

# 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



Diese Anleitung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Innomed-Europe GmbH. Die Anleitung soll die sachgerechte Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten gemäß internationalen Standards (EN ISO 17664:2016 <sup>1)</sup>) sicherstellen.

## Standard Sterilisationsverfahren

<b>Warnhinweise:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instrumente mit Komponenten aus Aluminium oder aus speziellen Kunststoffen können durch alkalische (ph &gt;7) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt werden. Nach der alkalischen Reinigung sind bei solchen Instrumenten geeignete neutralisierende Lösungen zu verwenden. Anschließend ist mit entionisiertem Wasser zu spülen.</li> <li>2. Bei der Reinigung von langen engen Kanülen und Sacklöchern ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Bemerkung: Es ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird. Diese Bürste darf nicht aus Stahl sein.</li> <li>3. Instrumente mit Metallkomponenten dürfen nicht länger in Kochsalzlösungen gelagert werden – Korrosionsgefahr!</li> <li>4. Schutzkleidung gemäß den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Mittel benutzen.</li> </ol>
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
<b>ANWEISUNGEN:</b>	
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.
Reinigungsvorbereitung:	<p>Alle demontierbaren Instrumente zur Reinigung zerlegen.</p> <p>Für komplexere Instrumente, welche für die Reinigung speziell zerlegt werden müssen, werden in den produktspezifischen Operationstechniken und Produktbeschreibungen Hinweise zur Behandlung gegeben (Demontage-/Montageanleitungen).</p> <p>Ultraschallreinigung ist für alle Instrumente zulässig aber nicht zwingend.</p>
Reinigung: <b>manuell</b>	<p><b>Reinigungsmittel:</b> Dr. Weigert – neodischer ‚MediClean forte‘ oder äquivalent (pH 10.5 - 11) / empfohlen: 0.5Vol% ( bis max. 3.0Vol%)</p> <p><b>Verfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oberflächenverschmutzung vom Instrument spülen</li> <li>2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.</li> </ol> <p>Bemerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird. Diese Bürste darf nicht aus Stahl sein.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Das Instrument für 15 Min. bei 40°C einlegen.</li> <li>4. Das Instrument unter fließendem Wasser abspülen.</li> <li>5. Optische Kontrolle: es dürfen keine Verschmutzungen mehr sichtbar sein, ansonsten nochmals bei 1. beginnen</li> <li>6. Zur Trocknung von Hand sollte Druckluft verwendet werden.</li> </ol>
Desinfektion:	93°C / mind. 5 Min.

## 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



<p>Reinigung: <b>automatisch mit anschl. Desinfektion</b></p>	<p><b>Ausstattung:</b> Miele G7733 oder ähnlich  <b>Reinigungsmittel:</b> Dr. Weigert – neodischer ‚MediClean forte oder äquivalent (pH 10.5 - 11) / empfohlen: 0.2Vol% (bis max. 1.0Vol%)</p> <p><b>Verfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stark verschmutzte sowie komplexe Instrumente, insbesondere solche, die lange enge Kanülen und Sacklöcher enthalten, sind manuell vorzureinigen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.</li> <li>2. Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>3. <b>Zyklus einstellen:</b> kaltes Vorspülen mind. 2 Min. / Waschen bei 45°C mind. 3 Min. (Aufheizzeit nicht eingerechnet) / Neutralisieren bei 37°C mind. 3 Min. / Spülen bei 23°C 1.5 Min. / Spülen mit Frischwasser 1.5 Min.</li> <li>4. Desinfektion: 93°C mind. 5 Min.</li> <li>5. Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</li> </ol> <p>Alternativ sind vergleichbare Reinigungsverfahren, Maschinenprogramme oder Reinigungsmittel zu verwenden, welche zu vergleichbaren Reinigungsergebnissen führen.</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Trocknung: bei 80°C ca. 0.5 Std.</p>
<p>Wartung:</p>	<p>Falls notwendig eine geringe Menge hochwertiges Chirurgie-Schmieröl auf die Gelenke auftragen.          Grundsätzliche Kontrolle auf Defekte.          Defekte Instrumente sowie stumpf gewordene Schneiden aussortieren.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden).          Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden.          Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.          Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein.          Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.          Wo Montagen notwendig sind: diese durchführen, allenfalls unter Zuhilfenahme von spezifischer Montageanleitungen / OP-Technik.</p>
<p>Verpackung:</p>	<p><b>Einzeln:</b> Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.  <b>Sets:</b> Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein und das Gewicht darf das gemäß örtlich gültigen Gesetzen maximale Gewicht pro Tray nicht überschreiten. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>Vakuum-Autoklav</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 18 Minuten bei 134°C (max. 137°C), 3 bar (Schweiz)</li> </ul>

