

Anweisung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Grundlegende Anweisung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Implantaten und Instrumenten der MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt).



Alle **UNSTERIL** ausgelieferten Implantate, Instrumente und Behälter der MONDEAL-Systeme müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transportschutzverpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Kontaminierte Implantate müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden und dürfen **nicht** wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zur Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.

Nicht angewandte, jedoch kontaminierte Implantate, sind getrennt zu reinigen und zu desinfizieren, bevor diese wieder zurück in das Implantat Tray gelegt werden können. Wir empfehlen, stark kontaminierte und schlecht zu reinigende Instrumente (z.B. klein dimensionierte, kanülierte Schrauben oder Verkrustungen an schwer zu reinigenden Stellen) nicht mehr zu verwenden und sofort zu entsorgen, sofern eine sichere Aufbereitung nicht gewährleistet werden kann.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Implantate bei der Anwendung, dass grundsätzlich nur ausreichend gerätespezifisch und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft sowie dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät) / Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Auswahl Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass

- diese für die vorgesehenen Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung) geeignet sind
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht Protein fixierend sind (Aldehydfrei)
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind
- die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden

Bei den **Hilfsmitteln zur Reinigung**, sowohl bei der Vorreinigung, ist darauf zu achten, dass

- nur saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwendet werden (nie Metallbürsten oder Stahlwolle)
- ggf. Hilfsmittel wie Reinigungstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden.

Zum **Trocknen** der Produkte empfiehlt MONDEAL flusenfreie Einmaltücher oder medizinische Druckluft. Bzgl. der Wasserqualität empfiehlt MONDEAL für die Reinigungs-, Desinfektions- sowie Nachspülschritte entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden.

Vorbehandlung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- Grobe Verunreinigungen, sind direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden) von den Produkten zu entfernen.
- Um eine effiziente Reinigung und Desinfektion zu ermöglichen, sind Produkte, welche aus mehreren Teilen bestehen und zerlegbar sind, entsprechend den ggf. produktspezifischen Gebrauchsinformationen und den Hinweisen im Abschnitt „Besondere Hinweise“ zu zerlegen.
- Verwenden Sie für die Reinigung der Produkte und Einzelteile fließendes Wasser oder eine geeignete Desinfektionsmittellösung (siehe Kapitel „Auswahl Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte“).
- Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen, ist eine weiche Bürste oder ein sauberes flusenfreies Tuch zu verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Bewegbare Teile hin- und her schieben, kanülierte Produkte mit Reinigungsdraht, Spritzen und Kanülen, größere Lumen ggf. mit Flaschenbürste reinigen.
- Visuelle Kontrolle der Produkte, ggf. Wiederholung der Vorbehandlung bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.



Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ist das Kapitel „Auswahl Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte“ zu beachten. Ebenso sind die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen unbedingt einzuhalten.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Dauer	Dauer	Aktion
Reinigung	55°C (±2°C) (131°F; ±3,6°F)	10 Min.	Zugabe des Reinigungsmittels
Neutralisation	Kalt	2 Min.	mit kaltem Wasser neutralisieren
Spülen	Kalt	1 Min.	mit kaltem Wasser spülen
Thermische Desinfektion	≥ 90°C (194°F)	5 Min.	Mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Spülen	gerätespezifisch	gerätespezifisch	Spülen mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser
Trocknen	gerätespezifisch	gerätespezifisch	Trocknungsvorgang

Beim Einlegen der Implantate und Instrumente in das RDG ist darauf achten, dass die Produkte sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf bzw. im Produkt verbleiben können. Es ist darauf zu achten, dass die Produkte gut gespült und ohne Schaumrückstände sind.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDG „Miele PG 8535“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle (Implantate und Instrumente)

Prüfen Sie alle Implantate nach der Reinigung und Desinfektion und vor dem Einsortieren in die Implantatbehälter auf Beschädigung und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte und verschmutzte Implantate aus.

