



Handbuch für die Desinfektion, Sterilisation
und Pflege von chirurgischen
Instrumenten von Adler Ortho[®]

INDEX

1. ZWECK	I
1.1 Anwendungsbereich	I
1. GLOSSAR	II
2. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	III
3. BEHANDLUNGSANWEISUNGEN	IV
4.1 Dekontamination	V
4.2 Reinigen und Abspülen	V
4.3 Trocknung	VI
4.4 Kontrolle	VII
4.5 Verpackung	VIII
4.6 Sterilisation	IX
4.7 Lagerung	X

1. ZWECK

Das Risiko der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen ist in den letzten Jahren immer mehr in den Blickpunkt des Interesses gerückt, vor allem in Gesundheitseinrichtungen, in denen es eine hohe Konzentration von infizierten Personen und kontaminierten Materialien und damit eine hohe Expositionshäufigkeit gegenüber biologischen Arbeitsstoffen sowohl beim Pflegepersonal als auch bei den Patienten auftritt.

Der Zweck dieses Dokuments ist es, Anweisungen für die richtige Dekontamination, Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zu geben, die von Adler Ortho® hergestellt und/oder vertrieben werden.

Dieses Handbuch enthält ebenfalls Anweisungen zur ordnungsgemäßen Wartung und Demontage des Geräts, um seine korrekte Funktion zu prüfen. Diese Aktivitäten sind notwendig, um (neue oder gebrauchte) Medizinprodukte für die Verwendung in einem chirurgischen Eingriff vorzubereiten.

1.1 Anwendungsbereich

Zu den Instrumenten von Adler Ortho® gehören Geräte, die den folgende Klassifizierungen entsprechen:

- Klasse I und Klasse IIa (italienisches Gesetzesdekret Nr. 46 vom 24. Februar 1997 „Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Geräte“), die bei der Implantation von Adler Ortho-Prothesen verwendet werden (gilt nicht für die Vereinigten Staaten)
- Klasse I, Ir und Klasse IIa (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, nicht anwendbar für die Vereinigten Staaten)
- medizinische Geräte der Klassen I und II (nach US-Bundesrecht).

Der Transport und die Verteilung von (neuen oder gebrauchten) Instrumenten an Krankenhäuser und Anwender umfasst keine Kontrolle und Gewährleistung des sterilisierten oder dekontaminierten Zustands, so dass die Anwender den gesamten Aufbereitungsprozess erneut durchführen MÜSSEN.

Befolgen Sie diese Anweisungen in allen Phasen des Transports, der Reinigung, der Desinfektion, der Sterilisation, des Gebrauchs und der Lagerung, um die Instrumente in gutem Zustand zu erhalten.

Alternative Reinigungsmethoden werden vom Hersteller nicht als validiert angesehen. Alternative Reinigungsmethoden müssen von den Benutzern validiert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen durchgeführt werden.

2. GLOSSAR

- **Chemie:** eine Formulierung von Verbindungen zur Verwendung bei der Verarbeitung.

Hinweis: Es wird auf Reinigungsmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, enzymatische Reiniger und Sterilisatoren verwiesen.

- **Kontaminiert:** der Zustand eines Instruments, das mit Mikroorganismen in Kontakt gekommen ist.
- **Dekontamination:** der Einsatz physikalischer oder chemischer Mittel zur Entfernung, Inaktivierung oder Zerstörung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf einer Oberfläche, um das Instrument für die Handhabung oder Entsorgung sicher zu machen
- **Desinfektion:** ein Verfahren, mit dem die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einer Oberfläche auf ein vorher festgelegtes Niveau reduziert wird, das für die weitere Handhabung oder Verwendung als ausreichend angesehen wird.

Hinweis: Die Reinigung und Desinfektion werden häufig in der gleichen Phase durchgeführt.

- **Aufbereitung/Wiederaufbereitung:** Tätigkeiten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die erforderlich sind, um ein Medizinprodukt für seine bestimmungsgemäße Verwendung vorzubereiten.
- **Reinigung:** die Entfernung von Verunreinigungen vom einem Instrument, um es für die weitere Verwendung geeignet zu machen.
- **Manuelle Reinigung:** Reinigung ohne den Einsatz eines automatischen Waschsystems oder eines Wasch-/Desinfektionssystems.
- **Wasch-/Desinfektionssystem:** eine Maschine, die medizinische Geräte und andere Gegenstände, die in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tierärztlichen Praxis verwendet werden, reinigt und desinfiziert.
- **Steril:** frei von allen lebensfähigen Mikroorganismen.
- **Sterilisation:** validiertes Verfahren zur Beseitigung aller Formen von lebensfähigen Mikroorganismen von einem Gerät.

Hinweis: In einem Sterilisationsprozess wird die Art des mikrobiologischen Absterbens durch eine Exponentialfunktion beschrieben.

