

Aufbereitungsempfehlungen

**Für: Hartmetallbohrer
Stahlbohrer rostfrei
Chirurgische Bohrer und Fräser rostfrei
Wurzelkanalinstrumente rostfrei**

Bei den nachstehenden Empfehlungen zur Aufbereitung ist durch den Hersteller der Instrumente sichergestellt, dass diese produktverträglich und **geeignet** sind. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt und erforderlichen Kennzeichnungen der Instrumente sowie Dokumentationen durchgeführt werden. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, paradontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschl. Wunden) in Kontakt. Es wird deshalb bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen.

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 Prionen-Inaktivierung (nicht zutreffend für USA). Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten.

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente gereinigt, desinfiziert, getrocknet und sterilisiert werden, dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass grundsätzlich nur ausreichende geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Gebrauchte und verschmutzte Instrumente sind unmittelbar nach der Anwendung getrennt zu sammeln und es ist darauf zu achten, dass sie nicht wieder zurück in das Instrumententray (z.Bsp. Bohrerständer aus Edelstahl) gelegt werden, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden.

Sortieren Sie die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie das vollbestückte Instrumententray.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung:

Sofern die Instrumente nicht als Einmalprodukt gekennzeichnet sind, können alle Instrumente mehrfach wieder verwendet werden. Das Ende der Gebrauchsfähigkeit ist nur bestimmt durch den Verschleiß oder durch Beschädigungen der Instrumente. Es unterliegt der Verantwortung des Arztes, beschädigte und abgenutzte Instrumente frühzeitig auszusortieren. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Bei jeder Wiederverwendung ist eine Sichtprüfung auf

Unversehrtheit und Sauberkeit vorzunehmen, bei Restkontamination den Reinigungsvorgang wiederholen.

Grundlagen der Aufbereitung:

Die Aufbereitung kann maschinell (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) oder manuell erfolgen. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Die manuelle Reinigung sollte nur ersatzweise angewendet werden, sofern ein maschinelles Verfahren nicht verfügbar sein sollte. Für die manuelle Aufbereitung ist ein standardisiertes Verfahren angegeben. Eine Vorbehandlung ist in jedem Fall durchzuführen. Die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zu hygienewirksamen Maßnahmen am Arbeitsplatz sind zu beachten. Verwenden Sie puder- und latexfreie Handschuhe bei allen Arbeiten.

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, neutraler/enzymatischer Reiniger leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten:

- dass diese materialverträglich sind und grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass nach der maschinellen Reinigung – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel eingesetzt wird
- dass grundsätzlich nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt werden
- dass Desinfektionsmittel mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sind.
- dass die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt eingehalten werden
- dass das Reinigungsmittel-falls anwendbar- für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung)
- dass 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 gefilterte, (ölfrei, keim- und partikelarm) Luft verwendet wird.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Voraussetzung für den Einsatz eines kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist eine sehr geringe Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) aufgrund einer wirksam durchgeführten Vorreinigung der Instrumente, ansonsten sollten keine Kombinationspräparate gewählt werden.

Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) ist darauf zu achten:

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält,
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -3000 oder bei älteren Geräten mind. 5 min bei 90°C / 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- thermische Desinfektion, mindestens 5 min bei 90°C
- 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 (ölfrei, keim- und partikelarm) ist

Wird ein RDG gemäß der DIN EN ISO 15883 gebaut sowie während der Lebensdauer regelmäßig geprüft und gewartet, so entspricht dieser hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität den oben genannten Anforderungen

Als Sterilisationsverfahren wird nur die Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung empfohlen.

Bei der Auswahl des Sterilisationsverfahrens ist zu beachten:

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).

Aufbewahrung/Vorbehandlung:

Grobe Verunreinigungen (innerhalb von maximal 1 h nach der Anwendung) mit einer dafür vorgesehenen Nylonbürste (keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden) entfernen. Gebrauchte Instrumente aus dem Instrumententray (z.B. Bohrerständer aus Edelstahl) heraus nehmen und mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur <35°/95°F) abspülen. Anschließend die Instrumente für die angegebene Einwirkzeit in ein Bohrerbad mit nicht aldehydhaltiger Desinfektions- und Reinigungslösung geben (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen). Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und vollständig bedeckt sind. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten zu Beginn der Einwirkzeit und anschließendem Ultraschalleinsatz (nach dem Bürsten, für die Mindesteinwirkzeit, nicht weniger als 5 min). Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Nach der Entnahme sind die Instrumente mind. dreimal (mind. 1 min) unter fließendem Wasser gründlich abzuspülen. Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Rückstände. Im Fall von Rückständen (insbesondere Knochen- oder Dentinpartikel) wiederholen Sie die Vorreinigung; andernfalls werfen Sie das Instrument.

Beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung eingesetzten Desinfektionsmittel nur zum Schutz des Anwenders dienen und keinesfalls den Desinfektionsschritt bei der nachfolgend beschriebenen maschineller und manueller Reinigung ersetzen können.

Aufbereitung:

Die Aufbereitung kann maschinell oder manuell erfolgen.

Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Für die manuelle Aufbereitung ist ein standardisiertes Verfahren angegeben.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Die Instrumente sind unmittelbar vor der maschinellen Reinigung unter fließendem Wasser abzuspülen.

Die Instrumente in geeigneten Ständern (zum Beispiel Miele E 491) in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883 geben mit folgendem Programmablauf:

Vario-TD-Programm:	4 min. Vorwaschen mit Trinkwasser
	5 min. Waschen bei 55°C mit einem alkalischer Reiniger
	3 min. Spülen mit Leitungswasser

2 min. Zwischenspülung mit Leitungswasser

thermische Desinfektion, mindestens 5 min bei 90°C

Nach Programmablauf die Instrumente entnehmen und trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, bei Restkontamination den Vorgang wiederholen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung wurde in einem Reinigungs-/Desinfektionsautomat Miele G 7735 CD, unter Verwendung eines alkalischen Reinigers (0,5% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) erbracht.

Wir weisen darauf hin, dass die Leistungsüberprüfung eines Reinigungs-/Desinfektionsautomat gemäß ISO 15883- 1 Kap. 6.1.3.4.4 den Nachweis der Abwesenheit von Prozessrückständen beinhaltet.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Die Instrumente unter fließendem Wasser abspülen.

Stark verschmutzte Instrumente sollten manuell vorgereinigt werden, durch Einweichen der Instrumente in kaltem Wasser (mindestens 5 Minuten) und entfernen der sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Nylonbürste.

Die Instrumente in Siebbehältern in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel geben.

Die Herstellerhinweise (Gebrauchsanweisung) für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten, um einen sicheren Umgang zu gewährleisten. Angaben zu Grenzwerten für chemische Rückstände finden sich in den Sicherheitsdatenblättern der Reinigungs-Desinfektionsmittel, die vom Hersteller dieser Mittel zur Verfügung gestellt werden müssen.

Instrumente nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit gründlich mit fließendem Wasser (vorzugsweise destilliertes Wasser) abspülen (Mindestvolumen 200ml) und sofort trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, bei Restkontamination den Reinigungsvorgang wiederholen. Da bei der manuellen Reinigung keine automatischen Verfahrensabläufe gegeben sind, ist die visuelle Prüfung von großer Bedeutung. Es empfiehlt sich ein Vergrößerungsobjekt zu verwenden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung wurde im Ultraschallbad unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (0,5%, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg) mit den Parametern 5 min bei 45°C im Ultraschallbad erbracht.

Kontrolle:

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/ Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente) sowie Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung:

Sortieren Sie die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion in das zugehörige Sterilisationstray (z. B. Bohrerständler).

Verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen (Material/Prozess) entsprechen:

- DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation:

Für die Instrumente und das Sterilisationsverfahren ist eine geeignete Verpackung zu wählen und es sind die Angaben des Herstellers des Sterilisators zu beachten.

Empfohlen wird eine Dampfsterilisation mit folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltetemperatur: 5 min (Vollzyklus)²
- Trocknungszeit: 10 min³

² bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

³Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.

Der Nachweis über eine grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde unter Verwendung eines Dampfsterilisators Selectomat HP 666-1HR erbracht.

Lagerung:

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.

Die Aufbewahrung von rotierenden Instrumenten sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und Instrumente in Sterilisiergutverpackungen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Lepestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de