

Aufbereitungsanweisung für OrthoEasy®

Vorwort

Mit entsprechender Pflege und Wartung können FORESTADENT Medizinprodukte viele Jahre ihre Dienste tun. Obwohl die ständigen Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge das Material angreifen, wird die Beachtung der folgenden Empfehlungen das Leben Ihrer Instrumente verlängern. Darüber hinaus dient die ordnungsgemäße Anwendung der Sicherheit von Patienten und Mitarbeitern.

Die hier angegebenen Maßnahmen orientieren sich an den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012) und des Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis; 2016). Dem Anwender wird empfohlen sich ebenfalls an diesen Dokumenten zu orientieren, die über Informationen zur Aufbereitung von Instrumenten hinaus Hinweise zu Arbeitsschutz und Entsorgung beinhalten.

Geltungsbereich

Die vorliegende Aufbereitungsanweisung gilt für Produkte und Zubehör der OrthoEasy® Gruppe. Sie beschreibt die Aufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten aus dem OrthoEasy® Zubehör und die Sterilisation von OrthoEasy® Pins / Pal und Röntgenpin vor dem Einsatz. Zu beachten sind die unterschiedlichen validierten Formen der Wieder-/Aufbereitung gemäß der nachfolgenden Tabelle.

Bei OrthoEasy® Pins / Pal und Röntgenpin handelt es sich um Einmalprodukte, die nicht wiederaufbereitet werden dürfen. Weiterhin ist für OrthoEasy® Pins / Pal und Röntgenpin zu beachten, dass diese nur für die einmalige Sterilisation validiert sind, also nicht resterilisiert werden dürfen.

Auch steril ausgelieferte OrthoEasy® Pins / Pal (siehe entsprechende Kennzeichnung auf der Verpackung) dürfen NICHT resterilisiert werden (die entsprechende Gebrauchsanweisung ist zu beachten)

Geltungsbereich der möglichen Reinigungsarten:

		Manuelle Reinigung & Desinfektion mittels Ultraschall möglich	Ultraschall Vorreinigung vor maschineller Reinigung und Desinfektion erforderlich	Maschinelle Reinigung & thermische Desinfektion	Sterilisation
OrthoEasy®	Pins/Pal & Röntgenpin OrthoEasy® Pal Befestigungsschraube und Abutment	n.a.	n.a.	n.a.	Ja
	Pilot Bohrer	Ja	Nein	Ja	Ja
	Klingen	Ja	Nein	Ja	Ja
	Schraubendreher Handgriff, Rack	Ja	Ja	Ja, mit Ultraschall Vorreinigung	Ja
	Drehmoment-Handgriff mit Torquekontrolle, 10 Ncm	Nein	Ja	Ja, mit Ultraschall Vorreinigung	Ja

Warnhinweise

Allgemeine Hinweise:

- Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung müssen eingehalten werden.
- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sind bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
- Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente soll nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – darf aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung der Medizinprodukte nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/ Aufbereiter. Dies gilt insbesondere, wenn von den in dieser Aufbereitungsanweisung empfohlenen Verfahren abgewichen wird.
- FORESTADENT OrthoEasy® Produkte müssen, sofern auf der Verpackung und/oder in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben, gemäß den Standards der klinischen Praxis, auch vor dem ersten Einsatz sterilisiert und im Falle der Zubehör Instrumente vorhergehend einer Grundreinigung unterzogen werden.
- Produkte dürfen nicht Temperaturen über 141°C (286°F) ausgesetzt werden.
- Instrumente aus Edelstahl dürfen nicht gemeinsam mit Instrumenten aus unedlen Metallen in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, da dies zu Rostbildung führen kann.
- Auf Grund des Produkt Designs und der verwendeten Materialien, kann keine definitive Aussage über die Lebensdauer der Produkte angegeben werden. Die Lebensdauer der Produkte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung und Reparatur den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Fixierung von Verschmutzungen vermeiden:

Verschmutzungen können bei ungeeigneter Behandlung auf den Produkten fixiert werden. Um dies zu verhindern sind fixierende Desinfektionsmittel (beispielsweise solche mit Aldehyden) zu vermeiden, ebenso wie Vorreinigungstemperaturen >40°C.

