

LEITFADEN

für die Aufbereitung und Sterilisation von Instrumenten

Inhaltsverzeichnis

1.	Anwendungsbereich	4
2.	Zweck	5
3.	Umfang	6
4.	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	7
4.1	Anweisungen zur Aufbereitung	7
4.2	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	7
4.2.1	Anmerkungen	7
4.2.2	Warnung und Vorsichtsmassnahmen	8
4.2.3	Überprüfung des Instrumenten-Sets bei Eingang auf Inhalt und Funktionalität	9
4.2.4	Einschränkungen	10
4.2.5	Wasserqualität	12
4.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	12
4.4	Vorbereitung vor der Reinigung	13
4.5	Reinigung und Desinfektion	15
4.5.1	Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 1	17
4.5.2	Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 2	17
4.5.3	Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 3	17
4.5.4	Anweisungen für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion (alle Reinigungskategorien)	18
4.6	Wartung/Pflege und Funktionskontrolle	19
4.6.1	Brauenbildung bei Testfemora	21
4.7	Verpackung	22
4.8	Sterilisation	22
4.9	Lagerung	24
4.10	Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses	24
4.11	Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Leihinstrumente von Mathys AG Bettlach	24
4.12	Anzahl der Aufbereitungszyklen	25
5.	Symbole	26
6.	Kundendienstinformation	26
7.	Anhang – Schnellübersicht	27
7.1	Manuelle Vorreinigung	27
7.2	Maschinelle Reinigung (im RDG)	27
7.3	Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum	27

1. Anwendungsbereich

Diese Aufbereitungsanweisung gemäss den Anforderungen aus der SN EN ISO 17664 gilt für Instrumente, die mehrfach verwendet und deswegen aufbereitet werden, sowie für Medizinprodukte (Implantate und Instrumente), die unsteril verkauft, aber steril benutzt werden.

Die von der Mathys AG Bettlach hergestellten chirurgischen Instrumente gehören zu dieser Gruppe.

Bei den Parametern der Prozesschemie als auch des Equipments dieser Aufbereitungsanweisung handelt es sich um Empfehlungen, die aus Erkenntnissen der Instrumentenaufbereitungsvalidierung der Firma Mathys AG Bettlach resultieren.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit der individuellen Ausstattung, Prozesschemie und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Es müssen nicht zwingend gleiche Chemikalien, Parameter oder gleiche technische Ausstattungen wie beim Validierungsverfahren der Firma Mathys AG Bettlach verwendet werden. Es können äquivalente oder alternative Produkte eingesetzt werden, bei denen als Resultat ein erfolgreich validierter Reinigungs- und Sterilisationsprozess nachgewiesen werden kann. Hat der Anwender ein bereits etabliertes und validiertes Verfahren, welches nachweislich zum gewünschten Ergebnis führt, so gibt es für den Anwender keinen Anlass, das Verfahren zu wechseln.

2. Zweck

Instrumente, die durch die Behandlung kontaminiert wurden, stellen ein erhebliches Gefahrenpotenzial dar. Dies gilt sowohl für das medizinische Personal als auch für Patienten. Für Ärzte und Personal besteht die höchste Gefahr durch Schnitt- und Stichverletzungen, während sich Patienten durch Kreuzinfektionen durch nicht korrekt aufbereitete Instrumente infizieren können. Somit gehört die Instrumentenaufbereitung zu den wesentlichen Aufgaben in der medizinischen Hygiene.

Dieses Dokument vermittelt allen am Reinigungs- und Sterilisationsprozess beteiligten Personen sichere Handhabungspraktiken und hilfreiche Informationen bei der wirksamen Aufbereitung und Wartung wiederverwendbarer Instrumente der Mathys AG Bettlach.

Die Krankenhausleitung und die Leitung der einzelnen Abteilungen müssen über diese Anweisungen und Empfehlungen Kenntnis haben, um eine sichere und wirksame Aufbereitung durch die dafür zuständigen Mitarbeiter sicherzustellen. Dies ist wichtig, um Missbrauch und Schäden an Umwelt, Mensch und Material vorzubeugen.

Diese Aufbereitungsanweisung soll bei der Umsetzung der Aufbereitung krankenhauseigener sowie ausgeliehener Instrumenten-Sets behilflich sein. Weiterhin soll diese Aufbereitungsanweisung der Krankenhausleitung und der Leitung der Zentralsterilisationsabteilung bei der Entwicklung von Verfahren unterstützen.

Diese Angaben beruhen auf Validierungen und Untersuchungen der Mathys AG Bettlach, sowie auf Erfahrungen der Materialwissenschaft und allgemein anerkannten Empfehlungen folgender Organisationen:

- Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- Robert-Koch-Institut (RKI)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Swissmedic
- National Health Service (NHS)
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik (FASMED)

Wichtig

Diese Aufbereitungsanweisung beschreibt und definiert die erforderlichen Aufbereitungsschritte für neue als auch benutzte Instrumente, um deren Sauberkeit und Sterilität zu erlangen.

3. Umfang

Der Inhalt der Aufbereitungsanweisung bezieht sich auf die Reinigung, Desinfektion, Pflege/Wartung, Funktionskontrolle, Verpackung, Sterilisation und Lagerung der Instrumente aus der orthopädischen Chirurgie, der gewissenhaft gelesen werden muss. Dies gilt sowohl für alle wiederverwendbaren medizinischen Produkte als auch für unsterile medizinische Einwegprodukte, die von Mathys AG Bettlach hergestellt und/oder vertrieben werden.

Produkte für den Einmalgebrauch können aufbereitet werden, solange diese nicht verwendet wurden. Hierzu zählen auch Einweginstrumente, die verpackt und steril geliefert und anschliessend aus der Verpackung entnommen und in individuelle Sets zusammengestellt wurden.



Alle nicht benutzten Einwegprodukte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, dürfen nicht aufbereitet oder erneut sterilisiert werden, und sind zu entsorgen.

Produkte, die nicht wiederverwendet werden dürfen, sind mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Nicht wiederverwenden

Die Informationen gelten nicht für Einwegprodukte, die steril verkauft werden und nicht erneut sterilisiert werden können.

Produkte, die nicht erneut sterilisiert werden dürfen, sind mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Nicht erneut sterilisieren

Diese Aufbereitungsanweisung bezieht sich auf funktionelles Zubehör (Fräser, Bohraufsätze etc.), jedoch nicht auf Instrumente, die elektronisch oder pneumatisch betrieben werden.

4. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

4.1 Anweisungen zur Aufbereitung

Dieser Aufbereitungsanweisung für chirurgisch invasive Instrumente liegt ein validiertes manuelles/maschinelles Aufbereitungsverfahren zugrunde. Ein rein manuelles bzw. rein maschinelles Aufbereitungsverfahren wurde von Mathys AG Bettlach nicht validiert und führt zu keinem ausreichenden Reinigungserfolg.

4.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

4.2.1 Anmerkungen

Der Aufbereiter sollte sich an die lokalen Gesetze und Vorschriften halten, sofern diesbezüglich strengere Aufbereitungsanforderungen als die in dieser Anleitung dargelegten gelten. Neue und benutzte Instrumente sind vor der Verwendung gemäss dieser Aufbereitungsanweisung aufzubereiten.

Neue Instrumente, die im Krankenhaus angeliefert werden, empfiehlt die Mathys AG Bettlach eine dreimalige Reinigung vor der Verwendung, um eine schützende Oxidschicht aufzubauen.

Bei chirurgischen Eingriffen im Bereich der Bewegungsorgane werden die Instrumente mit Blut, Gewebe, Knochensplintern und Knochenmark kontaminiert. Des Weiteren können die Instrumente mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, die das Hepatitis-, HI-Virus oder andere Krankheitserreger enthalten.

Das gesamte involvierte Personal muss mit den erforderlichen und allgemein anerkannten Vorsichtsmassnahmen geschult sein. Verletzungen durch scharfe Instrumente während und nach chirurgischen Eingriffen, sowie bei der Aufbereitung können dadurch vermieden werden.

In der orthopädischen Chirurgie werden schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, Gelenk- oder Drehmechanismen, entfernbar Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff und einer Reihe von Messanzeigen oder anderen Messgeräten in unterschiedlichen Grössen benötigt. Die Instrumente werden in Instrumenten-Sets geliefert und sind in Instrumentensiebe und -behälter unterteilt.

Der Aufbereiter ist für die Reinigung, Desinfektion, Wartung/Pflege, Funktionskontrolle, Verpackung und Sterilisation der Instrumente von Leihinstrumenten-Sets der Firma Mathys AG Bettlach verantwortlich. Bei Erhalt der Leihinstrumenten-Sets sind diese erneut auf Sauberkeit und Kontaminationen zu prüfen. Erst im Anschluss darf das Aufbereitungsverfahren zur Vorbereitung auf die anschliessende Verwendung durchgeführt werden.

Der Aufbereiter ist gemäss Heilmittelgesetz (HMG, 1. Kapitel, Art. 3) verpflichtet die Leihinstrumenten-Sets nach Gebrauch aufzubereiten bevor die Sets an Mathys AG Bettlach zurückgeschickt werden. Bevor die Leihinstrumenten-Sets erneut zum Kunden versandt werden findet eine Prüfung auf Sauberkeit, Vollständigkeit und eine Funktionskontrolle statt. Eine vollständige Aufbereitung vor der erneuten Verwendung im Krankenhaus ist obligatorisch.

Durch Beachtung der Anweisungen für eine manuelle/maschinelle Reinigung können alle Instrumente der Mathys AG Bettlach sicher und wirksam aufbereitet werden. Alle medizinischen Instrumenten-Sets müssen vollständig und in gutem Zustand sein, damit eine korrekte Verwendung sichergestellt ist.

Optionale medizinische Instrumente sind auf Anfrage bei Ihrem lokalen Mathys Partner erhältlich. Für eine ordnungsgemässe Pflege der chirurgischen Instrumente ist es wichtig, sich strikt an die folgenden Aufbereitungsanweisungen zu halten:

- Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
- Vollständigkeit und Funktionalität des Instrumenten-Sets
- Einschränkungen der Aufbereitung
- Vorbereitung auf die Aufbereitung am Einsatzort
- Vorbereitung auf die Reinigung
(einschliesslich ggf. Zerlegen/Zusammenbauen)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknung
- Wartung, Inspektion und Behandlung mit Pflegemittel
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

4.2.2 Warnung und Vorsichtsmassnahmen

Personal, das mit potenziell oder tatsächlich kontaminierten chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommt, muss die allgemein anerkannten Vorsichtsmassnahmen ergreifen (persönliche Schutzausrüstung: Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen, Visiere, Handschuhe, Schuhe, Schuhüberzüge etc.). Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist besondere Vorsicht geboten.

Vor allem bei schneidenden Instrumenten (Fräser, Bohrer, Raspel, Meissel) ist Vorsicht geboten, da eine Verletzungsgefahr zum einen für den Patienten, zum anderen für das Personal (OP- und ZSVA Personal) bestehen kann.

Im Vorfeld ist abzuklären, ob Patienten, aber auch das Personal (OP- und ZSVA Personal) durch direkten Kontakt mit Instrumenten nicht mit einer allergischen Reaktion durch Materialunverträglichkeiten (verschiedene Stähle und Kunststoffe) reagieren.

Bei manuellen Reinigungsverfahren rät die Mathys AG Bettlach von Stahlbürsten oder Scheuerlappen ab (Beschädigung von Oberflächen und Beschichtungen der Instrumente). Empfohlen werden Kunststoffbürsten mit Nylonborsten und Reinigungsdrähte (z.B. Pfeifenreiniger), welche die Oberflächen nicht beschädigen.

Bei manuellen Reinigungsverfahren sind schwach schäumende Reinigungsmittel zu verwenden, um die Sicht auf die Instrumente sicherzustellen. Beim manuellen Reinigen mit Bürsten wird empfohlen, die Instrumente immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass sich keine Aerosole bilden und Spritzer vermieden werden, welche eine Infektionsgefahr darstellen.

Um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern, müssen die Reinigungsmittel vollständig von den Produktoberflächen durch ausreichendes Spülen entfernt werden.

Schwere Gegenstände dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden.

Kontaminierte Instrumente vor der Aufbereitung nicht trocknen lassen. Dies erschwert alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation.

Die in den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthaltenen Chlorid- und Jodid-Ionen können Lochkorrosion verursachen. Deshalb ist der Kontakt der Instrumente mit diesen Mitteln möglichst kurz zu halten. Mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) anschliessend gründlich nachspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Instrumente nach der Reinigung nie nass liegen lassen, sondern sofort trocknen.

Stark saure oder alkalische Reinigungsmittel oder zu hohe Dosierungen können die schützende Oxidschicht der Instrumente oder Markierungen angreifen und zerstören. Die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit sind unbedingt zu befolgen.

Mathys AG Bettlach empfiehlt für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente einen kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit einem mildalkalisch-enzymatischen Reinigungsmittel (pH-Wert < 11).