## 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 - 5 Minuten bei 134°C, 3 bar (EU Länder)</li></ul>
Zusätzliche Informationen:	<p>Sollten die angegebenen Reinigungsmittel nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie bitte ein vergleichbares Reinigungsmittel und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Die Eignung alternativer Reinigungsmittel sollte überprüft werden, indem Sie die Informationen des Herstellers lesen und/oder physikalische Tests durchführen.</p> <p>Die einzelnen Prozessschritte bei maschineller Reinigung/Desinfektion können länger dauern, da die Zu- und Abführung von Wasser sowie dessen Aufheizung zusätzliche Zeit in Anspruch nimmt.</p>
Kontakt zum Vertrieb:	<p>Phone CH: +41 (0) 41 740 67 74 Phone EU: +49 (0) 7720 4611060 Fax EU: +49 (0) 7720 4611061 <a href="mailto:info@innomed-europe.com">info@innomed-europe.com</a> / <a href="http://www.innomed-europe.com">www.innomed-europe.com</a></p>

### Ergänzung für Robb Beinhalter

Artikelnummer: 2630

Aus Aluminium und Edelstahl.

Der Robb Beinhalter beinhaltet ein Fußteil aus Aluminium oder optional aus Carbon.

#### Bei der Sterilisation dieses Produktes sind folgende Richtwerte einzuhalten:

Art der Sterilisation: Dampfsterilisation mit Vorvakuum  
Temperatur: mindestens 134° C, max. (137° C)  
Druck: 3bar  
Zykluszeit: mindestens 18 Minuten  
Trockenzeit: mindestens 30 Minuten bei 80°C

Kann nach Demontage des Fussteils und der Befestigungsstange von der Basis **mit Sterilisationsverpackung** mit Vorvakuum dampfsterilisiert werden.

#### Maschinelle Reinigung

Validierte Parameter für Edelstahl, Aluminium, Delrin, Silikon und CF-PEEK

1. Dem Reinigungsprotokoll Ihrer Einrichtung folgen und die zu reinigenden Komponenten vorher demontieren, sofern zutreffend. Die Schrauben sind mit **Loctite** befestigt und deshalb schwer zu entfernen. Für das Entfernen sind drei verschiedene Schraubenschlüssel nötig: ein **3/32-**, ein **5/32-** und ein **1/8-Zoll-Sechskantschlüssel**. Bitte bei der Remontage der Einheit berücksichtigen, dass die Schrauben aus Edelstahl sind und die Basis aus Aluminium besteht, weshalb die Wiederbefestigung mit Vorsicht erfolgen sollte. Der Feststellgriff lässt sich abdrehen und durch Zug in Richtung Anwender entfernen, sobald er die Innennut erreicht hat.
2. Die Instrumente im Reinigungsgerät so anordnen, dass alle Bereiche bei der Reinigung erreicht werden.
3. Komponenten, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, so platzieren, dass die Flüssigkeit ablaufen kann.
4. Das Reinigungsgerät ggf. zusätzlich mit Staumaterial füllen, um eine volle Ladung zu simulieren.

