



Zangen • Pinzetten • Klemmen • Mess- und Positionierinstrumente



Anleitung für die Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren kieferorthopädischen Instrumenten
[DIN EN ISO 17664:2004]

Allgemeine Hinweise:

Werkstoffe:

Edelstahl (STAINLESS STEEL) oder Titan (TITANIUM), teilweise mit Hartmetall-Einlagen

Diese vorliegende Anleitung enthält grundlegende Informationen und Arbeitsschritte zur korrekten Benutzung und zur Erhaltung der Gebrauchsfähigkeit. Die Instrumente dürfen nur durch qualifiziertes Fachpersonal gemäß ihrer Zweckbestimmung, die aus der Bezeichnung des Instruments ersichtlich ist, verwendet werden.

Wenn die Instrumente anders benutzt, behandelt und aufbereitet werden, kann dies dazu führen, dass sie nicht steril werden, dass ihre Funktion und Gebrauchsfähigkeit und die Gewährleistung vorzeitig verloren geht und dass die Gesundheit des Anwenders und des Patienten gefährdet wird und beeinträchtigt wird.

Die beschriebenen Arbeitsschritte zur Wiederaufbereitung müssen unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisungen der verwendeten Desinfektions- und Reinigungsmittel und -geräte ausgeführt werden. Die verwendeten Geräte und Mittel müssen das CE-Zeichen tragen. Die Geräte müssen regelmäßig gewartet und - wenn gefordert - validiert sein.

1. Warnhinweise

- Die Benutzung und Aufbereitung der Instrumente darf nur durch dafür qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
- Die Instrumente werden unsteril geliefert. Vor dem ersten Gebrauch am Patienten müssen sie einen Aufbereitungszyklus vollständig durchlaufen und steril sein.
- Nicht mit Stahl- oder Messingbürsten reinigen. Nylon-Bürsten verwenden.
- Nur zugelassene Reiniger mit pH-Wert ca. 7 - 9 ohne organische, mineralische oder oxidierende Säuren oder Halogene (Chlor, Jod, Brom) und keine starken Laugen, Lösungsmittel, Oxidationsmittel oder Schwermetallsalze verwenden.
- Die Desinfektions- und Reinigungslösung muss warm und darf nicht heiss sein.
- Demineralisiertes Wasser verwenden.
- Die Instrumente nicht über Nacht in Wasser oder Desinfektions- und Reinigungslösung liegen lassen.
- Nach dem Reinigen und vor dem Sterilisieren sorgfältig spülen und trocknen. Maximale Temperatur beim Trocknen 90 °C.
- Kritische Stellen (Zangenschlüsse, Sperren, Gleitflächen, Federn, etc.) nach dem Trocknen und vor dem Sterilisieren mit medizinischem Weißöl schmieren.
- Dampf-Sterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren
- Maximale Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Bei der Verwendung der Zangen den maximal zugelassenen Drahtdurchmesser ►Wire max. Ø◄ beachten.

2. Begrenzung und Einschränkung bei der Wiederaufbereitung

- Keine besonderen Anforderungen.

3. Vorbereitung am Gebrauchsort:

- Es wird empfohlen, die Instrumente nach dem Gebrauch baldmöglichst zu reinigen.
- Bei der Verwendung können an die Instrumente Substanzen (z.B. Blut, Blut, Gewebe, Sekrete,...) gelangen, die antrocknen, festkleben oder einziehen können oder die mit dem Metall chemisch reagieren könnten (z.B. Salze, Säuren).
- Daher sollten die Instrumente nach dem Gebrauch bis zur eigentlichen Dekontamination in warmes demineralisiertes Wasser oder in eine Desinfektionslösung gelegt werden, um zu verhindern dass hartnäckige, schwer oder nicht entfernbare Verschmutzungen entstehen.
- Die Instrumente dürfen nicht zu lange (z.B. nicht über Nacht) im Wasser oder in der Desinfektions- und Reinigungslösung verbleiben, da das Material darunter leiden könnte.

