



Aufbereitungsempfehlungen Medizinprodukte Hartmetallinstrumente und Diamantinstrumente

Allgemeines

Die Instrumente - sofern nicht als steril gekennzeichnet - werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung geeignet aufbereitet werden.

Umgang mit steril gelieferten Produkten (steril gekennzeichnet)

Steril verpackte Instrumente, deren Verpackung beschädigt ist, werden an Frank Dental zurückgesendet. Steril verpackte Instrumente, deren Verpackung versehentlich geöffnet wird, dürfen nicht direkt eingesetzt werden, sondern sind dem Sterilisationsverfahren wieder zuzuführen.

Die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit ist zu beachten.

Einmalprodukte, gekennzeichnet durch das Symbol (⊗), dürfen nur einmalig vor dem Erstgebrauch aufbereitet und nicht wiederverwendet werden.

Bei der Klassifizierung gemäß KRINKO BfArm wird eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch A empfohlen, länderspezifische Anforderungen sind zu beachten.

Über die Häufigkeit des mehrfachen Einsatzes der Produkte entscheidet allein der Anwender anhand des jeweiligen Einsatzfalles. Beschädigte und abgenutzte Instrumente sind frühzeitig auszusortieren.

Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte die der EN ISO 15883 entsprechen und Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren, die der DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 entsprechen und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert sind.

Es dürfen nur geeignete und zugelassene Reinigungs- & Desinfektionsmittel unter Beachtung der Herstellerangaben verwendet werden.

Aufbewahrung/Vorbehandlung:

Vor dem Eintrocknen von Rückständen, grobe Verunreinigungen mindestens 1 min unter fließendem kaltem Wasser mit einer weichen Nylonbürste entfernen.

Anschließend die Instrumente für die angegebene Einwirkzeit in ein Bohrerbad (bevorzugt mit Ultraschalleinsatz) mit nicht-proteinfixierender und nicht aldehydhaltiger Desinfektions- und Reinigungslösung geben.

Nach der Entnahme sind die Instrumente 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 entsorgen Sie das Instrument.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Die Instrumente sind unmittelbar vor der maschinellen Reinigung mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser abzuspülen.

Zur Vermeidung von Beschädigungen sind die Instrumente im geeigneten Instrumentenständer in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu geben mit folgendem Programmablauf:

- 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- 5 min Reinigung bei 55°C mit Leitungswasser und alkalischem Reiniger
- Entleeren
- 3 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- 2 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- thermische Desinfektion, mindestens 5 min bei 90°C

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung wurde in einem Reinigungs-/Desinfektionsautomat Miele G 7836 CD, unter Verwendung eines alkalischen Reinigers (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg) erbracht.

Kontrolle:

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, es empfiehlt sich ein Vergrößerungsobjekt mit 10facher Vergrößerung zu verwenden. Bei Restkontamination den Reinigungsvorgang wiederholen. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen. Beschädigte und abgenutzte Instrumente sind auszusortieren.

Verpackung:

Es ist eine geeignete Sterilverpackung nach DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 zu verwenden, die für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und groß genug ist, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation:

Dampfsterilisation mit folgenden Parametern:

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

*Die 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-IHR erbracht.

Lagerung:

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die Aufbewahrung und der Transport der Instrumente sollten in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

11/2024 Rev.:01