

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von GOMINA-Sägeblättern

Allgemeine Grundlagen

Alle Sägeblätter müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere für die erstmalige Verwendung der unsteril ausgelieferten Sägeblätter (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 Sägeblätter bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich 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.

Transport

Um einen sicheren Transport zum Schutz des Medizinprodukts, der Umwelt und des medizinischen Personals nach der Anwendung zum Ort der Aufbereitung zu garantieren, sammeln Sie die angewendeten Instrumente ein und platzieren diese nebeneinander in einen umschlossenen Behälter.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) 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 werden¹.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

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

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungsmittel² ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Sägeblättern kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen.

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

² Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein kombiniertes 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 bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Sägeblätter geeignet ist und mit den

Manuelle Reinigung

Ablauf:

1. Spülen Sie die Sägeblätter mind. 1 min unter fließendem Leitungswasser in Trinkwasserqualität (Temperatur < 35 °C/95 °F)
2. Legen Sie die Sägeblätter in einen Kleinteilekorb für die vorgegebene Einwirkzeit in ein Ultraschallbad mit der Reinigungslösung ein, so dass die Sägeblätter ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Sägeblätter sich nicht berühren. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen (insbesondere auch aus der Zahnung) manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
3. Aktivieren Sie zusätzlich den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit.
4. Spülen Sie erneut mind. 1 min unter fließendem Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, bis keine Verschmutzungen (insbesondere einschließlich Knochenrückständen in der Zahnung) mehr sichtbar sind.

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

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A₀-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Sägeblättern),
- dass das eingesetzte Programm für die Sägeblätter geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass die verwendete Wasserqualität den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entspricht (vollensaltes Wasser / ph-Wert zwischen 5-8)
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm)
- dass bei der Umsetzung mittels RDG ein validiertes Verfahren verwendet wird und
- dass der 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 geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung /Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Sägeblättern 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.

Sägeblättern kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). 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.

Ablauf:

1. Legen Sie die zerlegten Sägeblätter in einem Kleinteilekorb in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Sägeblätter sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Sägeblätter nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Sägeblätter möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“, und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Sägeblätter für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes *und anerkanntes* (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) (Programm D-V-MEDFORTE identisch Miele DES-VAR-TD) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

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

Wartung

Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Sägeblätter in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material / Prozess):

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

Alternativ können für die Aufrechterhaltung der Sterilität geeignete Sterilisationscontainer eingesetzt werden.

Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{3,4} (mit ausreichender Produktrocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 min⁶ bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

³ mind. drei Vakuumschritte

⁴ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert in der Regel deutlich längere Sterilisationszeit und muss vom Anwender produkt-, geräte- und verfahrensspezifisch validiert werden.

- Wasser für die Vakuumpumpe (Leitungswasser: Härte: 7 – 20° f, 4-11 dH, 0,7-2 mmol/l, T: max. 20°)
- Wasser zur Dampferzeugung (Osmosewasser oder demineralisiertes Wasser: gemäss DIN EN 285 Anhang B, Tabelle B1)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Sägeblätter für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie 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.

Die Sägeblätter sind für 5 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Sägeblätter in der Sterilisationsverpackung / Sterilisationscontainer trocken und staubfrei gelagert werden. Die Dauer der Lagerung der aufbereiteten Instrumente variiert von den verschiedenen Prozessparametern und kann nicht pauschal genannt werden. Sie obliegt der Verantwortung des Anwenders.

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 11, leicht alkalischer Reiniger ohne Neutralisation empfohlen)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)

Reinigen Sie alle Sägeblätter nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

Reinigungsmittel mit Korrosionsinhibitoren wie auch Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Sägeblätter können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind - wiederverwendet werden. Sie sind für 5 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Sägeblättern liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Die Sägeblätter dürfen weder nachgeschliffen noch durch andere mechanische Bearbeitungen verändert werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

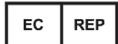
⁶ bzw. 18 min

Kontakt



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Schweiz
Telefon ++41 (0)27 970 12 70
Telefax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Deutschland
info@gomina.de

Version 2022-11
Letzte Änderung: 15.11.2022