



**Instructies voor de desinfectie,  
sterilisatie en onderhoud van Adler  
Ortho® chirurgische instrumenten**

1. DOEL	I
2. VERKLARENDE WOORDENLIJST	II
3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	III
4. BEHANDELINGSINSTRUCTIES	IV
4.1 Ontsmetten	IV
4.2 Reinigen en afspoelen	IV
4.3 Drogen	V
4.4 Controleren	V
4.5 Verpakken	VI
4.6 Steriliseren	VII

# 1. DOEL

Het risico dat voortvloeit uit de blootstelling aan biologische agentia heeft de laatste jaren steeds meer aandacht gekregen, met name in zorginstellingen waar sprake is van een hoge concentratie van besmette personen en besmette materialen, met als gevolg een hoge frequentie van blootstelling aan biologische agentia, zowel bij zorgverleners als bij patiënten.

Het doel van dit document is om een richtlijn te verschaffen voor de juiste manier van ontsmetten, reinigen en steriliseren van herbruikbare chirurgische instrumenten die door Adler Ortho® worden vervaardigd en/of gedistribueerd.

Ook bevat deze handleiding aanwijzingen met betrekking tot het onderhouden en uit elkaar halen van de instrumenten om de juiste werking ervan te verifiëren.

De effectiviteit van de procedures is wordt bepaald door de interactie tussen de apparatuur, de gebruikers, de reinigingsmiddelen en de procedures. De zorginstelling moet erop toezien dat de gekozen behandelprocedures veilig en effectief zijn.

Ook andere behandelmethoden, die niet in dit document worden genoemd, kunnen geschikt zijn voor regeneratie. Deze methoden moeten echter door de eindgebruiker worden gevalideerd. Als er sprake is van strijdigheid met de nationale voorschriften op het gebied van reinigen en steriliseren, prevaleren die boven deze aanbevelingen.

## 2. VERKLARENDE WOORDENLIJST

- **Chemie:** een formulering van verbindingen voor gebruik tijdens de verwerking.  
*Opmerking: hierbij wordt verwezen naar reinigingsmiddelen, oppervlakteactieve stoffen, spoelmiddelen, desinfectiemiddelen, enzymatische reinigingsmiddelen en sterilisatiemiddelen.*
- **Besmet:** de staat van een instrument dat in contact is geweest met micro-organismen.
- **Ontsmetten:** verwijderen, onschadelijk maken of vernietigen van bloedpathogenen op een oppervlak met behulp van fysische of chemische hulpmiddelen, zodat het instrument veilig kan worden gebruikt of weggegooid.
- **Desinfecteren:** reduceren van het aantal levensvatbare micro-organismen op een oppervlak tot een vooraf bepaald niveau dat als aanvaardbaar wordt beschouwd om verder te worden gebruikt of gehanteerd.  
*Opmerking: meestal vindt het reinigen en desinfecteren in dezelfde fase plaats.*
- **Verwerken/herverwerken:** een combinatie van reinigen, desinfecteren en steriliseren om een medisch hulpmiddel te prepareren voor het beoogde gebruik.
- **Reinigen:** verwijderen van verontreinigingen van een instrument om het geschikt te maken voor verder gebruik.
- **Handmatig reinigen:** reinigen zonder gebruik te maken van een geautomatiseerd wassysteem of een was-/desinfectiesysteem.
- **Was-/desinfectiesysteem:** een was- en desinfectiemachine voor medische hulpmiddelen en andere artikelen die in medische, tandheelkundige, farmaceutische en diergeneeskundige praktijken worden gebruikt.
- **Steriel:** zonder de aanwezigheid van levensvatbare micro-organismen.
- **Steriliseren:** alle vormen van levensvatbare micro-organismen aan de hand van een gevalideerd proces van een hulpmiddel verwijderen.  
*Opmerking: in een sterilisatieproces wordt de aard van microbiologische dood beschreven door een exponentiële functie.  
Daarom kan de aanwezigheid van micro-organismen op een enkel voorwerp in termen van waarschijnlijkheid worden uitgedrukt. Deze waarschijnlijkheid kan weliswaar tot een zeer laag getal worden gereduceerd, maar nooit tot nul. Deze waarschijnlijkheid kan voor gevalideerde processen worden gegarandeerd.*

### 3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**Al het personeel** dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen moet omgaan, dient de universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Er moet extra voorzichtig worden omgegaan met scherpe of puntige instrumenten.

**Bij het werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur** moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, bestaande uit een laboratoriumjas, een gezichtsmasker, een veiligheidsbril, handschoenen en schoenvertrekken.

Gebruik bij het handmatig reinigen **geen metalen borsteltjes of schuursponsjes**. Deze materialen kunnen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten beschadigen. Gebruik nylon borsteltjes en pijpenragers met zachte haren.