Prozess-Chemikalien

Nichtrostende Stähle können durch ungeeignete Chemikalien angegriffen werden. Dies kann zu einer optischen Veränderung des Materials führen, bis hin zu Materialschäden in Form von Korrosion und vorzeitiger Alterung. Daher sind bei der Auswahl der Reinigungschemikalien folgende Punkte zu beachten:

- Generell müssen die zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Chemikalien für den Anwendungszweck geeignet und mit den aufzubereitenden Produkten kompatibel sein (siehe Herstellerangaben der Chemikalienhersteller).
- Die für die Aufbereitung verwendeten Chemikalien müssen geprüft und freigegeben sein (z. B. VAH/DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen werden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten.
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit den folgenden Inhaltsstoffen dürfen nicht verwendet werden:
 - Starke Basen (> pH 9)
 - Organische, mineralische und oxidierende Säuren (< pH 5,5)
 - Phenole oder Iodophore
 - Halogene (Chlor, Jod, Brom)
 - Interhalogenverbindungen/aromatische-/Halogenkohlenwasserstoffe/Iodophore
 - Starke Oxidationsmittel/Peroxide
 - Organische Lösungsmittel (z.B. Ether, Ketone, Benzine)
- Eine Überdosierung der verwendeten Chemikalien ist zu vermeiden.
- Es sollten nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.
- Die Herstellerangaben der Chemikalien sind zu berücksichtigen.

Weiterhin sind folgende Punkte bezüglich der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu beachten:

- Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss bakterizid, fungizid und viruzid sein.
- Es sollten nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden (Erneuerung der Lösungen: min. einmal täglich).
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in Pulverform müssen vollständig in Wasser aufgelöst sein, bevor die Instrumente in die Lösung getaucht werden.
- Zum Ansetzen und Verdünnen der Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ist abhängig vom Reinigungs-/Desinfektionsschritt die Wasserqualität zu beachten
- Die Herstellerangaben der Chemikalien sind zu berücksichtigen. Stand- und vorgeschriebenen Einwirkzeiten des Herstellers müssen eingehalten werden.

Materialien

Um die aufzubereitenden Produkte vor Beschädigung zu schützen dürfen keine Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwendet werden. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen dürfen nur weiche Bürsten oder saubere weiche Tücher verwendet werden.

Das zur automatischen Reinigung und Desinfektion verwendete Gerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung, entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Ebenso müssen Dampfsterilisatoren (entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) und die angewendeten Sterilisationsverfahren (entsprechend DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) eine geprüfte Wirksamkeit besitzen

Aufbewahrung und Transport nach Anwendung

- Zwischen Anwendung und Aufbereitung sollte ein Zeitraum von 2 Stunden nicht überschritten werden.
- Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar, maximal innerhalb von 2 Stunden zu entfernen. Insbesondere an Instrumenten haftende zahnärztliche Werkstoffe müssen direkt nach Gebrauch entfernt werden.
- Ein Antrocknen oder Fixieren von Verschmutzungen ist zu verhindern.
- Die Produkte sollen trocken, kontaminationsgeschützt, in geschlossenen Behältern zur Reinigung und Desinfektion transportiert werden.

Vorbereitung für die Dekontamination

- Soweit möglich werden Instrumente vor der Reinigung zerlegt.
- Bohrköpfe, Sonden und andere empfindliche Instrumente müssen in speziellen Halterungen aufbereitet werden.

Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung mittels Ultraschall & Desinfektion

	Schritt	Temperatur [°C/°F]	Zeit [min]	Konzentration	Wasserqualität	Chemie
Reinigung						
Vorspülen	<ul style="list-style-type: none"> • Die verunreinigten Instrumente werden unter laufendem kaltem Leitungswasser abgespült. • Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke werden während des Spülens 5 mal geöffnet und geschlossen. • Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte zu Beginn und Ende des Spülschrittes mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. 	RT (kalt)	2	-	Trinkwasser	-