Es ist äusserst wichtig, das alkalische Reinigungsmittel vollständig zu neutralisieren und von den Instrumenten gründlich abzuspülen. Bei der maschinellen Reinigung muss den Angaben der Hersteller der Maschinen und Reinigungsmittel Folge geleistet werden.

In die Instrumentensiebe und -behälter der Mathys AG Bettlach dürfen nur von Mathys AG Bettlach hergestellte und/oder vertriebene Instrumente gelegt werden. Die Aufbereitungsanweisung gilt nur für Instrumentensiebe und -behälter von Mathys AG Bettlach.

Die bei der Sterilisation entstehende Kondensationsfeuchtigkeit kann durch eine Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden.

4.2.3 Überprüfung des Instrumenten-Sets bei Eingang auf Inhalt und Funktionalität

Beim Eingang des Instrumenten-Sets im Krankenhaus muss dieses auf Vollständigkeit überprüft werden. Zu überprüfen ist die Vollständigkeit von:

- Schrauben,
- Schraub- oder anderen entfernbaren Griffen
- Auswechselbaren Zusatzteilen wie Klingen, rechts-/linksseitigem Zubehör und Köpfen

Die meisten Instrumenten-Sets verfügen über eine systematische Anordnung der Instrumente. Diese wird in Form von Schemadiagrammen, Übersichtstabellen, Katalognummern sowie Instrumentenbezeichnungen- oder -grössen dargestellt und wird im Siebdruckverfahren oder auf andere Weise auf Instrumentensieb und -behälter aufgedruckt.

Sollten Instrumente im Instrumenten-Set fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Mathys Partner, um diese hinzuzufügen.

Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören unter anderem Messungsmarkierungen, Winkel, Innen- oder Aussendurchmesser, Längen- oder Tiefenkalibrierungen, sowie das Anzeigen von rechts/links. Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys Partner zur Beurteilung bzw. zum Austausch der Instrumente.

4.2.4 Einschränkungen

Patienten, die im Hinblick auf Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE), Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und deren Varianten (vCJK) als Risikopatienten gelten, müssen nach Möglichkeit mit Einweginstrumenten operiert werden.

Die Mathys AG Bettlach empfiehlt für das Entfernen von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe ein Reinigungsmittel mit Enzymzusatz. Es ist zu beachten, dass einige Enzymlösungen speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen Verunreinigungen vorgesehen sind und sich daher nicht zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten eignen.

Eine Einschränkung bezüglich der Lebensdauer besteht für die Acetabulum Fräser (5439.00.5 bis 5472.00.5). Diese dürfen lediglich maximal 60 Lebenszyklen (Aufbereitung und Anwendung) durchlaufen. Anschliessend sind die Acetabulum Fräser auszutauschen. Für Ersatz melden Sie sich bitte rechtzeitig bei Ihrem Mathys Partner.

Die in den Instrumenten-Sets von Mathys AG Bettlach verwendeten Kunststoffe können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden.



Instrumente mit Kunststoffmaterialien müssen ersetzt werden, wenn:

- *die Oberflächen «kalkig» aussehen*
- *sie übermässige Beschädigungen aufweisen (z. B. Weissfärbung durch Mikrorisse, Abblätterungen)*
- *sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen oder sichtbar verbogen sind*

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys Partner.

Alle von Mathys AG Bettlach gelieferten Instrumente, die Kunststoffe enthalten, eignen sich nicht für Wasch/Sterilisationsmaschinen, die mit Temperaturen > 141 °C arbeiten und als Reinigungshilfen Dampfdufen (Steamer) einsetzen. Die Kunststoff-Oberflächen der Instrumente mit Kunststoffkomponenten können dadurch stark beschädigt werden. Ausserdem werden durch die hohe Temperatur Proteine auf der Oberfläche fixiert, die dadurch nur noch schwierig zu entfernen sind, was eine erschwerte Abreinigung zur Folge hat.

Das Einweichen von Instrumenten mit Kunststoffkomponenten in Desinfektionsmittel kann ein erforderlicher Schritt für die Beseitigung bestimmter Viren sein. Ihr Einsatz kann jedoch zu Verfärbungen bis hin zur Korrosion der Instrumente führen. Darüber hinaus können Desinfektionsmittel Glutaraldehyd oder andere Aldehyde enthalten und dadurch proteinhaltige Verunreinigungen in ihrer Struktur derart verändern, dass diese nur noch schwer zu ent-

fernen sind. Mathys AG Bettlach rät deshalb vom Eintauchen von Instrumenten mit Kunststoffkomponenten in Desinfektionsmitteln ab.

Instrumente mit entfernbaren Kunststoffhüllen müssen für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Adapter für Acetabularfräser).

Eine rein maschinelle Reinigung ist bei medizinischen Instrumenten mit Lumen, Kanülen, Hohlräumen, präzise zusammenwirkenden Oberflächen und anderen komplexen Gestaltungsmerkmalen unzureichend. Daher empfiehlt Mathys AG Bettlach eine gründliche manuelle Vorreinigung und einen kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsvorgang durchzuführen.

Für manuelle und/oder maschinelle Reinigungsverfahren sind die Instrumente aus den Instrumentensieben zu entnehmen. Die Reinigung nach dem Gebrauch der Instrumente in den Instrumentensieben ist nicht erlaubt. Instrumentensiebe, Behälter und Deckel sind separat zu reinigen. Nach der Reinigung können die Instrumente wieder in die Instrumentensiebe einsortiert und für die Sterilisation und die anschließende Verwendung verpackt werden.

Aluminium wird wegen seines geringen Gewichts für die Instrumentensiebe und -behälter sowie für bestimmte Instrumententeile verwendet. Durch elektrochemische Oberflächenbehandlung (Eloxieren, Ematalieren oder Hartanodisieren) wird eine schützende Oxidschicht auf dem Aluminium erzeugt. Oberflächenbehandeltes Aluminium verfügt über eine gute Korrosionsbeständigkeit. Trotz dessen ist der Kontakt mit stark alkalischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Lösungen, die Jod oder gewisse Metallsalze enthalten, zu vermeiden. Die behandelte Aluminiumoberfläche kann unter diesen Bedingungen chemisch angegriffen werden. In Lösungen mit pH-Werten > 11 kann sich die Oxidschicht sogar auflösen.

Die Reinigungshinweise für Aluminium gelten auch für Titan. Die schützende Oxidschicht der Titanlegierungen kann durch die Behandlung mit Reinigungsmitteln mit pH-Werten > 11 angegriffen werden.