Gebruik tijdens de handmatige reinigingsprocedures reinigingsmiddelen met oppervlakreactieve stoffen die niet te veel schuimen, zodat de instrumenten in de reinigingsoplossing zichtbaar blijven. Bij het handmatig borstelen moeten het borsteltje en het instrument in de reinigingsoplossing ondergedompeld worden, zodat er geen aerosolen of nevels ontstaan die verontreinigingen kunnen verspreiden. De reinigingsmiddelen moeten grondig en gemakkelijk van de oppervlakken van de hulpmiddelen worden afgespoeld, zodat er geen restjes reinigingsmiddel achterblijven.

Gebruik geen zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyden, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, **aangezien** deze corrosief zijn.

De instrumenten **mogen niet** in een **Ringer-oplossing** worden gelegd of ondergedompeld.

Gebruik **geen** minerale oliën of siliconen smeermiddelen, want deze

1. bevatten micro-organismen;
2. voorkomen direct contact van het oppervlak met stoom
3. zijn moeilijk te verwijderen.

Ontkalkingsmiddelen die morfoline bevatten, mogen niet in stoomsterilisatiesystemen worden gebruikt. Deze middelen laten resten achter die na verloop van tijd schade kunnen toebrengen aan polymeerinstrumenten.

Ontsmettingsprocedures met zeer agressieve reinigingsmiddelen (bijvoorbeeld natriumhydroxide [NaOH] of natriumhypochloriet [NaClO]) zijn niet strikt noodzakelijk en worden niet aanbevolen bij normale behandelingen, omdat het risico bestaat dat het product hierdoor wordt aangetast. De in dit document aanbevolen sterilisatieparameters zijn niet bestemd en niet geïndiceerd voor het inactiveren van prionen.

Het voorbereiden van de medische hulpmiddelen voor sterilisatie bestaat uit een reiniging die in meerdere fasen is verdeeld:

- **Ontsmetten**
- **Reinigen en afspoelen**
- **Drogen**
- **Controleren**
- **Verpakken**
- **Steriliseren**

### ***4.1 Ontsmetten***

Dit proces gaat vooraf aan het eigenlijke reinigen van het hulpmiddel en is bedoeld om het grootste deel van het organische materiaal dat zich op het oppervlak bevindt, te verwijderen. De instrumenten worden ontsmet door ze in een oplossing met chemische middelen onder te dompelen, zodat het organische materiaal en de eventuele microbiële belasting ervan worden gereduceerd vóór het daaropvolgende gebruik van de instrumenten.

Voor een effectieve ontsmettingsprocedure moeten complexere instrumenten vóór het onderdompelen zoveel mogelijk uit elkaar worden gehaald of worden geopend, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de holle structuren niet zijn geblokkeerd.

De medische hulpmiddelen moeten na het ontsmetten worden afgespoeld.

### ***4.2 Reinigen en afspoelen***

Het eigenlijke schoonmaken, of reinigen, van de medische hulpmiddelen heeft tot doel om de microbiële besmetting met meer dan 90% te verminderen en het resterende organische materiaal te verwijderen.

Uit de meest recente wetenschappelijke gegevens blijkt dat een goede reiniging leidt tot een aanzienlijke vermindering van de bacteriële belasting, wat de sleutel is tot een geslaagde sterilisatie.

Het reinigen van medische hulpmiddelen is een zeer belangrijke procedure, omdat na een verkeerde reinigingsprocedure de resten van organische stoffen een barrière vormen tegen het sterilisatiemiddel en de werking ervan verhinderen.

De chirurgische instrumenten moeten na het ontsmetten worden gereinigd. Het kan nodig zijn om voorafgaand aan de geautomatiseerde reiniging in een instrumentenwasmachine een handmatige reiniging uit te voeren. Probeer zoveel mogelijk de **automatische methode** te gebruiken. Het automatische reinigingsproces is beter reproduceerbaar en dus betrouwbaarder, en vermindert de blootstelling van het personeel aan besmette hulpmiddelen en gebruikte reinigingsmiddelen.

In de handmatige fase moeten voor het verwijderen van het organische materiaal borsteltjes met zachte haren worden gebruikt.

De oplossing moet na elk gebruik worden vernieuwd.

Na het handmatig reinigen worden de resten van het organische materiaal en alle sporen van het reinigingsmiddel die met de sterilisatiemiddelen in contact kunnen komen, door afspoelen mechanisch verwijderd.

### **4.3 Drogen**

De medische hulpmiddelen moeten na het afspoelen worden gedroogd om corrosie te voorkomen en omdat achtergebleven water een nadelige invloed kan hebben op het daaropvolgende sterilisatieproces.

Gebruik papieren handdoeken voor het drogen als er alleen handmatig wordt gereinigd en schoongemaakt.

### **4.4 Controleren**

Controleer alle herbruikbare instrumenten voordat u ze gereedmaakt voor sterilisatie. Normaliter volstaat een visuele controle met het blote oog bij goed licht.

Voer een visuele controle uit van alle onderdelen van de hulpmiddelen om vast te stellen of er geen residuen en/of tekenen van corrosie zijn.

