



## Allgemeine Gebrauchsinformation

# Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation der Instrumente und Implantate

### 1. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION, WARTUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

#### 1.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung bei Instrumenten, welche unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Bereits bei der Auslieferung steril verpackte Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die wiederverwendbaren verschmutzten Instrumente und das Instrumententray, sortieren sie diese anschließend wieder in das nicht kontaminierte Instrumententray ein. Sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und 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.

#### 1.2 Reinigung und Desinfektion

##### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/ Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden<sup>1</sup>.

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

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

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 (austauschbare Teile, Zubehör, Adapter, wechselbare Einsätze etc.).

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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 (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A<sub>0</sub>- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittellrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumenten geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Wenn Produkte mit engen Lumen oder Hohlräumen nicht konnektierbar sind, müssen sie derart in das RDG eingelegt werden, dass Wasser und Desinfektionsmittel vollständig abfließen können.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (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.

#### 1.3 Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

#### 1.4 Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen.

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

#### 1.5 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays 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 Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

#### 1.6 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren<sup>2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
  - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
  - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
  - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
  - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min<sup>3</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)
- <sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.  
<sup>3</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „System V-150, Systec Labor- Systemtechnik, Wettenberg“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

**ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!**

#### 1.7 Lagerung

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

#### 1.8 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationscontainer, -trays und Komponenten der Implantatbehältersysteme nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

#### 1.9 Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

MONDEAL Medical Systems legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

#### 1.10 Besondere Hinweise

Produkte welche aus mehreren Teilen bestehen und zerlegbar sind, sollten entsprechend den Vorgaben der produktspezifischen und mitgeltenden Gebrauchsanweisungen zerlegt werden.

#### Implantate- und Instrumententrays:

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

#### Haltevorrichtung:

Zerlegen Sie die Haltevorrichtung in Spannzange, Klinge und Schieböhülse.

Spülen Sie die Schieböhülse 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.

### **Bohrungen:**

Spülen Sie Bohrungen bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

Weitere Hinweise sind ggf. in den produktspezifischen Gebrauchsinformationen beschrieben!

## **2. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER IMPLANTATE**

### **2.1 Allgemeine Grundlagen**

Unsteril ausgelieferte Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Produktverpackung und Transportschutzverpackung sind grundsätzlich nicht für eine Sterilisation geeignet und vor der Aufbereitung zu entfernen! Bereits bei der Auslieferung steril verpackte Implantate sind entsprechend gekennzeichnet.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie nicht angewandte (siehe Abschnitt 9.1) jedoch kontaminierte Implantate getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Implantatetray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Implantatetrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie diese Implantate, sortieren sie diese anschließend wieder in das Implantatetray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Implantatetray. Wir empfehlen, stark kontaminierte und schlecht zu reinigende Implantate (z. B. klein dimensionierte kanülierte Schrauben, lange Entsorgungszeit nach der OP bis zur Aufbereitung mit damit verbundener möglicher Fixierung und Verkrustung von Verunreinigungen auf dem Implantat, insbesondere an schlecht zu reinigenden Stellen) nicht mehr zu verwenden und sofort zu entsorgen, sofern eine sichere Aufbereitung nicht gewährleistet werden kann. Bitte beachten Sie diesbezüglich auch Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

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

### **2.2 Reinigung und Desinfektion**

#### **Grundlagen**

Für die Reinigung und Desinfektion der Implantate sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muß durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

#### **Vorbehandlung**

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Implantaten entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd frei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung) und für die Desinfektion von Implantaten geeignet sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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 (RDG)**

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A<sup>0</sup>- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Implantaten),
- dass das eingesetzte Programm für die Implantate geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Implantate geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Implantate in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Implantate sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf bzw. im Implantat verbleiben können.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Implantate nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Implantate möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (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.

### **2.3 Kontrolle**

Prüfen Sie alle Implantate auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte Implantate aus.

Instrumentenöle dürfen nicht in Kontakt mit den Implantaten gebracht werden.

### **2.4 Verpackung**

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate in die Sterilisationsstrays 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 Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

## 2.5 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren<sup>2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
  - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
  - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
  - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
  - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min<sup>3</sup> bei 132 °C (273 °F) / 134 °C (273 °F)
- <sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.  
<sup>3</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „Systec V-150, Systec Labor- Systemtechnik, Wettenberg“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, als auch keine Plasmasterilisation.

**ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!**

## 2.6 Lagerung

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

## 2.7 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationscontainer, -trays und Komponenten der Implantatbehältersysteme nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Implantate, Sterilisationstrays, -container und Komponenten der Implantatbehältersysteme dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

## 2.8 Mehrfache Aufbereitung

Wurde ein Implantat aus der Sterilverpackung bzw. dem Implantatetray entnommen und, entsprechend den vorigen Beschreibungen, nicht angewandt und nicht aus anderen Gründen verworfen bzw. aussortiert, kann es erneut aufbereitet werden. Dies gilt auch für zuvor bereits ein- oder mehrfach aufbereitete Implantate. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Bei wiederholter Aufbereitung nach den Vorgaben der Gebrauchsinformationen können jedoch farbliche Veränderungen entstehen. Diese sind rein optisch und bedeuten keinerlei funktionalen Mangel. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass Implantate ggf. aufgrund eines Farbcodes innerhalb eines Implantatsystems eingefärbt sind und es dadurch zu Verwechslungen kommen kann. Sie sollten die Implantate deshalb rechtzeitig verbrauchen oder ersetzen.

Durch mehrfache Aufbereitung entstehen keinerlei maßlichen und nach unseren derzeitigen Erkenntnissen keine materiellen Veränderungen. Wir weisen jedoch darauf hin, dass durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit des Implantates nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

## 3. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

## 4. NORMEN - VERWEISE

- AKI<sup>1</sup> - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI<sup>2</sup> - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

<sup>1</sup> AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

<sup>2</sup> RKI: Robert-Koch-Institut

## 5. BESTÄTIGUNG - HINWEIS

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung (Implantate zur einmaligen Verwendung), als „geeignet“ validiert. Dem Anwender (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 Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



## 6. MITGELTENDE DOKUMENTE

Weiterführende Informationen zu unseren Produkt-Systemen (Implantate, Instrumente, Aufbewahrung) finden Sie im Internet unter:



[www.mondeal.de/download.html](http://www.mondeal.de/download.html)  
in der Rubrik "IFU".

**LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!**



**MONDEAL Medical Systems GmbH**

Am Gewerbering 7 | 78570 Mühlheim a. d. Donau, Deutschland | Telefon: +49 (0) 7463 - 99307 0 | Fax: +49 (0) 7463 - 99307 33  
mail@mondeal.de | www.mondeal.de

97-IFU002-D\_01/11-16