Einweichen 1	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie vorbereiten. Produkte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, so dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und die Produkte sich nicht gegenseitig berühren; Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand. Einwirkzeit gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie beachten. 	RT (kalt)	10	1,5%	VE Wasser	Dr. Weigert – MediClean forte
Zwischen-spülen 1	<ul style="list-style-type: none"> Produkt vollständig unter kaltem Leitungswasser spülen, so dass alle zugänglichen Oberflächen gespült werden. Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke werden während des Spülens bewegen. Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. Die Produkte nach dem Spülen ausreichend abtropfen lassen. 	RT (kalt)	1	-	Trinkwasser	-
Handwäsche	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie vorbereiten. Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Reinigungslösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind. Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke bei der Reinigung bewegen. Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte zu Beginn und Ende der Einwirkzeit mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. 	RT (kalt)	5	1,5%	VE Wasser	Dr. Weigert – MediClean forte
Visuelle Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> Visuelle Kontrolle – Die vorangegangenen Schritte solange wiederholen BIS KEINE SICHTBARE VERSCHMUTZUNG MEHR VORHANDEN IST. 	-	-	-	-	-
Ultraschall-reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie vorbereiten. Produkte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, so dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und die Produkte sich nicht gegenseitig berühren; Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand. Einwirkzeit gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie beachten. 	RT (kalt)	15	1,5%	VE Wasser	Dr. Weigert – MediClean forte
Zwischen-spülen 2	<ul style="list-style-type: none"> Produkt vollständig spülen, so dass alle zugänglichen Oberflächen gespült werden. Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke bei der Reinigung bewegen. Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. Die Produkte nach dem Spülen ausreichend abtropfen lassen. 	RT (kalt)	1	-	VE Wasser	-
Desinfektion						
Einweichen 2	<ul style="list-style-type: none"> Desinfektionslösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels vorbereiten. Produkte vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen, so dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und die Produkte sich nicht gegenseitig berühren. Einwirkzeit gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten. Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke bei der Desinfektion bewegen. Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte zu Beginn und Ende der Einwirkzeit mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. 	RT (kalt)	30	0,75%	VE Wasser	Hartmann AG – Korsorex med AF

Schluss-spülen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt vollständig mit VE-Wasser spülen, so dass alle zugänglichen Oberflächen gespült werden. • Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke werden während des Spülens bewegt. • Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. • Die Produkte nach dem Spülen ausreichend abtropfen lassen. 	RT (kalt)	1	-	VE Wasser	-
Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> • Trocknen mit einem weichen flusenfreien Tuch. 	RT	-	-	-	-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des hier beschriebenen manuellen Verfahrens für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel und einer Ultraschallfrequenz von 40 kHz erbracht.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Vorreinigung	Schritt	Temperatur [°C/°F]	Zeit [min]	Konzentration	Wasserqualität	Chemie
Vorspülen	<ul style="list-style-type: none"> • Die verunreinigten Instrumente werden unter laufendem kaltem Leitungswasser abgespült. • Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke werden während des Spülens 5 mal geöffnet und geschlossen. • Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte zu Beginn und Ende der Einwirkzeit mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. 	RT (kalt)	3	-	Trinkwasser	-
Ultraschall-reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie vorbereiten. • Produkte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, so dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und die Produkte sich nicht gegenseitig berühren; Gelenkinstrumente im geöffneten Zustand. • Einwirkzeit gemäß den Angaben des Herstellers der Reinigungschemikalie beachten. 	RT (kalt)	15	1,5%	VE Wasser	Dr. Weigert – MediClean forte
Spülen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt vollständig mit Wasser spülen, so dass alle zugänglichen Oberflächen gespült werden. • Nicht starre Komponenten, wie beispielsweise Stellschrauben oder Gelenke bei der Reinigung bewegen. • Wenn zutreffend: Vorhandene Hohlräume der Produkte mit einer Einmalspritze, ggf. mit aufgesetzter Kanüle durchspülen. • Die Produkte nach dem Spülen ausreichend abtropfen lassen. 	RT (kalt)	1	-	Trinkwasser	-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des hier beschriebenen manuellen Verfahrens für eine wirksame Vor-Reinigung vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor, unter Verwendung des angegebenen Reinigungsmittels und einer Ultraschallfrequenz von 40 kHz, erbracht.