• Zu verwendende Desinfektions- und Reinigungsmittel:

Enzymatische Reiniger oder Glutaraldehyd oder andere Mittel, die für diesen Einsatzzweck bestimmt und zugelassen sind und die einen annähernd neutralen pH-Wert von ca. pH 7 - 9 besitzen und keine organischen, mineralischen oder oxidierenden Säuren und keine Halogene, Chlor, Jod, Brom und keine starken Laugen, Lösungsmittel, Oxidationsmittel oder Schwermetallsalze enthalten.

Zum Spülen und um die Desinfektions- und Reinigungslösung herzustellen, sollte demineralisiertes Wasser verwendet werden, da Leistungswasser Mineralien enthalten kann, die zu Verfärbungen und Rost führen können. Die Menge, die Konzentration bzw. Verdünnung, die Temperatur, die Dauer der Anwendung am Instrument, die Gesamtdauer der Verwendung der Desinfektions- und Reinigungslösung und der Zeitpunkt des Auswechselns wird durch die Gebrauchsanweisung des Desinfektions- und Reinigungsmittels vorgegeben.

4. Vorbereitung - vor der Reinigung per Ultraschall

- Zangen und Instrumente aus Edelstahl sollen nicht zusammen mit solchen aus Kohlenstoffstahl und mit metallischen Beschichtungen in einem Zyklus gereinigt werden.
- Um die Effektivität der Ultraschallreinigung zu steigern, sollten alle sichtbaren groben Verschmutzungen mit einer Nylon- oder anderen Kunststoffbürste von den Zangen entfernt werden.

vor der manuellen Reinigung:

- Grobe und hartnäckige Verunreinigungen an den Instrumenten sollten in einer warmen, nicht heißen Desinfektions- und Reinigungslösung eingeweicht werden.

5. Reinigung

- Es ist eine kombinierte desinfizierende Reinigung mit dafür bestimmten, zugelassenen, desinfizierend wirkenden Desinfektions- und Reinigungsmitteln vorzunehmen, - wie in Abschnitt 6 beschrieben.

6. Desinfektion - nicht automatisch, per Ultraschall

- Die Desinfektion und Reinigung soll im Ultraschall-Reinigungsgerät erfolgen. Dies ist die effektivste nicht automatisierte Methode. Das Ultraschall Reinigungsgerät muss für diesen Zweck bestimmt und zugelassen sein.
- In der Wanne des Geräts muss eine Desinfektions- und Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben angesetzt werden.
- Wenn bauartbedingt erforderlich und möglich, die Instrumente öffnen, so dass Gelenk- und Schlussteile und Sperren offen sind und frei liegen und im Ultraschall-Reinigungsgerät bzw. Siebkorb so positionieren, dass sie sich nicht berühren.
- Die Einstellungen des Ultraschall-Reinigungsgeräts und die Reinigungsdauer werden durch die Gebrauchsanweisung des Geräts und des Desinfektions- und Reinigungsmittels vorgegeben.
- Nach der Desinfektion und Reinigung sind die Instrumente besonders an und in Gelenk- und Schlussteile und Sperren auf Sauberkeit zu überprüfen. Bei Schmutzresten ist der Reinigungsvorgang manuell oder im Ultraschallbad zu wiederholen.
- Die gereinigten Instrumente in klarem, demineralisiertem Wasser gründlich spülen.

Manuelle Desinfektion und Reinigung

- Wenn kein Ultraschall-Reinigungsgerät verfügbar ist, dann können die Instrumente in eine warme Desinfektions- und Reinigungslösung gelegt und dort von Hand gespült werden.
- Dabei sind die Instrumente, wenn bauartbedingt erforderlich und möglich, zu öffnen, so dass Gelenk- und Schlussteile und Sperren offen sind und frei liegen.