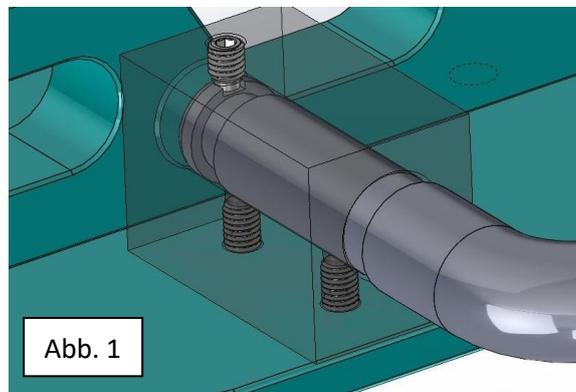
# 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



Für die maschinelle Reinigung können folgende Reinigungslösungen verwendet werden: Neodisher®, Mediclean Forte®, Thermosept®.

Phase	Zeit (min:sek)	Temp. (°C)	Reinigungsmittel
Vorreinigen	2:00	Kaltwasser	
Reinigen	3:00	60+/-5°C	Enzol®
Spülen	0:15	60+/-5°C	
Nachspülen	1:00	80+/-5°C-DIW	
Trockenzeit	6:00	≥80°C	

**Abb. 1: Den Feststellgriff zum Abnehmen drehen und in Richtung Anwender ziehen. Sobald er die Innennut erreicht hat, lässt er sich abnehmen.**



## Fussteil aus Carbon

Achtung: Wie alle Carbon Komponenten kann dieses Fussteil beschädigt werden, wenn seine Handhabung nicht sachgemäß und mit der nötigen Sorgfalt erfolgt. Das Fussteil darf nicht geworfen/fallen gelassen oder Reibungskontakt mit anderen Komponenten ausgesetzt werden. Bei Kontakt mit härteren Materialien als Metall kann das Fussteil beschädigt werden. Wie bei allen Materialien ist besondere Sorgfalt geboten, um Beschädigungen zu vermeiden.

Mechanische Schäden resultieren in den meisten Fällen aus dem Kontakt des Fußteils mit Instrumenten aus Metall oder ähnlichen Materialien. Bei der Reinigung und Aufbewahrung ist die Einheit sorgfältig vor Beschädigungen zu schützen. Das Fußteil besteht aus Carbon, einem sehr starken und strapazierfähigen Material, welches jedoch wie alle anderen Materialien bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann.

Produkt vorsichtig transportieren, reinigen und lagern.

### Sichtbare Farbveränderungen oder Rückstände entlang der Ränder des Fussteils:

Verfärbungen sind in den meisten Fällen auf Ansammlungen von Reinigungsmittlrückständen oder anderen Substanzen zurückzuführen. Das Fussteil gründlich mit Isopropylalkohol reinigen. Lässt sich die Verfärbung damit nicht beseitigen, senden Sie uns das Produkt bitte zur Begutachtung zurück. Verfärbungen haben keinen Einfluss auf Sitz, Form oder Funktion des Fussteils.

# 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente



## Hinweise:



Falls die Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) gefordert ist, ist dies in der produktspezifischen Operationstechnik vermerkt.

## Lagerung:

Instrumente sind kühl und trocken an einem gegen unbefugten Zugriff gesicherten Ort zu lagern.

## Literatur:

<sup>1)</sup> ISO 17664:2016: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

Vertrieb / Hersteller	Symbol	Definition
<b>Vertrieb:</b> <b>INNOMED-EUROPE LLC</b> Alte Steinhäuserstrasse 19 CH-6330 Cham Schweiz Tel CH: +41 (0) 41 740 67 74 Fax CH: +41 (0) 41 740 67 71  <b>INNOMED-EUROPE GmbH</b> In Rammelswiesen 9 D-78056 Villingen-Schwenningen Deutschland Phone D: +49 (0) 7720 4611060 Fax D: +49 (0) 7720 4611061  <a href="mailto:info@innomed-europe.com">info@innomed-europe.com</a> <a href="http://www.innomed-europe.com">www.innomed-europe.com</a>  <b>Hersteller:</b> <b>Innomed Inc.</b> 103 Estus Drive Savannah, GA, USA 31404 Phone 1-800-548-2362	      	CE-Kennzeichnung  Bestellnummer  Chargenbezeichnung (Lot)  Nicht steril  Hersteller  Herstellungsdatum  Bevollmächtigter EU-Repräsentant

## 502.C006-B2 Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente

