

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von Instrumenten | gemäß
EN ISO 17664



Medizinprodukte Trepanbohrer

Stand: 09/22
Revision: 9

Hersteller:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten Trepanbohrer, die als chirurgische Instrumente der Risikogruppe Kritisch B zuzuordnen sind.

Wichtiger Hinweis:

Bei der Reinigung von Instrumenten mit Innenbohrung und Hohlräumen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich! Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Aufbereitung:

Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.



Aufbewahrung und Transport:

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben (Abb. 1+2). Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung maschinell.

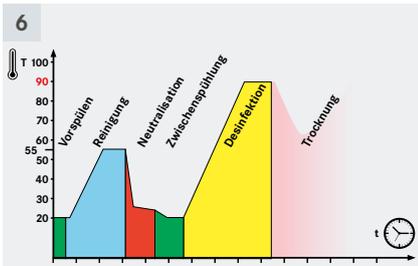
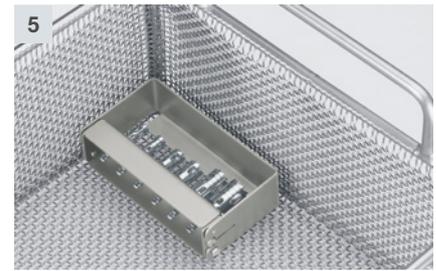
Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach ISO 15883 (Fa. Miele mit Vario TD-Programm oder Fa. Melag mit Universal-Programm)
- geeignetes Reinigungsmittel (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente: Komet, z. B. 9933L3
- Nylonbürste (z. B. Komet 9873) und Rundbürste (z. B. Interdentalbürste)

Manuelle Vorreinigung:

- Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen und anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste entfernen (Abb. 3). Dabei besonders auf die Reinigung der Hohlräume mit einer Rundbürste achten (Abb. 4).
- Instrument gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



Maschinelle Aufbereitung:

- Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen (Abb. 5).
- Den Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
- Reinigungsmittel gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms, Universal-Programms (schematischer Programmablauf, siehe Abb. 6). Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_0 -Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit (Abb. 7). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen (Abb. 8). Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060 mit einer Wirksamkeit gemäß EN ISO 17665; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
 - Sterilisationstemperatur: 134°C
 - Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
 - Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
- Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu der Wiederverwendung geeignet sind. Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.