Die Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem einzelnen Gegenstand lässt sich daher in Form einer Wahrscheinlichkeit ausdrücken. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf eine sehr niedrige Zahl reduziert werden, aber niemals auf Null. Diese Wahrscheinlichkeit kann für validierte Prozesse garantiert werden.

3. WARNUNGSHINWEISE UND VORSICHTSMASSN

Alle Personen , die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten umgehen, müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit scharfen oder spitzen Instrumenten.

Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen muss eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, die einen Laborkittel, eine Maske, eine Schutzbrille, Handschuhe und Schuhüberzieher umfasst.

Verwenden Sie für die manuelle Reinigung **keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme**. Diese Gegenstände beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Verwenden Sie Zahnbürsten aus Nylon und Bürsten mit weichen Borsten.

Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit Tensiden, die nicht übermäßig schäumen, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Das manuelle Bürsten von Instrumenten muss so erfolgen, dass die Bürste und das Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht sind, um die Bildung von Aerosolen und Sprays zu verhindern, die Verunreinigungen verursachen können. Reinigungsmittel müssen vollständig und leicht von den Geräteoberflächen abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.

Verwenden Sie keine Kochsalzlösung und keine Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, **da diese ätzend sind**.

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

Verwenden Sie **keine** Mineralöle oder Silikonschmierstoffe, da diese Folgendes tun:

1. Sie beschichten Mikroorganismen;
2. Sie verhindern den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf
3. Sie sind schwer zu entfernen.

Morpholinhaltige Kesselsteinschutzmittel dürfen nicht in Dampfsterilisationssystemen verwendet werden. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die Polymerinstrumente mit der Zeit beschädigen können.

Dekontaminationsverfahren mit sehr aggressiven Reinigungsmitteln (z. B. Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorit (NaClO)) sind nicht erforderlich und werden für die normale Behandlung nicht empfohlen, da sie das Risiko einer Produktverschlechterung mit sich bringen. Die in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsparameter sind nicht für die Prioneninaktivierung vorgesehen und dafür nicht geeignet.

4. BEHANDLUNGSANWEISUNGEN



Die Instrumente müssen so bald wie möglich nach der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Infektion (für das medizinische Personal) und einer Korrosion (für die Instrumente) zu minimieren.

Die wiederholte Aufbereitung von Instrumenten gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer des Instruments. Die Lebensdauer des Instruments wird hauptsächlich durch Abnutzung und Beschädigung durch den chirurgischen Einsatz beeinflusst.

Die Instrumente von Adler Ortho® werden sauber, aber NICHT steril geliefert. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten. Adler Ortho® rät davon ab, Instrumente mit Ethylenoxid (EtO), Plasmagas und trockener Hitze zu sterilisieren. Die Dampfsterilisation (im Autoklaven) ist für die Sterilisation von Instrumenten von Adler Ortho® geeignet.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten für die Sterilisation umfasst eine Reinigung in mehreren Schritten:

- **Dekontamination**
- **Reinigen und Abspülen**
- **Trocknung**
- **Kontrollen**
- **Verpackung**
- **Sterilisation**

4.1 Dekontamination

Es handelt sich dabei um einen Vorgang, der der eigentlichen Reinigung des Geräts vorausgeht und darauf abzielt, den größten Teil des organischen Materials auf der Oberfläche des Geräts zu entfernen. Die Dekontamination erfolgt durch Eintauchen der Geräte in eine Lösung mit chemischen Wirkstoffen, so dass das organische Material und eine eventuelle mikrobielle Belastung vor der weiteren Handhabung der Bügeleisen reduziert werden.

Damit das Dekontaminationsverfahren wirksam ist, müssen komplexere Instrumente vor dem Eintauchen so weit wie möglich zerlegt oder geöffnet werden. Dabei ist sicherzustellen, dass die hohlen Strukturen durchlässig sind.

Nach der Dekontamination müssen die Medizinprodukte abgespült werden.

4.2 Reinigen und Abspülen

Die eigentliche Reinigung von Medizinprodukten zielt darauf ab, das Ausmaß der mikrobiellen Kontamination um mehr als 90 % zu senken und organische Rückstände zu entfernen.

Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass eine gute Reinigungswirkung zu einer deutlichen Verringerung der bakteriellen Belastung führt, was der Schlüssel zu einer erfolgreichen Sterilisation ist.

Die Reinigung von Medizinprodukten ist ein sehr wichtiges Verfahren, da Rückstände von organischen Substanzen nach einer unsachgemäßen Reinigung eine Barriere für das Sterilisationsmittel bilden und dessen Wirkung verhindern.

Für die Reinigung der wiederverwendbaren Geräte von Adler Ortho® empfehlen wir die Verwendung von enzymatischen/Desinfektionsmitteln und Reinigungsmitteln mit einem neutralen pH-Wert oder zwischen 4,5 und 8,5.

