

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für alle Steco® Ratscheneinsätze sowie die Positionierhilfen (Distanzscheiben) des Titanmagnetics® Y-Line Extrusionssystems wie auch für die einmalige Aufbereitung von Titanmagnetics Inserts (I....) sowie Titanmagnetics Extrusionsmagneten (V.62...).

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerät- 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 (nichtzutreffend für USA).

Achtung: Für die jeweiligen Instrumente sind zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) 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.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Ablauf: 1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.

2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

3. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vorsichtiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

¹ Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung)

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf: 1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „besondere Hinweise“): Zerlegen Sie Instrumente so weit wie möglich

2. Legen Sie die Instrumente - unter Verwendung eines engmaschigen Siebkorb (Kleinteilekorb) - in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und dass eine Position gewählt wird, bei der die Sprühstrahlen des RDG nicht abgeschattet sind.

3. Starten Sie das Programm.

4. Entnehmen Sie die Instrumente nach dem Programmablauf aus dem RDG.

5. Kontrollieren und verpacken Sie 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 RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels jeweils angegebene Konzentration (in Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend Anmerkung 1 in Kapitel 6.6.2.2 von ISO 17764 wie oben vorgegeben) berücksichtigt

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance//Registrierung/ 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“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden (nicht für USA).

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-einheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Manuelle Reinigung

1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Zerlegen Sie Instrumente so weit wie möglich.

2. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind, dabei vorsichtiges Bürsten (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

3. Achten Sie dabei darauf, dass Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.

4. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.

5. Entnehmen Sie Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.

6. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

7. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Manuelle Desinfektion

1. Legen Sie gereinigte und kontrollierte Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind.

2. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.

3. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

4. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.

5. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.

6. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

7. Verpacken Sie möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels jeweils angegebene Konzentration (in Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend der Anmerkung in Kapitel 6.6.3 und Anmerkung 1 in Kapitel 6.7.3 von ISO 17764 wie oben vorgegeben) berücksichtigt.

Kontrolle

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

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Achten Sie insbesondere bei den O-Ringen auf eine intakte Oberfläche. Es dürfen sich keine Bestandteile (z. B. Grat) aus der Oberfläche lösen, die in das Implantat oder das Operationsfeld gelangen könnten. Beschädigte O-Ringe müssen ausgetauscht werden, um einen zuverlässigen Halt des Ratscheneinsatzes in der Ratsche zu gewährleisten. Zusätzlich ist auf Unversehrtheit der Schlüsselflächen zu achten.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Instrumenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung³)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 20 min bei 121 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig

³ Die Trocknungszeit hängt überwiegend von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z. B. Art, Ausrüstungszustand (insbesondere passive oder aktive Trocknung) sowie Wartungs- und Kalibrierzustand des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators, tatsächlich eingesetzter Sterilisationszyklus, tatsächlich eingesetzte Verpackungskonfiguration, tatsächlich eingesetzte Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, etc.); Instrumenten-spezifische Aspekte spielen hierbei eine untergeordnete Rolle. Der Anwender ist deshalb verpflichtet, zu überprüfen, ob die tatsächlich eingesetzten Bedingungen eine ausreichende Trocknung gewährleisten.

⁴ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“: Eine Sterilisation der Ratscheneinsätze im montierten Zustand (nur H.06.01.X1/Z1/K1) ist nicht zulässig! Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren System V-150 (System GmbH, Linden/Wettenberg) bzw. HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

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

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind (siehe auch Kapitel „Kontrolle“) - bis zu der in Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Anzahl wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Dokumentation

Sie können die Anzahl der Aufbereitungen digital überwachen oder mit Hilfe des Formulars K.00.75... dokumentieren.

Besondere Hinweise

		Ratscheneinsätze	Extrusionsmagnete	Positionierscheiben für Extrusionsmagnete	Inserts
Spülvolumen (Einmalspritze mit aufgesetzter Einmalkanüle)		1 ml	-	-	-
Bürste		Blindkavitäten: konische Interdentalbürste Außenseite: weiche Standardbürste (Zahnbürste)	weiche Standardbürste (Zahnbürste)	weiche Standardbürste (Zahnbürste)	weiche Standardbürste (Zahnbürste)
spezielle Vorgehensweise bei	Zerlegen	nur bei Variante mit kl.Schraube: Schraube heraus-schrauben bei Varianten mit O-Ring: O-Ring nicht demontieren	-	Wenn noch Kompositreste vorhanden oder beschliffen: Entsorgen (keine Wiederverwendung)	-
	Vorbehandlung	Blindkavitäten: spülen und bürsten Außenseite: bürsten	Bürsten	Bürsten	Bürsten
	manuelle Reinigung/ Desinfektion	Blindkavitäten: spülen und bürsten Außenseite: bürsten	Bürsten	Bürsten	Bürsten
	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb
	Wartung/Montage	Variante mit Schraube zerlegt verpacken bei Varianten mit O-Ring: Überprüfung, ggf. Austausch des O-Rings, Ölen o. Einfetten verboten	Standard Ölen o. Einfetten verboten	Standard Ölen o. Einfetten verboten	Standard Ölen o. Einfetten verboten
Verpackung		Standard	Standard	Standard	Standard
Sterilisation		Standard	Standard	Standard	Standard
maximal zulässige Zyklenzahl		50	1 (!)	50 (nur wenn keine Kompositreste vorhanden bzw. Positionierscheiben nicht beschliffen!)	1 (!)