Fortsetzung →

- In der Desinfektions- und Reinigungslösung sind die Instrumente wiederholt abwechselnd zu spülen, mit einer Nylon- oder anderen Kunststoffbürste abzubürsten und wieder zu spülen bis die Verunreinigungen entfernt sind.
- Dabei müssen Spalte, Rillen, Bohrungen der Gelenk- und Schlussteile und Sperren besonders sorgfältig gereinigt und inspiziert werden.
- Nach der Desinfektion und Reinigung sind die Instrumente besonders an und in Gelenk- und Schlussteilen und Sperren auf Sauberkeit zu überprüfen. Bei Schmutzresten ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen.
- Anschließend müssen die gereinigten Instrumente in klarem, demineralisiertem Wasser gründlich gespült werden bis alle Rückstände entfernt sind.

Automatische Reinigung und Desinfektion

- Wenn eine automatische maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (gem. EN ISO 15883) in einem Desinfektor (Thermodesinfektor) möglich ist, dann sollte dieses Verfahren bevorzugt werden.
- Dabei sind die Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch des Gerätes und für die Desinfektions- und Reinigungsfunktion zu beachten.
Grundsätzlich gilt:
- Das Gerät muss gemäß den Herstellerangaben beladen werden. Dabei sind die Instrumente, wenn bauartbedingt erforderlich und möglich, zu öffnen, so dass Gelenk- und Schlussteile und Sperren offen sind und frei liegen.
- Es sollte ein Reiniger verwendet werden, dessen Lösung im Gerät nicht schäumt.
- Das Gerät muss für den Desinfektions-, Reinigungs- und Klarspül-Vorgang gemäß den Herstellerangaben eingestellt werden und der Vorgang bzw. das Reinigungsprogramm muss vollständig ausgeführt werden.
- Anschließend muss am Gerät geprüft werden, ob der Vorgang wirklich vollständig ausgeführt wurde.
- Nach der Desinfektion, Reinigung und Spülung sind die Instrumente besonders an und in Gelenk- und Schlussteilen und Sperren auf Sauberkeit zu überprüfen. Bei Schmutzresten ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen.

7. Trocknen, - automatisches Trocknen

- Wenn ein Thermodesinfektor mit Trocknungsfunktion zur Verfügung steht, sollte dieses Verfahren bevorzugt und direkt im Anschluss an die Desinfektion und Reinigung ausgeführt werden.
- Dabei sind die Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch und die Bedienung des Gerätes und für die Trocknungsfunktion zu beachten.
- Beim Trocknen darf eine Temperatur von 90 °C nicht überschritten werden.
- Nach der Desinfektion, Reinigung, Spülung und Trocknung sind die Instrumente besonders an und in Gelenk- und Schlussteilen und Sperren auf Sauberkeit zu überprüfen. Bei Schmutzresten ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen.

Nicht automatisches, manuelles Trocknen

- Die Instrumente mit desinfizierten Händen oder Gummihandschuhen anfassen.
- Große Mengen Wasser auf den Oberflächen sollten mit einem keimarmen fusselreifen Stoff- oder Papiertuch aufgenommen werden
- Restfeuchtigkeit auf den Oberflächen und Feuchtigkeit in Zwischenräumen, Spalten, Rillen, Bohrungen der Gelenk- und Schlussteile und Sperren sind mit trockener und ölfreier Druckluft sorgfältig auszublasen und zu trocknen.

8. Kontrolle, Wartung, Prüfung, Aussonderung

- Zangenschlüsse, Sperren, Gleitflächen, Federn und andere kritische Stellen müssen nach dem Trocknen und vor dem Sterilisieren mit für diesen Zweck zugelassenem und sterilisierbarem Öl geschmiert werden, z.B. mit sog. medizinischem Weißöl.
- Vor der Sterilisation und vor dem Gebrauch müssen die Instrumente inspiziert werden.
- Die Instrumente müssen vollständig sein und dürfen keine Anhaftungen, Verunreinigungen, sich lösende Verfärbungen, Rost, Risse oder andere Beschädigungen aufweisen.
- Verfärbungen des Materials können auch unproblematisch sein, z.B. wenn sich eine Passivschicht gebildet hat. Dies muss der Anwender bzw. Prüfer beurteilen (siehe hierzu: rote AKI-Broschüre unter <http://www.a-k-i.org>). Im Zweifelsfall ist das Instrument auszusondern.

