

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von Instrumenten | gemäß
EN ISO 17664



Medizinprodukte Kritisch A und B

Stand: 04/23
Revision: 10

Hersteller:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Sie ist sowohl auf Instrumente für die Wiederverwendung **als auch für die Einmalverwendung** anwendbar. Dies sind rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente wie auch Instrumente aus rostfreiem Edelstahl oder aus Keramik, Feilen aus RF-Stahl für den Einsatz in geeigneten Hubwinkelstücken sowie Wurzelkanalinstrumente (inkl. der Wurzelkanalhandinstrumente) aus Stahl oder Nickel-Titan. Für abweichende Aufbereitungsverfahren (z. B. Guttapercher-Remover) beiliegende Gebrauchsanweisung beachten. Bitte beachten Sie außerdem die Herstellerinformationen für Schall- und Ultraschallspitzen. Unsteril gelieferte Instrumente auch für die Einmalverwendung sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Aufbereitung:

Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden,

da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggf. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten.

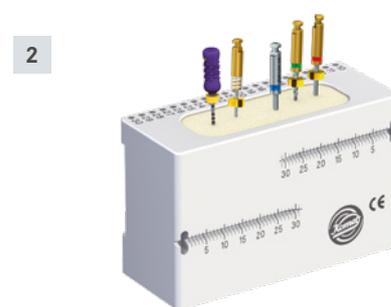
Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport:

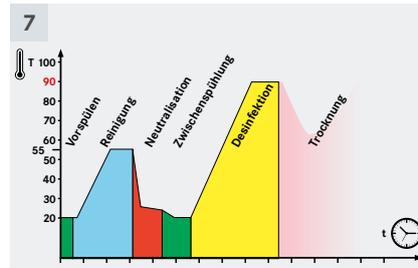
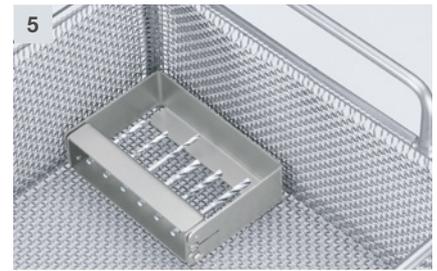
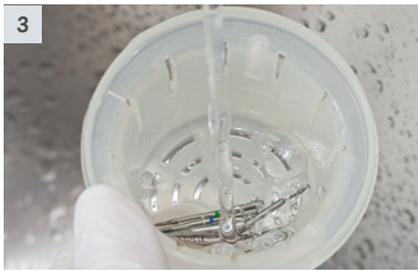
Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator (Abb. 1) geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.

Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind, z. B. Komet Interimstand 595 (Abb. 2).



Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell (kritisch B obligatorisch). Silikonstopper werden vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten entfernt.



Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach EN ISO 15883 (Fa. Miele mit Vario TD-Programm oder Fa. Melag mit Universal-Programm)
- geeignetes Reinigungsmittel (Neodisher Mediclean Forte; Fa. Dr. Weigert)
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente: Komet, z. B. 9933L3
- Waschbox 9955 (Abb. 6) mit Inserttray für Wurzelkanalinstrumente bzw. chirurgische Instrumente (AlphaKite 540, EasyShape 533 und 594, Endo universal 541)
- Nylonbürste(z. B. Komet 9873) oder Interdentalbürste

Aufbereitung:

- Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen, wenn vorhanden Silikonstopper entfernen und dann gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen (Abb. 3). Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste unter Flüssigkeitsniveau vollständig entfernen. Dabei bei Trepanbohrern besonders auf die Reinigung der Hohlräume mit einer Rundbürste achten (Abb.4)
- Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
- Den Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft (Abb. 5 bzw. Abb. 6).
- Reinigungsmittel gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.

- Start des Vario TD-Programms, Universal-Programms (schematischer Programmablauf, siehe Abb. 7) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_0 -Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN ISO 15883).
- Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (Abb. 8), (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten (Abb. 12).
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeigneten Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ, für Kritisch A)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z. B. Komet 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei)
- Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad)

Aufbereitung:

- Instrument aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen, wenn vorhanden Silikonstopper entfernen und dann Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen (Abb. 9). Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste unter Flüssigkeitsniveau vollständig entfernen.
- Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehälter oder Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben (Abb. 10).
- 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 (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
- Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser, alternativ mit Stadtwasser gemäß deutscher Trinkwasserverordnung (TrinkwV)) mindestens 5 mal jeweils eine Minute lang abspülen (Abb. 11).
- Instrumentarium trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (Abb. 12-13)).
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Instrument sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist (Abb. 14).



Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente, verwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung gemäß EN ISO 11607 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 Allzweck-Sterilisationstrays legen (Abb. 15). Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen. Es können auch Sterilcontainer mit geeigneten Inserttrays verwendet werden, z. B. Endosterilcontainer 556 oder Inserttray 541 (Abb. 16).

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060 oder EN 285 mit einer Wirksamkeit gemäß EN ISO 17665; 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. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

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

Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu der Wiederverwendung geeignet sind. Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung 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.