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden (z.B. Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, etc.), Verschmutzungen und Funktionalität. Beschädigte Instrumente müssen ausgesondert werden. Zusätzlich müssen Instrumente mit Lumen (z.B. kanülierte Bohrer) auf Durchgängigkeit, schneidende Instrumente auf Schärfe

WICHTIG, VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN; AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

und rotierenden Instrumente auf Verbiegungen geprüft werden. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.

Pflege der Produkte

Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln (Paraffin-/Weißölbasis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und -durchlässig) in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen.

Verwenden Sie keine silikonhaltigen Pflegemittel.

Für den folgenden Sterilisationsprozess werden die zerlegten Instrumente wieder zusammengesetzt.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationsbehälter ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in Autoklaven (DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) sterilisiert werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente und Implantate für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „Lautenschläger ZentraCert“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt:

Verfahren	Fraktioniertes bzw. Dynamisches Vakuumverfahren	Strömungs-, Gravitationsverfahren
Expositionsdauer	≥ 4 Min.	Nicht empfohlen
Temperatur	132°C / 134°C	Nicht empfohlen
Trocknungszeit	> 20- 30 Min.	Nicht empfohlen

MONDEAL empfiehlt die Sterilisation nach dem fraktionierten bzw. dynamischen Vakuumverfahren. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahren ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten. Falls vom Anwender andere Verfahren, als das Empfohlene, angewendet werden, sind diese vom Anwender zu validieren.

Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechnik und -ausrüstung liegt beim Anwender.

Außerhalb der USA: Die Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden, um der Empfehlung der WHO und dem Robert Koch Institut (RKI) zu entsprechen.

Wenden Sie keine Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie keine Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxid-Sterilisation an.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „ZentraCert“ von Lautenschläger, unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht.

Wiederholte Sterilisation von unbenutzten Implantaten

MONDEAL Implantate sind, im unbenutzten Zustand, für eine wiederholte Sterilisation, gemäß den unter Kapitel „Sterilisation“ genannten Zyklusparameter, geeignet.

Die maximale Reinigungs- und Sterilisationsanzahl beträgt 50 Zyklen, um die farbliche Kennzeichnung sowie die Biokompatibilität der Produkte aufrechtzuerhalten.

Besondere Hinweise

Implantate- und Instrumentenbehälter:

Bitte reinigen/desinfizieren Sie – wenn erforderlich – die Implantat- und Instrumentenbehälter nur im leeren Zustand, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.

Haltevorrichtung:

Zerlegen Sie die Haltevorrichtung in Spannzange, Klinge und Schiebebehülse. Spülen Sie die Schiebebehülse bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

Kanülierte Schraubendreherklingen:

Entnehmen Sie die Klinge aus dem Schraubendrehergriff. Spülen Sie die Klinge bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

Schraubendrehergriffe/ kanülierte Schraubendrehergriffe:

Entnehmen Sie die Klinge aus dem Schraubendrehergriff. Betätigen Sie den Schraubendrehergriff bei der Vorreinigung mehrmals. Spülen Sie die kanülierte Schraubendrehergriffe bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

Tiefenmessgerät:

Bewegen Sie die Sonde bei der Vorreinigung mehrmals hin und her und zerlegen Sie diese falls vorgesehen zur Reinigung.

Zangen/Plattenschneider:

Betätigen Sie die Zangen bei der Vorreinigung mehrmals. Achten Sie beim Plattenschneider insbesondere darauf, dass der Zwischenraum zwischen den Gelenken gründlich gespült wird und dass der Plattenschneider nur waagrecht in das RDG eingelegt wird.

Weitere Hinweise sind ggf. in den produktspezifischen Gebrauchsinformationen beschrieben!



Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Gebrauchsanweisungen, Operationstechniken) können Sie bei Ihrem Ansprechpartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0
Fax: +49 7463 99307 33
E-Mail: mail@mondeal.de
Web: www.mondeal.de

Angaben und Symbole auf Etiketten



Artikelnummer



Mengenangabe in der Verpackung



Chargencode



Nicht steril



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Herstelldatum



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse IIa und IIb



Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I