Nach der Dekontaminationsphase wird mit der Reinigung der chirurgischen Instrumente fortgefahren. Vor dem maschinellen Säubern des Instruments kann eine manuelle Reinigungsphase erforderlich sein.

In der manuellen Phase verwenden Sie Bürsten mit weichen Borsten, um organisches Material zu entfernen.

Sie müssen die Lösung bei jeder Verwendung erneuern.

Durch das Spülen im Anschluss an die manuelle Reinigung werden Rückstände von organischem Material und alle Spuren des Reinigungsmittels, die mit den Sterilisationsmitteln in Wechselwirkung treten könnten, mechanisch entfernt.

Zum Nachspülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die letzte Spülung verwenden Sie gereinigtes Wasser (gewonnen durch Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Deionisation (DI) (oder gleichwertige Verfahren) gemäß AAMI TIR 34), um Mineralablagerungen auf den Instrumenten zu entfernen.

Die Boxen und die Instrumente müssen getrennt gewaschen werden. Die Instrumentenboxen müssen nach denselben Verfahren wie die Instrumente selbst gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Verwenden Sie, wenn möglich, die **automatische Methode**. Der automatische Reinigungsprozess kann besser wiederholt werden, ist daher zuverlässiger und reduziert die Exposition des Personals gegenüber kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln.

Die Desinfektionsverfahren müssen mit einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchgeführt werden, das gemäß der Normenreihe ISO 15883 mit einem Standardreinigungszyklus validiert wurde.

Nur die maschinelle Desinfektion darf als validierte Methode angesehen werden. Keine manuelle Methode wurde von Adler Ortho® validiert. Die Desinfektionsphase muss mit automatischen Geräten durchgeführt werden.

4.3 Trocknung

Nach dem Spülen müssen die medizinischen Geräte getrocknet werden, um Korrosion zu vermeiden und weil Restwasser den nachfolgenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen kann.

Die Trocknungsphase kann in einem Heißluftofen (zwischen 120° und 140°) für 15 Minuten erfolgen.

Bei manueller Reinigung verwenden Sie zum Trocknen Papiertücher.

4.4 Kontrollen

Prüfen Sie alle wiederverwendbaren Instrumente, bevor Sie sie für die Sterilisation vorbereiten. Eine Sichtprüfung mit bloßem Auge bei gutem Licht ist in der Regel ausreichend.

Führen Sie eine Sichtprüfung aller Geräteteile auf Rückstände und/oder Anzeichen von Korrosion durch.

Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- Stellen, an denen sich Rückstände festsetzen können, z. B. Passflächen, Scharniere, flexible Reibahlenstiele.
- Hohlraum oder kanülierte Elemente
- Komponenten, an denen sich Rückstände auf dem Gerät festsetzen könnten, z. B. Rillen eines Bohrers in der Nähe der Schneidkanten und Zahnflanken an Räumnadeln und Raspeln.
- Prüfen Sie auch, ob die Schneiden scharf und nicht beschädigt sind.
- Prüfen Sie bei möglicherweise betroffenen Geräten, dass keine Schäden vorliegen, die zu Funktionsstörungen führen könnten, oder dass keine Schlieren entstanden sind, die Gewebe oder Operationshandschuhe beschädigen können.

Führen Sie auf jeden Fall Funktionstests durch:

- Prüfen Sie die korrekte Montage der zu koppelnden Geräte.
- Versuchen Sie, Instrumente mit beweglichen Teilen zu benutzen, um deren Funktionstüchtigkeit zu prüfen (es kann wasserlösliches Schmieröl verwendet werden - z. B. Dr. Weigert neodisher - IP-Spray oder gleichwertiges Gleitmittel - für den medizinischen Gebrauch geeignet für die Dampfsterilisation nach Bedarf).
- Achten Sie darauf, dass rotierende Werkzeuge, wie Mehrzweckbohrer und Reibahlen, gerade sind. Versuchen Sie dazu einfach, das Instrument auf einer ebenen Fläche zu rollen.
- Prüfen Sie die Unversehrtheit des Spiralelements der „flexiblen“ Instrumente.

Es ist auch sinnvoll zu prüfen, ob die Verbindungen zwischen den Instrumenten funktionieren und die Bewegungen gleichmäßig sind. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente keine Risse oder Schäden aufweisen, die ihre Funktion beeinträchtigen könnten.

Wenn gereinigte Instrumente nicht sofort sterilisiert werden, prüfen Sie, ob die Bestandteile vollkommen trocken sind und so gelagert werden, dass eine Begrenzung der mikrobiellen Belastung gewährleistet ist.

Die Instrumente müssen in ihren eigenen Behältern in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeit bietet. Eine unzureichende Lagerung der Instrumente vor der Sterilisation kann zu einer Rekontamination und Überschreitung der Grenzwerte für die mikrobielle Belastung führen, wodurch die anschließende Sterilisation unwirksam wird.

