

## Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten mit Montageanleitungen, nach DIN EN ISO 17664:2004, Risikobewertungsgruppe Kritisch B

**Hersteller:** FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein/Germany

**Produkte:** Alle von FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG gelieferten Instrumente der o. g. Risikobewertungsgruppe, für die zusätzliche Montageanleitungen verfügbar sind.

**Warnhinweise:** CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.

Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen. Diese beiden Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.

Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.

### Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

### ANWEISUNGEN:

<b>Gebrauchsort:</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.
<b>Lagerung:</b> gemäß ▪ § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
<b>Reinigungsvorbereitung:</b> Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörpern die Mäuler/Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen. Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten. Ggf. Federn entspannen.

<p><b>Reinigung/Desinfektion</b> gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.</p>
<p><b>Reinigung/Desinfektion: Maschinell</b> gemäß Norm DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele) Prozess: 2-Komponenten Prozess alkalisch/enzymatisch Reinigungsmittel: TWIN PH10 und TWINZYME (Borer, Schweiz)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> </ul> <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35°C und 0,2 % TWINZYME bei 40°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser</li> <li>• Entleerung</li> <li>• Min. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C</li> <li>• Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</li> </ul>
<p><b>Reinigung/Desinfektion: Manuell</b> Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.</p>	<p>Ausstattung: Reinigungsmittel (reinigungsaktiv und nicht proteinfixierend mit oder ohne antimikrobieller Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.</li> <li>2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.</li> <li>3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (min. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten.</li> <li>4. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.</li> </ol> <p>Für die Schlusspülung vollentsalztes Wasser verwenden. Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.</p> <p><u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C min. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.) Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>

<b>Trocknung:</b>	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
<b>Wartung:</b>	Instrumente gemäß Montageanleitung zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren (auf Risse oder Beschädigungen kontrollieren). Funktionsfähigkeit prüfen.
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b>	Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Scharten aufweisen und gleichmäßig sein. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.
<b>Verpackung:</b>	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953 Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
<b>Sterilisation:</b>	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Selectomat HP (MMM) 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134°C 3. Haltezeit: 5Minuten Trockenzeit: mind. 10 Min.
<b>Lagerung:</b>	gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
<b>Zusätzliche Information:</b>	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.