Besteed met name aandacht aan het volgende:

- plaatsen waar resten vast kunnen komen te zitten, zoals contactvlakken, scharnieren, flexibele ruimerstangen;
- elementen met holtes;
- onderdelen van het instrument waar resten kunnen zijn aangekoekt, zoals de groeven van een boor in de buurt van de snijranden en de zijkanten van de tanden op aansnijders en raspen;
- controleer ook of de snijranden scherp en niet beschadigd zijn;
- controleer de betreffende hulpmiddelen op beschadigingen die storingen kunnen veroorzaken, of op braamvorming waardoor weefsels of chirurgische handschoenen kunnen worden beschadigd.

***In alle gevallen moeten de volgende functionele controles worden uitgevoerd:***

- controleer de juiste montage van de te koppelen hulpmiddelen;
- probeer de instrumenten met bewegende delen te gebruiken om de juiste werking te controleren (indien nodig kan smeerolie voor medische doeleinden worden gebruikt die geschikt is voor stoomsterilisatie);
- controleer of de roterende instrumenten, zoals multifunctionele boren en ruimers, recht zijn. Het instrument hoeft hiervoor alleen maar over een vlakke ondergrond te worden gerold;
- controleer of het spiraalvormige element van de "flexibele" instrumenten in orde is.

#### **4.5 Verpakken**

De verpakking moet ervoor zorgen dat de hulpmiddelen na het steriliseren deze staat behouden en beschermd zijn tegen besmetting.

Niet alleen de kenmerken, maar ook de manier waarop elke verpakking wordt verzegeld om de steriliteit te garanderen, zijn bepalend voor de geschiktheid van een verpakkingssysteem.

Het materiaal dat voor de verpakking wordt gebruikt, moet aan de volgende eisen voldoen:

- het moet lucht en stoom doorlaten;
- het moet een effectieve barrière vormen tegen micro-organismen in de omgeving om de lading tot aan het gebruik steriel te houden;
- het moet bestand zijn tegen buigen en scheuren als gevolg van de behandeling van de lading tijdens en na het proces;
- het moet zich aanpassen aan de vorm van het te steriliseren hulpmiddel en er mogen geen vezels en deeltjes vrijkomen;
- het moet de inhoud bij het openen steriel presenteren.

De door Adler Ortho® geproduceerde en gedistribueerde instrumenten moeten in de daarvoor bestemde mandjes worden gelegd en op de daarvoor bestemde steunen en in de daarvoor bestemde ruimtes worden geplaatst.

Vervolgens moeten de mandjes worden verpakt op de voor de sterilisatie bestemde wijze.





## 4.6 Steriliseren

De meest gebruikte vorm van sterilisatie in zorginstellingen is door middel van vochtige warmte in de vorm van stoom, aangezien stoom het veiligste, snelste, goedkoopste en meest niet-vervuilende sterilisatiemiddel is. Als stoom onder druk wordt gezet, kunnen temperaturen van meer dan 100 °C worden bereikt, wat de sterilisatievoorwaarden zijn voor doorlaatbare materialen en oppervlakken die aan het middel worden blootgesteld.

Stoomsterilisatie wordt tot stand gebracht door de combinatie van drie factoren: DRUK, TEMPERATUUR, TIJDSDUUR.

Stoomsterilisatie in een autoclaaf (vochtige warmte) met een pre-vacuümcyclus (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen.

Hieronder worden de aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie vermeld:

### VS

Stoomsterilisatie	
Temperatuur	132 °C
Blootstellingstijd	4 min
Minimale droogtijd	60 min
Afkoeltijd	45 min

### EU

Stoomsterilisatie	
Temperatuur	121 °C
Blootstellingstijd	15-20 min
Minimale droogtijd	30 min
Afkoeltijd	30 min

De autoclaven moeten naar behoren worden gevalideerd en in overeenstemming met de geldende regelgeving worden onderhouden.

De instructies van de fabrikant met betrekking tot de werking en de laadconfiguratie van het sterilisatiesysteem moeten strikt worden nageleefd.

Na het steriliseren moeten de herbruikbare instrumenten in de gesteriliseerde verpakking op een droge en stofvrije plaats worden bewaard. De houdbaarheid is afhankelijk van de gebruikte steriele barrière, de opslagmethodes, de omgevingsomstandigheden en de hanteringsmethodes. De maximale houdbaarheidstermijn van de vóór gebruik gesteriliseerde herbruikbare instrumenten moet door elke zorginstelling worden vastgesteld.



ADLER ORTHO SpA  
Uitvoerende Kantoren  
Via Dell'Innovazione 9  
20032 Cormano (MI)  
Italië

Tel. +39 02 654371  
Fax +39 02 615437222  
[info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com)  
[www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com)

A decorative graphic consisting of several horizontal blue and white stripes that are cut off on the right side, creating a jagged, torn-paper effect.

CE 0426

