



Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664

Medizinprodukte Dentalinstrumente

Hersteller:

Hersteller

ZL Microdent-Attachment GmbH & Co. KG, Postfach 360,
D-58335 Breckerfeld
Tel.: ++49/2338-801-0, Fax: ++49/2338-801-40

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von ZL Microdent-Attachment GmbH & Co. KG gelieferten Dentalinstrumente, die als chirurgische Instrumente der Risikogruppe Kritisch B zuzuordnen sind.

Dies sind rotierende Titanbohrer und –führungen, Hartmetallinstrumente und Instrumente aus gehärtetem Edelstahl.

Bei der Reinigung von Instrumenten mit Innenbohrung und Hohlräumen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich!

Wichtiger Hinweis:

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

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 die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. KOMET DC1/ alkalisch, aldehydfrei) befüllten Ablageschale geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einer Ablageschale erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm)
- 1,5 g/l KOMET DCTherm (DCTherm ist nur in Deutschland erhältlich!), REF 9872/ mildalkalisch
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente: Fa. Nichrominox, REF 206002 (h: 4 cm), REF 206000 (h: 5 cm), REF 206004 (h: 7 cm)
- Instrumentenständer für Wurzelkanalinstrumente: Fa. Miele, REF E 520
- Nylonbürste (z.B. KOMET REF 9873)

Manuelle Vorreinigung:

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Ablageschale nehmen und anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste entfernen. Dabei besonders auf die Reinigung der Hohlräume achten.
2. Instrument gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
3. Sichtprüfung auf Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Maschinelle Aufbereitung:

4. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
5. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
6. Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
7. Start des Vario TD-Programms (Schematischer Programmablauf) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (DIN EN ISO 15883).
8. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. KOMET REF 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z.B. KOMET DC1, REF 9826 / alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet)
- Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad)

Aufbereitung:

1. Instrument aus der Ablageschale nehmen und anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste entfernen. Dabei besonders auf die Reinigung der Hohlräume achten.
2. Instrument gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
3. Sichtprüfung auf Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
4. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
5. Zur 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 (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
6. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
7. Instrumentarium trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft).
8. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



**Kontrolle
und Funktionsprüfung:**

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzwecksterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 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 DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.