



PRODUKTPFLEGE

# Aufbereitungs- und Pflegehinweise

## ALLGEMEINER KURZHINWEIS

### ALLE INSTRUMENTE MÜSSEN VOR GEBRAUCH GEREINIGT UND STERILISIERT WERDEN.

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt.

Die Orthofix GmbH als Produzent und Verkäufer der Produkte **übernimmt keine** Haftung für unmittlere Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen.

Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch die Orthofix GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, **entfällt** die Gewährleistung.

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.

Besonders sorgfältig sind Bereiche wie: Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

### Lagerung

(Ersatz oder Neuinstrumente)

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

## Verwendete Materialien

Edelstahl	DIN EN ISO 7153-1
Reintitan	DIN ISO 5832-2
Titanlegierungen	DIN ISO 5832-3
Leichtmetalle	DIN EN 573-3, Aluminium

## Stahl-Instumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nichtrostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig!

## Titan-Instumente

Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

## Aluminium-Instumente

Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblassen der Farbe und zu Flecken.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, **laufenden Pflege** und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

## **WIR EMPFEHLEN FOLGENDE VERFAHREN FÜR DIE WIEDERAUFARBEITUNG UNSERER WIEDERVERWENDBAREN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE:**

### **2.1 MANUELLE REINIGUNG**

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.

- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen. Instrumente zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen.
- Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitzte, Sperrern, Schlüsse, engen Kanülierungen, und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.
- Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B Sterilisiersieb-schalen/Siebkörben, gelagert werden.

## 2.2 ULTRASCHALLBEHANDLUNG

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen/Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden.

Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss zwischen 40°C und 45°C liegen. Bei der Unterschreitung von 40°C ist die Reinigungswirkung nicht gewährleistet. Bei Überschreitung von 45°C nach oben besteht die Gefahr der Eiweiß-Koagulation.

Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. In der Praxis haben sich Beschallungszeiten von 3 Minuten bei Frequenzen von mindestens 35 kHz ausreichend bewährt.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die

Instrumente auf gelockerte Bauteile (z.B. Schrauben) untersucht werden. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

## 2.3 MASCHINELLE REINIGUNG

- Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen abfließen kann.
- Instrumente zur Reinigung soweit wie möglich zerlegen.

Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können. Zum Beispiel durch den Anschluss an Düsen.

Beim Herausnehmen der Instrumente Kanülierungen usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Dies gilt für die vom DGSV als „Probleminstrumente“ ausgewiesenen Produkte wie kanülierte Instrumente, Bohrer sowie Markraumborner mit flexiblen Bohrwellen (mit geschlossener Oberfläche).

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen sollten nach Angaben des Herstellers verwendet werden.
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmittel muss vom Hersteller freigegeben sein. Beim Einsatz dieser Mittel sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
- Die Desinfektionslösungen sind täglich und bei Verschmutzung zu erneuern.
- Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
- Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

## STERILISIEREN SIE ALLE INSTRUMENTE VOR DEM GEBRAUCH!

Empfohlene Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum nach EN 554
Empfohlene Temperatur	134°C
Empfohlener Druck	3 bar
Haltezeit	≥ 5 min.

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden.

Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

## ZUSÄTZLICHE HINWEISE ZUR INSTRUMENTEN-STERILISATION IN STERILISATIONSCONTAINERN

Es können ein oder zwei Lagen Einschlagtücher oder Papier/Vlies zur Umwicklung der Instrumentenkörbe innerhalb des Sterilisationscontainers verwendet werden.

Einmal-Papierfilter müssen nach jedem und Textilfilter nach 60 Sterilisationszyklen ausgetauscht werden.

Eine Trocknungszeit des Sterilguts von mindestens 15–20 Minuten ist nach dem Sterilisationszyklus unbedingt einzuhalten. Diese vorgegebene Trocknungszeit sollte nicht ausgelassen werden.

Nach dieser Zeit sollte der Sterilisationscontainer und das Sterilgut völlig getrocknet sein. Verbleibende Feuchtigkeit bzw. Kondenswasser im Sterilisationscontainer kann bei der Lagerung zu einer bräunlichen Verfärbung oder zur Rostbildung auf den Instrumenten führen.

**WICHTIG!** Eine Beladung der 1/1 Sterilisationscontainer sollte 10 kg nicht überschreiten. Kleinere Sterilisationscontainer sind mit einer entsprechend geringerer Beladung zu versehen.

Bei einer vermuteten oder tatsächlichen Kontamination der Instrumente mit dem Creutzfeldt-Jakob-Erreger wird oftmals so verfahren, dass die Haltezeit beim Sterilisationszyklus auf bis zu 30 Minuten erhöht wird. Dies kann zu vielfältigen Problemen beim Instrumentarium führen. Für das Instrumentarium und die Anwendung ist es aber empfehlenswerter eine angemessene Desinfektion im Vorfeld der Sterilisation zu wählen wie sie z.B. das Robert-Koch-Institut (siehe Literatur-Quellen) unter bestimmten Voraussetzungen vorgibt. Ist aber bei einer vermuteten oder tatsächlichen Kontamination der Instrumente mit dem Creutzfeldt-Jakob-Erreger eine Sterilisation nicht sicher durchzuführen, müssen die entsprechenden Instrumenten fachgerecht entsorgt werden.

## 5.1 BEI DER REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION SIND BESONDERS FOLGENDE QUELLEN ZU BEACHTEN

DIN EN ISO 17664	Vom Hersteller bereit zu stellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
EN 554	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden
DIN 58946-7	Sterilisation; Dampfsterilisatoren; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren

Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, AK Instrumenten-Aufbereitung. <http://www.a-k-i.org>

Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. <http://www.rki.de>

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK): Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema.

<http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

## 6.1 AUFBEREITUNG DER RÖNTGEN-STRAHLENTOPAKETEN CARBONRINGE FÜR DAS SHEFFIELD RINGFIXATEURSYSTEM

Die Carbonringe können mit den gleichen Verfahren wie die restlichen Orthofixprodukte aufbereitet und sterilisiert werden.

Um eventuelle Ermüdungsbrüche des Materials auszuschließen, ist die Anzahl der **Applikationen am Patienten** auf fünf begrenzt.

Unter „Pfleger“ ist das Aufbringen von dampfdurchdringendem Instrumentenöl (physiologisch unbedenklichen Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph. Eur. oder Usp) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile / Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen.

Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden.

Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben“ der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

## **RÜCKFRAGEN UND ANREGUNGEN RICHTEN SIE BITTE AN:**

### **Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5

D-85521 Ottobrunn

Tel. +49 (0) 89 - 354 99 99 - 0

Fax +49 (0) 89 - 354 99 99 - 77

E-Mail: [info@orthofix.de](mailto:info@orthofix.de)