

Arbeitsanweisung Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664:2004

Hersteller:

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Deutschland

Aufbereitungsverfahren:

manuelle Vorreinigung + maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Produkte:

Carl Martin Medizinprodukte der Klasse I – alle von Carl Martin gelieferten wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumenten mit gut zugänglichen Scharnieren und Schrauben sowie zerlegbaren Instrumenten.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

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

1.) Allgemeine Anmerkungen

1.1 Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Klasse I, welche,

- einteilig sind
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z.B. Griff und diverse Arbeitsansätze)

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus.

Carl Martin Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckentfremdeter Gebrauch, kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen. 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 bzw. der Anwender.

1.3 Allgemeine Warnhinweise

Die Instrumente der Carl Martin GmbH werden nicht steril ausgeliefert. Diese müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Außerdem

müssen die Sterilisationsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der Instrumente, die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche, wie Schneiden, Sperren, Spitzen und alle beweglichen Teile zu überprüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Wurde ein Instrument für die Aufbereitung zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf die einwandfreie Funktion zu achten.

1.4 Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Anwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden. Die Carl Martin GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Reparaturen
- bei Nichtbeachtung dieser Arbeitsanweisung
- Einzelteile, dürfen nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden

1.5 Rücksendungen und Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch fachspezifisches Personal durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur, den gesamten Wiederaufbereitungsprozess sichtbar durchlaufen haben. Kontaminierte Instrumente sind von der Rücknahme sowie Reparatur ausgeschlossen. Ebenso sind Fremdfabrikate von der Reparatur sowie des von uns angebotenen Aufschleifservice ausgeschlossen.

2. Angaben zur Aufbereitung

- Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente, muss grundsätzlich eine Grundreinigung durchgeführt werden
- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten
- Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet
- Zerlegbare Instrumente, müssen vor der Aufbereitung auseinander genommen werden
- Instrumente mit Gelenken, müssen in geöffneten Zustand gereinigt werden
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden

3. Maschinelle Wiederaufbereitung

3.1 Vorbehandlung

Bei der Instrumentenanwendung kommen diese mit Blut, Geweberesten, Chemikalien und Kochsalzlösung in Kontakt. Durch die enthaltenden Chloride wird die Oberfläche der Instrumente angegriffen. Daher ist es von Vorteil kontaminierte Instrumente zügig nach der Verwendung aufzubereiten um eine Antrocknung der Verunreinigungen zu

vermeiden. Grobe Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Anwendung entfernt werden. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzt werden, da diese den Reinigungserfolg negativ beeinflussen können. Bitte verwenden Sie für die manuelle Entfernung von groben Verschmutzungen ausschließlich eine weiche Bürste. Es dürfen keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

3.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

3.3 Vorreinigung

Die Instrumente müssen für mindestens 5 Minuten in kaltem Wasser eingelegt werden und mit einer weichen Bürste gereinigt werden bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen und Gewindegängen mindestens 10 Sekunden mit einer Wasserpistole Druckspülen.

3.4 Maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Vorspülen: 3 Minuten

Reinigung: 10 Minuten bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger (Reinigungszeit entspricht den Empfehlungen des Herstellers)

Zwischenspülen 1: 1Minute

Zwischenspülen 2: 1 Minute mit 0,2% Neutralisator

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten.

3.5 Desinfektion

5 Minuten bei 93°C, A0-Wert >3000

Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchzuführen.

3.6 Trocknung

Gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Instrumente mit Hohlräumen können mittels steriler Druckluft getrocknet werden.

3.7 Kontrolle und Funktionsprüfung

Alle Instrumente müssen nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf Korrosionen, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Verunreinigte Instrumente müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. Schneidende Instrumente (insbesondere Scaler und Küretten) müssen bei Bedarf nachgeschärft werden. Nach dem Schärfen, müssen alle Rückstände (Öl) entfernt werden.

3.8 Pflege/Wartung

Instrumente mit beweglichen Teilen (Zangen, Scheren etc.), sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreiem Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Hierzu empfehlen wir unseren speziellen Ölpflegestift – Art.-Nr. 990, welcher entsprechend der USDA, FDA und DAB zugelassen ist. Das Öl ist für alle Sterilisationsverfahren geeignet. Es ist transparent, geruchlos und toxikologisch unbedenklich. Bei der Anwendung ist ein punktgenaues ölen und konservieren möglich. Durch die Verwendung des Öls, wird die Reibung von Metall auf Metall minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibungskorrosionen dar. Bitte verwenden Sie keine silikonöhlhaltigen Pflegemittel. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Eine entsprechende Pflegeanleitung kann bei der Carl Martin GmbH angefordert werden oder im Downloadbereich der Internetpräsenz heruntergeladen werden.

3.9 Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren angewandt werden, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Empfohlen wird eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur zwischen 132°C und 137°C.

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes

3.10 Verpackung

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

3.11 Lagerung

Für eine optimale didaktische Vorbereitung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen (Osteotomie, PAR-Chirurgie, WSR etc.) empfiehlt es sich die Instrumente in einem geeigneten Tray aufzubewahren. Diese Trays können entsprechend eingeschweißt und sterilisiert werden und sind nach den gültigen gesetzlichen Richtlinien bis zu 6 Monaten lagerbar. Die Voraussetzung hierfür ist eine trockene und staubfreie Umgebung. Sterile Produkte müssen in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C gelagert werden.

4. Ausnahmen

Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorschriften:

Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus verchromten Einzelteilen gefertigt. Deshalb bitte weder in den Thermodesinfektor noch ins Ultraschallbad geben und auch nur ein geeignetes Desinfektionsmittel verwenden

- Art.-Nr. 1950 - Zylinderampullenspritze
- Mundspiegel
- Art.-Nr. 1092 ½ - Amalgampistole
- Art.-Nr. 485CH - Mundspiegelgriff
- Art.-Nr. 623A CH – Serviettenkettchen

5. Information zur Validierung der Aufbereitung

Die nachstehenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Thermodesinfektor: MIELE PG 8582
Reinigungsmittel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean forte
Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z

Validierung der Aufbereitung nach DIN 17664 durch ValiTech GmbH & Co. KG
(akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle)
Die Validierung belegt, dass die Instrumente mit einem standardmäßigen Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883 normkonform aufbereitet werden können.