Die Verwendung von hartem Wasser ($^{\circ}$ dH-Wert > 14) ist zu vermeiden. Es ist nachgewiesen, dass sich Blutrückstände besser entfernen lassen, je weicher das verwendete Wasser ist.

Mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) gründlich nachspülen, damit sämtliche Rückstände entfernt werden. Stadtwasser enthält oft hohe Mineralstoffkonzentrationen (z. B. Kalk), welche auf der Instrumentenoberfläche als Flecken mit scharf begrenzten Rändern zu erkennen sind.

Für die Platzierung von Implantaten der Mathys AG Bettlach dürfen nur Instrumente von der Mathys AG Bettlach und keine Instrumente anderer Hersteller verwendet werden (siehe hierzu die entsprechende Operationstechnik).

Es dürfen keine zusätzlichen Beschriftungen jeglicher Art auf den Instrumenten aufgebracht werden.

Die Instrumente werden getrennt verpackt und unsteril geliefert. Die Entsorgung der Verpackungen hat nach den lokalen und länderspezifischen Vorschriften zu erfolgen.

4.2.5 Wasserqualität

Auf die verwendete Wasserqualität ist zu achten. Diese sollte, insbesondere mikrobiologisch, mindestens Trinkwasserqualität entsprechen. Hierbei sind die jeweiligen nationalen Vorgaben und Empfehlungen zu beachten. Es sind ebenfalls die Vorgaben der Gerätehersteller betreffend Wasserqualität einzuhalten.

Die Verwendung von hartem Wasser (°dH-Wert > 14) ist zu vermeiden. Je weicher das verwendete Wasser ist, desto besser lassen sich Verunreinigungen entfernen und sichtbare Mineralienrückstände vermeiden.

Für ein optimales und reproduzierbares Ergebnis des Aufbereitungsprozesses wird empfohlen vollentsalztes (nachfolgend: VE-Wasser) zu verwenden. Zumindest die letzte Spülung in der maschinellen Reinigung ist mit VE-Wasser durchzuführen, um ein rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erzielen.

Die Qualität des VE-Wassers sollte mindestens der in der EN 285, Anhang B, Tabelle B1 beschriebenen Kesselspeisewasserqualität entsprechen. Von dieser abweichend ist jedoch eine Leitfähigkeit von 15 µS/cm ausreichend. Es wird ein Silikatgehalt unter 0,4 mg/L empfohlen, um Verfärbungen und Flecken durch Silikatablagerungen zu vermeiden.

Wird zur Reinigung lediglich Wasser (ohne Zugabe von Reinigungsmittel) verwendet, empfiehlt Mathys eine Wassertemperatur von höchstens 45 °C, da sonst Proteine auf dem Instrument fixiert werden, was deren Entfernung erschwert.

4.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

Zuerst müssen Rückstände von Körperflüssigkeiten und Gewebe unterhalb der Wasseroberfläche unter Verwendung einer spezifischen Kunststoffbürste aus Nylon entfernt werden. Wird zur Reinigung Wasser ohne Reinigungsmittelzusätze verwendet empfiehlt Mathys AG Bettlach eine Wassertemperatur von maximal 45 °C, da ansonsten die im Blut enthaltenen Proteine zu denaturieren beginnen und somit stark auf dem Instrument fixiert werden, was deren Entfernung bei der maschinellen Reinigung erschwert.

Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel sind vor dem Reinigen der Instrumente schnellstmöglich zu entfernen, um ein Antrocknen wie auch Korrosion zu vermeiden.

Tipp

Das Eintauchen der verwendeten Instrumente nach dem Gebrauch in eine enzymatische Reinigungslösung oder in kaltes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanulierte und röhrenförmige Designs usw.).

Kochsalzlösungen sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, wirken korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.



Immer die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösungen strikt befolgen.

Eine optimale Reinigung ist sichergestellt, wenn die Instrumente innerhalb einer Stunde nach dem Gebrauch fachgerecht in der ZSVA gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens von Substanzen und Materialien zu minimieren. Ist es nicht möglich, die Instrumente innerhalb dieser vorgegebenen Zeit zu reinigen, empfiehlt Mathys AG Bettlach das Eintauchen der Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung oder in raumtemperiertes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder das Einwickeln in mit enzymatischen Reinigungslösung bzw. entionisiertem Wasser (VE-Wasser) angefeuchteten Tüchern für bis zu 6 Stunden.

Nach dem Gebrauch der Instrumente müssen diese zur Vermeidung von Defekten durch den Transport in einem spezifischen Instrumentensieb der Firma Mathys transportiert werden. Dieses Instrumentensieb wiederum muss in einem geschlossenen Container zur ZSVA transportiert werden, um Kontaminations- und Infektionsgefahr für das Personal und die Umgebung zu vermeiden.

4.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Zu hohe Konzentrationen von Reinigungsmitteln wie auch stark saure und alkalische Produkte können die schützende Oxidschicht angreifen und zu Lochkorrosion führen. Bei Verwendung solcher Mittel müssen die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt befolgt werden.

Es ist äusserst wichtig, dass das Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült wird.

Bei der maschinellen Reinigung sind immer die Angaben der Hersteller der Maschinen und Reinigungsmittel zu befolgen.

Bei der Benutzung von trockenen, pulverförmigen Reinigungsmitteln muss beachtet werden, dass diese vor der Verwendung vollständig aufgelöst sind, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Stark verunreinigte Lösungen (Blut und/oder Eintrübungen) sind durch frisch zubereitete Reinigungslösungen zu ersetzen.

Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen und für eine Demontage vorgesehen sind, müssen für eine gründliche Reinigung vorher in ihre Einzelteile demontiert werden. Dabei muss darauf achtgegeben werden, dass kleine Schrauben wie auch kleine Bestandteile nicht verloren gehen. Sollte dies aus irgendeinem Grund doch geschehen, ist es äusserst wichtig, dies bei der Rückgabe der Instrumenten-Sets Ihrem Mathys Partner mitzuteilen.

Gebrauchsanweisungen und Broschüren über chirurgische Methoden und/oder Verfahren können als weitere Informationsquelle zur Veranschaulichung bestimmter komplex zusammengesetzter Instrumente der Mathys AG Bettlach dienen.