- Spitzen, Klingen, Schneiden, Backen, Gelenke, Sperren und Federn müssen formschlüssig, funktionsfähig und leichtgängig sein.
- Beschädigte, defekte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Abgenutzte, verschlissene oder stumpf gewordene Instrumente können durch einen hierfür zugelassenen Betrieb oder Fachmann instandgesetzt oder aufgearbeitet werden.
- Benutzte Instrumente, die zur Instandsetzung oder Aufarbeitung oder zur Untersuchung versendet werden, müssen vorschriftsmäßig desinfiziert und verpackt sein.

9. Verpackung

- Die Instrumente müssen in geöffnetem Zustand in eine für diesen Zweck bestimmte und zugelassene Sterilisationskassette aus Stahl oder Aluminium mit Einwegfiltern im Deckel oder im Boden oder in eine Sterilisationsverpackung (entspr. DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607) verpackt werden.

10. Sterilisation mit feuchter Hitze, Dampfsterilisation im Autoklav

- Die Sterilisation muss per Dampfsterilisation in einem Dampfsterilisator bzw. Autoklav (entspr. DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) vorzugsweise mit fraktioniertem Vakuum (entspr. DIN EN ISO 17665) vorgenommen werden.
- Wenn fraktioniertes Vakuum nicht zur Verfügung steht, kann auch das Gravitationsverfahren durchgeführt werden.
- Andere Sterilisationsverfahren, wie z.B. die Blitz- oder Schnell-Sterilisation oder die Sterilisation mit Heißluft, Strahlen, Formaldehyd, Ethylenoxid und Plasma sind nicht zulässig.
- Der Autoklav ist gemäß Herstellerangaben mit den Instrumenten zu beladen.
- Für die Sterilisation müssen im Autoklav bei ca. 2 - 3 bar Kammerdruck mindestens die folgenden Temperaturen und Expositionszeiten eingehalten werden:

bei 115 °C	bis 118 °C	für mind. 30 Minuten
bei 121 °C	bis 124 °C	für mind. 20 Minuten
bei 126 °C	bis 134 °C	für mind. 10 Minuten
- Anschließende Trocknungszeit ca. 15 Minuten
- Die Angaben des Herstellers des Dampfsterilisators sind zu berücksichtigen.

11. Lagerung

- Die Lagerfähigkeit hängt von den Umgebungsbedingungen ab.
- Einfach verpackte Instrumente sollen unter normalen geschützten aseptischen Bedingungen trocken, staubfrei, ohne direkte Sonneneinstrahlung und grobe Erschütterungen gelagert werden (in Schränken, Schubladen, etc.).
- Zur Lagerdauer sind die Anweisungen des Herstellers der Sterilgutverpackung zu beachten.
- Aus praktischen Gründen und zur Gewährleistung der Anwendersicherheit wird bei sachgerechter geschützter Lagerung allgemein ein Richtwert von 6 Monaten empfohlen.

Weitere Informationen und Hinweise zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten:

- die Empfehlung des Robert Koch Instituts und des BfArM
„Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“
im Internet unter <http://www.rki.de>
- gelbe AKI-Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht“
rote AKI-Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung
im Internet unter <http://www.a-k-i.org>

Inverkehrbringer
und Copyright::



SMART GERMAN ORTHODONTICS

Femadent GmbH & Co.KG

Vilbeler Landstraße 3-5 • DE 60386 Frankfurt a.M.
Tel.: +49 (0) 69 / 94221-195 • Fax: +49 (0) 69 / 94221-208
E-Mail: service@femadent.de • Web: www.femadent.de