4.5 Verpackung

Die Verpackung muss sicherstellen, dass die Produkte nach der Sterilisation diesen Zustand beibehalten und vor Kontaminationen geschützt sind.

Die Angemessenheit eines Verpackungssystems liegt nicht nur in seinen Eigenschaften, sondern auch in der Art und Weise, wie jede Verpackung versiegelt wird, um sterile Bedingungen zu garantieren.

Das für die Verpackung zu verwendende Material muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- den Durchgang von Luft und Dampf ermöglichen;
- eine wirksame Barriere gegen Mikroorganismen in der Umgebung bilden, um die Ladung bis zur Verwendung steril zu halten;
- dem Biegen und Reißen durch die Handhabung von Lasten während und nach dem Prozess widerstehen;
- sich an die Form des zu sterilisierenden Geräts anpassen und keine Fasern und Partikel freisetzen;
- eine sterile Erscheinung des Inhalts beim Öffnen zu gewährleisten.

Bereiten Sie die Verpackung nach der Methode der doppelten Umhüllung gemäß der AAMI-Norm oder einer gleichwertigen Methode vor.

Für die Verpackung einzelner Instrumente sollten handelsübliche medizinische Beutel oder Verpackungen für die Dampfsterilisation verwendet werden: Stellen Sie sicher, dass der innere Beutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen (ohne die Siegel zu drücken oder die Verpackung zu beschädigen) und klein genug, um in einen zweiten Beutel zu passen.

Die von Adler Ortho® hergestellten und vertriebenen Instrumente müssen in die entsprechenden Körbe gelegt und auf den Ständern und in den dafür vorgesehenen Räumen positioniert werden.



Für den Sterilisationsprozess müssen Schalen und Deckelbehälter nach den folgenden Alternativen gemäß ISO 11607-1 verpackt werden:

- Standardhüllen für medizinische Anwendungen, die nach der AAMI-Norm oder einer gleichwertigen Methode doppelt gewickelt werden;
- zugelassene Sterilisationsbehälter mit Deckeln, die mit einem Sterilisationsverschluss versehen sind.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters bezüglich des Einsetzens und Auswechslens der Filter des Sterilisationsbehälters.

4.6 Sterilisation

Die von Adler Ortho® gelieferten Instrumente müssen durch Dampfsterilisation (Autoklavieren) sterilisiert werden, die gemäß den Anforderungen der EN 285, der Europäischen Pharmakopöe oder der ISO 17665-1/-2/- validiert ist

3. Wählt der Anwender eine andere Sterilisationsmethode, übernimmt er bzw. die Krankenhausabteilung die Verantwortung für die Wirksamkeit der Sterilisation und mögliche Schäden an den Instrumenten von Adler Ortho®. Stellen Sie sicher, dass Ihre Sterilisationsgeräte ordnungsgemäß gewartet werden und das Verfahren validiert ist.

Die Dampfsterilisation wird durch das Zusammenwirken von drei Faktoren erreicht: DRUCK, TEMPERATUR, ZEIT.

Empfohlen wird das Dampfautoklavieren (feuchte Hitze) mit einem Vorvakuumzyklus (Zwangsentlüftung).

Nachstehend sind die Mindestparameter für die Dampfsterilisation aufgeführt, die validiert wurden, um ein Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen

Validierter Zyklus	
Art des Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	132 °C
Expositionstemperatur	4 Minuten
Minimale Trocknungszeit	60 Minuten

4.7 Lagerung

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und staubgeschützt gelagert werden. Die Lagerfähigkeit variiert je nach der verwendeten Sterilbarriere, der Lagerungsmethode, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung. Die maximale Lagerfähigkeit für wiederverwendbare Instrumente, die vor der Verwendung sterilisiert werden, muss von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.



ADLER ORTHO srl
Ufficio di Bologna
Via Guelfa 9 40138 Bologna Italy
Tel. +39-051-533266 Fax +39-051-538772

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Verona
Via Pacinotti 4B 37135 Verona Italy
Tel. +39-045-8230327 Fax +39-045-8230660

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Milano
Via Ciro Menotti 11D 20129 Milano Italy
Tel. +39-02-615437400 Fax +39-02-615437444

ALA ORTHO srl
Nucleo Produttivo
Via dell'Innovazione 9 20032 Cormano (MI) Italy
Tel. +39-02-6154371 Fax +39-02-615437222

BELGAFIX sprl/bvba
Rue Pierre Decoster 104 1190 Bruxelles Belgium
Tel. +32-2-3433340 Fax +32-2-3433380

ARCOS sarl
Zac Nicopolis 83170 Brignoles France
Tel +33 (0) 494806545 Fax +33 (0) 494591911

www.adlerortho.com