Tabelle 1: Übersicht über die Aufbereitung gemäss SN EN ISO 17664:

Verfahren		Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Zustand	Trocken	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung: Sofortige Aufbereitung nach Gebrauch • Bis max. 1 Stunde
		Nass/Feucht	<ul style="list-style-type: none"> • Einlegen in kaltes VE-Wasser (Flüssigkeit oder getränkte Tücher) • Bis max. 6 Stunden
Dekontamination	Vorbereitung		
	Reinigung	Manuell	–
		Maschinell	–
		Ultraschall	+
		Kombiniert manuell und maschinell	+
		Stark alkalisch (pH > 11)	–
		Mildalkalisch-enzymatisch (pH 10–11)	+
		Neutral	–
		Sauer	–
	Spülen	Letzte Spülung mit vollentsalztem Wasser	
Desinfektion ¹	Thermisch 90 °C	+	
Trocknen	T _{max} (Zeit)	115 °C (15 Minuten)	
Wartung	Funktionskontrolle		Verpflichtend
	Pflege	Pflegemittel auf Paraffin-/Weissölbasis (biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig, beispielsweise Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Verpflichtend
Sterilisation	Feuchte Hitze (Dampf) ²		+
	Ethylenoxid, Formaldehyd, Plasma		–

+ Validiertes Verfahren
 – Nicht validiertes Verfahren

¹ Thermische Desinfektion gemäss DIN EN ISO 15883
² Bevorzugte Sterilisationsmethode gemäss SN EN ISO 17664

4.5 Reinigung und Desinfektion

Um optimale und gründliche Reinigungsergebnisse zu erreichen, empfiehlt Mathys AG Bettlach für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente einen kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel bei einem alkalischen pH-Wert von < 11.

Bezüglich der manuellen Vorreinigung ist das gesamte Instrumentarium in drei Reinigungskategorien eingeteilt (Tab. 2).

Tabelle 2: Übersicht über die manuelle Vorreinigung gemäss Reinigungskategorie

Reinigungskategorien	Beschreibung	Reinigungsschritte	Medium	
1	Diese Instrumente weisen keine Design-Merkmale auf, die für die Reinigung eine Herausforderung darstellen (offenes Design).	Diese Instrumente müssen nicht manuell vorbereitet werden und können direkt in die maschinelle Reinigung (RDG) gegeben werden.	Keine manuelle Vorreinigung notwendig. Die Instrumente dürfen direkt in die RDG gegeben werden.	–
2	Diese Instrumente verfügen über Sack- und Durchbohrungen, Schlitze, Spalten, aufeinanderliegende Flächen und Spülschatten.	Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden.	Instrumente direkt nach dem Gebrauch in der ZSVA mittels Kunststoffbürsten / Lumenbürsten ¹ aus Nylon unter der Wasseroberfläche von organischen Rückständen befreien.	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststoff-/ Lumenbürste aus Nylon • Leitungswasser (kalt)
		Bei diesen Instrumenten müssen Schlitze, Spalten, aufeinanderliegende Flächen und Sack- und Durchbohrungen mittels Kunststoffbürsten und/oder Lumenbürsten aus Nylon unterhalb der Wasseroberfläche von sichtbaren organischen Rückständen befreit werden. Wenn nötig müssen ebenfalls Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen (keine Steamer!) verwendet werden.	Zum Spülen müssen, wenn nötig Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen verwendet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststoffspritzen • Wasserdruckpistolen
			Instrumente mit Scharnieren bitte öffnen, um die Oberflächen so weit wie möglich freizulegen sowie die Innenseiten von Hohlräumen der gesamten Länge nach bürsten und zeitgleich mit fliessendem Leitungswasser füllen und entleeren.	–
		Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Kunststoffspritze oder einer Wasserdruckpistole (keine Steamer verwenden!) besser ausspülen oder unter Zuhilfenahme einer Kunststoffbürste ¹ aus Nylon lassen sich Verunreinigungen ebenfalls entfernen.	<ul style="list-style-type: none"> • Leitungswasser (kalt) • Kunststoffspritzen • Wasserdruckpistole 	

Reinigungskategorien	Beschreibung	Reinigungsschritte	Medium
3 Diese Instrumente verfügen zusätzlich zu den Merkmalen der Kategorie 2 über mehrere komplex zusammenwirkende Einzelkomponenten.	Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden. Zusätzlich zu den manuellen Vorreinigungsschritten der Kategorie 2 muss eine Ultraschallreinigung durchgeführt werden.	Instrumente müssen zusätzlich zu den Reinigungsschritten der Kategorie 2 im Ultraschallbad mit einer bei Raumtemperatur befindlichen mildalkalischen Reinigungslösung 5 Minuten ² lang und einer Frequenz von 35 bis 47 kHz behandelt werden. Die Temperatur von 45 °C darf im Ultraschallbad nicht überschritten werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Mildalkalisch-enzymatischer Reiniger 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) in VE-Wasser³ (≤45 °C) • Ultraschallbad (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Nach dem Ultraschallbad müssen die Instrumente gründlich gespült werden. Schlusspülung muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • VE-Wasser³
		Sind am Instrument oder im Spülwasser Anzeichen von Blut oder anderweitigen Verschmutzungen müssen alle manuellen Aufbereitungsschritte wiederholt werden.	–

¹ Nylonbürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen. Keine Stahlbürsten verwenden.

² Empfehlung der Einwirkzeit, der Konzentration, der Temperatur und des pH-Wertes gemäss Produkte-Merkblatt des Reinigungsmittel-Herstellers (Dr. Weigert GmbH).

³ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

4.5.1 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 1

Die Instrumente dieser Kategorie zeigen keine spezifischen Design-Merkmale und sind überall zugänglich für Reinigungslösung und das Spülwasser und müssen daher nicht manuell vorgereinigt werden.

4.5.2 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 2

Die Instrumente dieser Kategorie zeigen Schlitze, Spalten, aufeinander liegende Flächen, einfache Instrumente mit Polymer-Griffen, Sack- und Durchbohrungen mit und ohne Gewinde, Spülschatten und müssen mit Kunststoff- und Lumenbürsten aus Nylon, Kunststoffspritzen und, wenn nötig, mit einer Wasserdruckpistole manuell vorgereinigt werden bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.

4.5.3 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 3

Die Instrumente dieser Kategorie zeigen zusätzlich zu den Design-Merkmalen der Reinigungskategorie 2 Hinterschneidungen, Kugellager, schwer zugängliche Bereiche und komplex zusammenwirkende Instrumentkomponenten und müssen mit Nylonbürsten, Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen manuell vorgereinigt werden. Anschliessend müssen die Instrumente für 5 Minuten bei 35–47 kHz im Ultraschallbad mit 0.5 % neodisher MediClean forte behandelt werden.

4.5.4 Anweisungen für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion (alle Reinigungskategorien)

Nach der manuellen Vorreinigung gemäss Tabelle 2 wird die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchgeführt (Tabelle 3).

