

# Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung  
von resterilisierbaren Instrumenten  
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 03/23

Revision: 1

## Instrumente für die Podologie

### Hersteller:

Komet Medical  
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Tel.: +49 (0) 5261 701-400  
Fax: +49 (0) 5261 701-580  
info@kometmedical.de  
www.kometmedical.de

### Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten Instrumente für die Podologie. Dies sind rotierende Hartmetall-, Diamant- und Keramikinstrumente sowie Instrumente aus rostfreiem Edelstahl.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

### Generelle Hinweise:

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels und des Autoklaven.

### Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.  
Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

### Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

### Aufbewahrung und Transport:

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC1® 9829/alkalisch, aldehydfrei, VAH-gelistet) einlegen. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.

## Aufbereitungsprozess

### Reinigung manuell:

### Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. Komet 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z.B. Komet DC1 /Alkalisch, aldehydfrei)
- Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad)

1. Instrument aus dem Instrumentenbad nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste abspülen.
2. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis oder Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
3. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten!
4. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mindesten 3 Minuten mit sterilen oder keim- und endotoxinarmen Wasser abspülen.
5. Instrumentarium trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung mit medizinischer Druckluft (ölfrei / keimarm). Besonders auf schwer zugängliche Bereiche achten.

**Kontrolle und Funktionsprüfung:**

Die Sichtprüfung findet ohne Vergrößerung unter normaler Sehschärfe statt. Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- verbogene Instrumente
- korrodierte Oberflächen

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein.

**Verpackung:**

Einzelverpackung: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

**Sterilisation:**

**Dampfsterilisation:** im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 285; validierte Prozesse.

1. fraktioniertes Vorvakuum (4-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (s. Angaben des Herstellers).

**Lagerung:**

Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

**Grundsätzliche Anmerkung:**

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Ablaufes erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von dem hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.