Maschinelle Reinigung & thermische Desinfektion

	Temperatur [°C/°F]	Zeit [min]	Konzentration	Wasserqualität	Chemie/Bemerkungen
Vorreinigung	kalt	2	-	Trinkwasser	-
Reinigung	55	10	0,5%	Trinkwasser	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Zwischenspülen	kalt	1	-	Trinkwasser	-
Neutralisation	kalt	1	0,1%	Trinkwasser	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Desinfektion	93	5	-	-	-
Trocknung	< 90°C	10	-	-	-

Gelenkinstrumente müssen in Hand-weit geöffnetem Zustand behandelt werden. Instrumente sollten so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingebracht werden, dass Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann und sie sich nicht gegenseitig berühren.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des hier beschriebenen maschinellen Verfahrens für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht; unter Verwendung des angegebenen Reinigungsmittels und des Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Trocknung

- Zur Trocknung der Produkte sind geeigneten Hilfsmitteln (wie zum Beispiel fusselfreie Tücher, Druckluft) anzuwenden.
- Bei der Trocknung dürfen 93°C nicht überschritten werden.
- Wird Luft zum Trocknen verwendet muss darauf geachtet werden, dass diese gefiltert ist.
- Trocknung und Nachtrocknung haben an einem sauberen Ort zu erfolgen.

Überprüfung

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die einsehbaren Oberflächen auf Rückstände zu prüfen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
- Nach der Reinigung und Desinfektion sind alle Produkte auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, lose Schrauben, Federn und Arbeitsenden, Absplitterungen und Verunreinigungen, sowie festen Sitz von Hartmetallplatten zu prüfen.
- Weiterhin ist die Funktion der Produkte zu prüfen (z.B. Leichtgängigkeit von Gelenkinstrumenten).
- Korrodierte, beschädigte Produkte oder Produkte mit mangelnder Funktionsfähigkeit sind auszumustern.

Pflege & Instandsetzung

Gelenkinstrumente müssen mit einem für die Sterilisation (und für die Sterilisationstemperatur) geeigneten Schmiermittel (z. B. medizinisches Weißöl), welches eine geprüfte Biokompatibilität besitzt, gepflegt werden. Dabei werden nur die beweglichen Teile behandelt, nicht das gesamte Produkt. Das Pflegemittel muss durch Bewegung der Gelenke gleichmäßig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen.

Verpackung

- Das Verpacken der Instrumente hat umgehend nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion zu erfolgen.
- Zerlegte Instrumente werden hierzu wieder montiert.
- Die Verwendung von Sterilisationstrays wird empfohlen.
- Gelenkinstrumente müssen in Hand weit geöffnetem Zustand verpackt und sterilisiert werden.
- Die Verpackungen müssen dampfsterilisationseignung sein (entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) und groß genug für das zu sterilisierende Produkt.

Dampfsterilisation

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des hier beschriebenen Sterilisationsverfahrens wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor, unter Verwendung eines Autoklav 25 (MELAG Medizintechnik oHG), erbracht.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren.
- 134°C, Haltezeit 5 min.
- Trocknung mindestens 20 min
- Gelenkinstrumente müssen in Hand weit geöffnetem Zustand behandelt werden.
- Produkte dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
- Weiterhin sind die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes zu beachten, sowie die geltenden Normen (DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Lagerung

- Für die Lagerung müssen die Produkte trocken sein.
- Nach der Sterilisation hat die Lagerung der Produkte an einem trockenen, staubfreien Ort zu erfolgen, bei gleichbleibender Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit (Schwankungen sind zu vermeiden).
- Geschlossene Ablagesysteme sind zu bevorzugen um einen zusätzlichen Schutz vor Verschmutzung zu gewährleisten.
- Sterile und nicht sterile Produkte sollten nicht zusammen aufbewahrt werden.
- Produkte müssen so gelagert werden, dass eine gegenseitige Beschädigung ausgeschlossen ist.
- Die Produkte dürfen nicht in der unmittelbaren Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können.

DEM AUFBEREITER OBLIEGT DIE VERANTWORTUNG, DASS DIE TATSÄCHLICH DURCHGEFÜHRTE AUFBEREITUNG MIT VERWENDETER AUSSTATTUNG, MATERIALIEN UND PERSONAL IN DER AUFBEREITUNGSEINRICHTUNG DIE GEWÜNSCHTEN ERGEBNISSE ERZIELT. DAFÜR SIND NORMALERWEISE VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNGEN DES VERFAHRENS ERFORDERLICH. EBENSO SOLLTE JEDE ABWEICHUNG VON DEN BEREITGESTELLTEN ANWEISUNGEN DURCH DEN AUFBEREITER SORGFÄLTIG AUF IHRE WIRKSAMKEIT UND MÖGLICHEN NACHTEILIGEN FOLGEN AUSGEWERTET WERDEN.

FORESTADENT (Germany)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Phone: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com