Hierzu werden die Instrumente in einen geeigneten Reinigungskorb des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (RDG) gelegt und durch einen Standard-Instrumentenzyklus des RDGs laufen gelassen.

Die Anweisungen des Herstellers des RDGs sind genau einzuhalten.

Der Aufbereitungsprozess wurde bei Mathys AG Bettlach mit einem RDG der Firma Miele AG (Miele Professional G7836CD) und mit einem kombinierten Reinigungsprozess mit dem mildalkalisch-enzymatischen Reinigungsmittel neodisher MediClean forte der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG durchgeführt.

Tabelle 3: Übersicht über den maschinellen Reinigungsprozess

Nr.	Schritt		Medium
1	Vorspülung	Dauer: 2 Minuten	• Leitungswasser (kalt, <45 °C)
2	Reinigung ¹	Dauer / Temperatur: 10 Minuten ² bei 55 °C ²	• 0,5 % mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung ² (v/v) in VE-Wasser ³
3	Zwischenspülung	Dauer: 2 Minuten	• VE-Wasser (kalt) ^{3,4}
4	Thermische Desinfektion ¹	Unter Berücksichtigung des A ₀ -Wertes der nationalen Bestimmungen, z. B. A ₀ -Wert von mindestens 3000 bei 90 °C für 5 Minuten.	• VE-Wasser ³
5	Trocknung ⁵	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115 °C	• Heisse Luft
6	Prüfen, dass keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.		

¹ Die maschinelle Reinigung muss in einem RDG entsprechend der Normenreihe ISO 15883 erfolgen.

² Empfehlungen der Einwirkzeit, der Konzentration, der Temperatur und des pH-Wertes gemäss Produkte-Merkblatt des Herstellers.

³ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

⁴ Grenzwert für chemische Rückstände unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels.

⁵ Wenn nötig, müssen die Instrumente nach der Trocknung im RDG mit medizinischer Druckluft völlig getrocknet werden.

4.6 Wartung / Pflege und Funktionskontrolle

Nach der Reinigung müssen die Instrumente vollständig trocken und frei von sichtbaren und spürbaren Rückständen sein. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, lange und/oder dünne Durch- oder Sackbohrungen, Gelenke und komplexe Strukturen müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden. Um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden, ist es von hoher Wichtigkeit, jedes Instrument sorgfältig zu inspizieren und auf Sauberkeit sowie auf Wasserflecken (z. B. Kalk oder Silikat) zu prüfen. Sollten an Instrumenten Verschmutzungsanhaftungen entdeckt werden, ist der vollumfängliche manuelle wie auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess unverzüglich zu wiederholen.

Ist das Instrument visuell sauber, muss es anschliessend gepflegt werden. Mathys empfiehlt hierfür die Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, beispielsweise Aesculap® Sterilit-I JG 598. Alternative Produkte müssen frei von Silikonöl sowie für eine Dampfsterilisation geeignet und biokompatibel sein (siehe «rote Broschüre» des AKI).

Für die Pflege müssen die Instrumente auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Gefahr von Metallabrieb besteht. Das Pflegemittel muss manuell gezielt, vorsichtig und tröpfchenweise auf Scharnier- oder Kugellager eines Schnappers, Dreh- oder Gelenkmechanismen und/oder Gleitflächen aufgebracht und anschliessend durch Bewegen der Scharniere, Gelenke, Schnapper oder Gleitflächen gleichmässig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen (Hersteller-Angaben sind hierzu zu beachten). Ein «Übersprühen» der Instrumente oder Tauchbäder werden von Mathys nicht empfohlen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegemitteln behandelt werden. Beachten Sie das vom Hersteller der Pflegemittel angegebene Verfallsdatum.

Instrumente mit Kunststoffmaterialien müssen ersetzt werden, wenn:

1. die Oberflächen «kalkig» aussehen
2. sie Beschädigungen aufweisen (z. B. (Haar-) Risse, Ablätterungen, Brauenbildung, Verformungen, Bläschenbildung)
3. sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen und/oder sichtbar verbogen sind
4. die Beschriftung wie z. B. Artikel-Nummer oder LOT-Nummer nicht mehr lesbar sind. Dies gilt für auch für chirurgische Instrumente, die keine Kunststoffmaterialien enthalten und nur aus Stahl aufgebaut sind

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys-Partner.

Sollten Flecken auf den Medizinprodukten erkennbar sein, so ist zunächst deren Ursache zu klären. So weisen farbige Flecken auf eine Unverträglichkeit mit einer Prozesschemikalie bzw. eine überschrittene Einwirkzeit hin. Weisse Flecken sind oftmals Rückstände von Kalk, Prozesschemikalien oder Salze. Korrosionsflecken sollten nicht unterschätzt und betroffene Instrumente umgehend von nicht betroffenen getrennt werden («Flugrost» oder «Folgerost»).

Da beschädigte Instrumente ihre Funktion nicht mehr einwandfrei ausführen können, müssen nach der Wartung/Pflege, aber vor der Sterilisation alle aufbereitbaren Instrumente auf Ihre Funktion überprüft werden (siehe «Rote Broschüre» des AKI).

Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören Skalierungen von Winkelangaben, zum Bestimmen der Implantatgrösse, von Länge und/oder Tiefe, von Ausrichtungen wie «Links» und «Rechts». Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys-Partner zur Beurteilung bzw. zum Austausch der Instrumente.

Bitte auf folgendes gesondert achten:

1. Das Instrumentarium ist auf Vollständigkeit zu prüfen.
2. Die Instrumente im Sieb müssen auf korrekte Ausrichtung geprüft werden.
3. Die Instrumente müssen auf Schäden (z. B. (Haar-) Risse, Verformungen, sich verändernde Spalten zwischen Metall und Kunststoffen, Brüche, Korrosion oder Abnutzungserscheinungen) und schadhafte Oberflächen geprüft werden. Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind Ihrem lokalen Mathys-Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur oder Austausch von Instrumenten oder gesamten Instrumenten-Sets.
4. Die Funktionalität beweglicher Komponenten (z. B. Scharniergelenke, Schiebeteile, bewegliche Teile usw.) ist zu prüfen, um sicherzustellen, dass der vorgesehene Bewegungsablauf korrekt durchgeführt werden kann.
5. Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegungen zu überprüfen.
6. Instrumente, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen und für die Funktion zusammengesetzt werden müssen, müssen nach der Montage auf korrekten Zusammenbau und Funktionalität überprüft werden.
7. Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente müssen sorgfältig auf ihre Schneidekanten hin untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schneiden zur Verwendung scharf sind und keine sichtbaren und tastbaren Beschädigungen der Schneidekanten vorliegen. Dies kann mit einer 10–12fach Lupe einfach erfolgen.
8. Instrumente, die nicht mehr funktionstüchtig sind, müssen zum Reparieren oder Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden. Zuvor müssen die Instrumente einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Infektionsgefahr mehr darzustellen.

4.6.1 Brauenbildung bei Testfemora

Tabelle 4: Defekte und deren Ursachen sowie die korrekte Problembehandlung im Schadensfall

Defekt	Ursache	Prüfung	Massnahme
Brauenbildung an der Bohrführung oder des Sägeschlitzes des Testfemurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Verkanten des Bohrers/ Sägeblattes • Bohrmaschine/Säge zu früh gestartet oder zu spät abgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Materialüberstand (keine Braue) auf Lauffläche, z. B. nur Kratzer am Übergang zur Bohrführung/zum Sägeschlitz 	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden
		Materialüberstand (Braue) auf Lauffläche	Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis

4.7 Verpackung

Die Verpackung für die Sterilisation muss für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze geeignet sein, d. h. die Durchlässigkeit der Verpackung für den Wasserdampf muss sichergestellt sein. Ausserdem bietet die Verpackung Schutz beim Transport und bei der Lagerung.

Mathys AG Bettlach empfiehlt daher eine Doppelverpackung des Instrumentensieb-Behälters.

Im Hinblick auf Sterilbarriersysteme (z. B. Sterilcontainer und Vliesverpackungen) und deren Anforderungen muss das Verfahren zum einen gemäss DIN EN ISO 11607-1 und zum anderen gemäss den Angaben der Hersteller der Sterilbarriersysteme durchgeführt werden.



Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Mathys AG Bettlach rät von wiederverwendbarem Vlies ab.

Für die Sterilisation müssen die Instrumente von Mathys AG Bettlach in ihren spezifischen Instrumentensieben und -behältern untergebracht sein.

Für Instrumente, die in keinen spezifischen Instrumentensieben und -behältern untergebracht werden können, gelten folgende Bedingungen:

- Die Instrumente dürfen weder aufeinander gestapelt noch miteinander in Berührung kommen und müssen so angeordnet werden, dass der Dampf jeden Bereich der Instrumentenoberfläche erreichen kann.
- Vor dem Sterilisationsbeginn ist sicherzustellen, dass der Inhalt ordnungsgemäss einsortiert ist bzw. der Instrumentenbehälter nicht gekippt wird. Um das Verrutschen der Instrumente zu verhindern, können dafür spezifizierte Silikonmatten verwendet werden.



Nur Instrumente, die von Mathys AG Bettlach hergestellt und/oder vertrieben werden, dürfen in die spezifischen Instrumentensiebe und -behälter von Mathys AG Bettlach gelegt werden. Diese Aufbereitungsanweisung gilt nicht für Instrumentensiebe und -behälter von Mathys AG Bettlach, welche mit Instrumenten ausgestattet werden, die von Mathys AG Bettlach weder hergestellt noch vertrieben werden.

4.8 Sterilisation

Der Aufbereiter der Instrumente ist dafür verantwortlich eine Verfahrensvalidierung aller oben genannten Schritte durchzuführen, um eine erfolgreiche Sterilisation sicherzustellen.

Des Weiteren muss der Anwender Schutzmassnahmen bei scharfen oder potenziell gefährlichen Instrumenten ergreifen.

Anweisungen vom Hersteller des Sterilisationsgeräts müssen immer befolgt werden. Werden mehrere Instrumenten-Sets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, darf die Maximalbeladung des Gerätes gemäss Herstellerangaben nicht überschritten werden.

Für eine optimale Sterilisation sind die Instrumenten-Sets ordnungsgemäss vorzubereiten und in die dafür vorgesehenen Instrumentensiebe und -behälter zu verpacken. Nur so kann der Dampf alle Oberflächen erreichen. Bei der Dampfsterilisation muss sichergestellt werden, dass das Produkt nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

Dampf bzw. feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Instrumente von Mathys AG Bettlach (SN EN ISO 17664). Ethylenoxid, Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten nicht zu empfehlen.

Für die Sterilisation der Instrumente sind in jeden Fall die nationalen Empfehlungen/Richtlinien zu befolgen.

Nachfolgend angegeben sind die Mindest-Sterilisationsparameter, die von Mathys AG Bettlach mit einem Sterilisationsgerät (Euro-Selectomat, MMM GmbH) durchgeführt und durch mikrobiologische Untersuchungen validiert wurden, um einen SAL-Wert (sterility assurance level) von 10^{-6} zu erreichen.

Tabelle 5: Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf^{1,2}

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C ⁷	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar ^{8,9}
Fraktioniertes Vorvakuum ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

² Die Sterilisation muss nach der Normenreihe ISO 17665 erfolgen.

³ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012.

⁵ Validierter Sterilisationsprozess mit einer Mindest-Sterilisationsdauer von 3 Minuten bei 134 °C zum Erzielen eines Sterility Assurance Levels (SAL) von 10^{-6} gemäss SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validierung im Original-Instrumentensieb mit doppeltem Verpackungssystem.

⁷ Maximaltemperatur 137 °C gemäss SN EN 285.

⁸ Druck während Sterilisationsphase bei 134 °C gemäss DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Mindestdruck während der Sterilisationsphase bei 137 °C muss ≥ 3318.5 mbar sein gemäss DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Reine Kunststoffsiebe müssen mind. 50 Minuten getrocknet werden.

4.9 Lagerung

Die verpackten, sterilen Instrumente müssen vor Staub, Insekten, Ungeziefer und direkter Sonneneinstrahlung geschützt in einem trockenen und kühlen Raum gelagert werden. Dieser darf nur für dafür zuständiges Personal zugänglich sein. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliche Unordnung, jegliches Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sterile Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden.

Die Instrumente dürfen nicht in der Nähe von Chemikalien, die korrosive Dämpfe emittieren (beispielsweise aktivem Chlor), gelagert werden.

Die Instrumente werden der Reihenfolge des Wareneingangs nach verwendet und die Sterilverpackungen der Instrumente vor dem Öffnen genauestens auf Unversehrtheit der Verpackung überprüft.

Jeder Anwender muss angepasst an seinen validierten Sterilisationsprozess festlegen, wie lange die steril verpackten Instrumente vor der nächsten Verwendung gelagert werden dürfen (DIN 58953-8).



Falls die Verpackung oder ein steriles Vlies gerissen, durchlöchert, sichtbar beschädigt oder feucht geworden ist, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden. Auch bei Anzeichen von geöffneten oder beschädigten Deckeldichtungen oder Filtern an dem Sterilisationsbehälter muss das Instrumentenset erneut sterilisiert und der sterile Filter ausgetauscht werden. Bei wiederverwendbaren Filtern ist eine genaue Sichtprüfung durchzuführen.

4.10 Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses

Das in dieser Aufbereitungsanweisung empfohlene Aufbereitungsverfahren wurde validiert. Die Ergebnisse erfüllen die Anforderungen bezüglich der Grenzwerte hinsichtlich Proteinrückständen gemäss der Leitlinie vom DGKH, DGSV und AKI für die maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (D 2596 F).

4.11 Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für Leihinstrumente von Mathys AG Bettlach

Medizinische Instrumente verfügen in der Regel über eine lange Einsatzdauer bei sachgerechtem Einsatz und entsprechender Pflege. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, unsachgemäsem Gebrauch oder unsachgemässer Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, sind zur Entsorgung an Mathys AG Bettlach zu retournieren. Melden Sie Instrumentenprobleme sofort Ihrem lokalen Mathys Partner.

Leihinstrumenten-Sets müssen vor der Retournierung einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschliessenden Sterilisation unterzogen werden. Bei der Rückgabe ist eine Dokumentation der Dekontaminierung beizulegen.

Um dem nächsten Krankenhaus ein vollständiges und funktionstüchtiges Instrumentenset sicherzustellen, müssen fehlende oder beschädigte Instrumente aus den

Leihinstrumenten-Sets dem lokalen Mathys Partner durch die jeweiligen Verantwortlichen aus dem OP oder der zentralen Sterilisations- und Aufbereitungsabteilung gemeldet werden.

Die Verantwortung für die Umsetzung dieser Aufbereitungsanweisung trägt das Krankenhaus. Es ist dafür zuständig, dass für die Aufbereitung zweckentsprechende Ausrüstungen und Materialien verwendet werden und das beteiligte Personal entsprechend geschult ist. Nur durch Validierung und regelmässige Überwachung von Ausrüstung und Prozessen kann dies erreicht werden. Bei Abweichung der hier beschriebenen Vorgehensweise in jeglicher Art muss diese auf Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche unerwünschte Folgen auszuschliessen.

4.12 Anzahl der Aufbereitungszyklen

Medizinische Instrumente verfügen bei sachgerechter Anwendung und Aufbereitung inklusive Wartung/Pflege und Funktionskontrolle (funktionstaugliches Instrument, keine Korrosion, kein Bruch, keine Risse, keine Verbiegungen, keine Ablätterungen, keine Defekte) gemäss Kapitel 4.6 dieser Aufbereitungsanweisung in der Regel über eine lange Einsatzdauer. Diese Einsatzdauer der chirurgischen Instrumente wird im Normalfall durch Verschleiss und Abnutzung sowie unsachgemässe Anwendung und Pflege definiert und nicht durch die Aufbereitung. Wird die Aufbereitung gemäss dieser Aufbereitungsanweisung durchgeführt, ist eine Schädigung oder eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten. Darüber hinaus hat Mathys AG Bettlach 250 Aufbereitungszyklen getestet und konnte zeigen, dass die Aufbereitung von 250 Zyklen keine schädigende Wirkung auf die Instrumente hat. Bei Gebrauch und nach jeder Verwendung von medizinischen Instrumenten, findet durch involvierte Fachpersonen, wiederkehrend eine Überprüfung der Funktionsfähigkeit statt. Instrumente, die nicht mehr funktionsfähig sind, werden ersetzt.

Der Aufbereiter ist für die Prüfung auf Sauberkeit, mögliche Defekte und optimale Funktionsfähigkeit inklusive Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist (beispielsweise Aesculap® Sterilit-I JG 598), Sauberkeit und Defekte (z. B. Korrosion) vor jedem Gebrauch zuständig.

Der Anwender muss immer versichern, dass die aktuelle Version dieser Aufbereitungsanweisung verwendet wird.

5. Symbole

Symbol	Beschreibung
	Sterilisiert durch Dampf
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse Ir, Is, Im, II und III
	Achtung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

Symbol	Beschreibung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
Mat.	Werkstoff
	Chargencode
	Artikelnummer
	Achtung
	Medizinprodukt
	Importeur

6. Kundendienstinformation

Mathys AG Bettlach
 Robert Mathys Strasse 5
 Postfach
 2544 Bettlach
 Schweiz

Tel. +41 32 644 1 644
 Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Anhang – Schnellübersicht

7.1 Manuelle Vorreinigung

7.1.1 Reinigungskategorie 1

Keine manuelle Vorreinigung notwendig. Instrumente können direkt in das RDG gegeben werden.

7.1.2 Reinigungskategorie 2

Instrumente mittels Kunststoffbürsten/Lumenbürsten aus Nylon für 3 Minuten unter der Wasseroberfläche komplett von organischen Rückständen befreien. Anschliessend müssen die Instrumente für 1 Minute mit einer Wasserdruckpistole und 2 Minuten unter fließendem Leitungswasser gespült werden. Erst dann dürfen die Instrumente in das RDG gegeben werden.

7.1.3 Reinigungskategorie 3

Die Instrumente müssen nach der manuellen Vorreinigung, wie in Kapitel 7.1.2 beschrieben, für 5 Minuten bei 35–47 kHz im Ultraschallbad mit 0,5 % neodisher MediClean forte behandelt werden. Nach dem Ultraschallbad müssen die Instrumente 3 Minuten mit einer Wasserdruckpistole gespült werden. Erst dann dürfen die Instrumente in das RDG gegeben werden.

7.2 Maschinelle Reinigung (im RDG)

Vorspülung	Dauer: 2 Minuten	• Leitungswasser (kalt, <45 °C)
Reinigung	Dauer: 10 Minuten Temperatur: 55 °C	• 0,5 % mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung neodisher MediClean forte in VE-Wasser
Spülung	Dauer: 2 Minuten	• VE-Wasser (kalt)
Thermische Desinfektion	Unter Berücksichtigung des A ₀ -Wertes gemäss den nationalen Bestimmungen, z. B. A ₀ -Wert von mindestens 3000 bei 90 °C für 5 Minuten.	• VE-Wasser
Trocknung	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115 °C	• Heisse Luft

7.3 Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar
Fraktioniertes Vorvakuum ¹	134	18	30	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Empfohlener Sterilisationsprozess

² Validierter Sterilisationsprozess

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...