



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland  
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein  
Tel.: +423 375 20 20 e-mail: info@edenta.com



## Herstellerinformationen

zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten in der Zahnärztlichen Praxis für Anwender mit entsprechender Qualifikation gemäss DIN EN ISO 17664.

## Medizinprodukte Kritisch B / Invasive Verwendung

### Produkte:

Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschliesslich Wunden. Diese Herstellerinformation gilt für alle von Edenta gelieferten Dentalinstrumente die für chirurgische oder endodontische Massnahmen angewendet werden. Das sind Diamant- und Hartmetallinstrumente, Instrumente aus rostfreiem Edelstahl sowie Wurzelkanalinstrumente aus rostfreiem Edelstahl oder Nickel-Titan.

### Wichtige Hinweise:

Neue, unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch aufbereitet werden. Farbeloxierte Aluminiumteile (z.B. Bur block 40500 bis 40580 und Retopin Mandrell) verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Thermo EC) zu verwenden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Endo Stopper müssen vor der Aufbereitung von den Wurzelkanal-Instrumenten entfernt werden.

### Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Die folgenden Werte sind Erfahrungswerte für die Wiederverwendbarkeit (Produktlebensdauer) der nachfolgend aufgeführten Instrumente-Gruppen:

Instrumente aus rostfreiem Stahl:	- 10x	Endo Instrumente: weite Kanäle	- max. 6x
Hartmetallinstrumente / Keramik:	- 15x	mittlere Kanäle	- max. 3x
Diamantinstrumente:	- 10x	enge Kanäle	nur 1x verwenden

Mehrfaches Wiederaufbereiten hat keine Beeinflussung der Instrumenten-Leistung, da alle Materialien dieser Instrumente, ein Mehrfaches Wiederaufbereiten erlauben. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich nur vom Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch der Instrumente bestimmt. Das Ende der Produktlebensdauer (Zeitpunkt zu dem die Wiederaufbereitung nicht mehr als sicher betrachtet werden kann) wird definiert durch mangelhafte Instrumente, z.B. mit fehlender Diamantierung, stumpfen/ausgebrochene Schneiden, frakturierten Arbeitsteilen, korrodierte Oberflächen, verbogenen Instrumenten etc.). Das Ende der Produktlebensdauer wird durch den Aufbereiter (mit spezieller Schulung) garantiert, welcher die mangelhaften Instrumente aussortiert. Damit wird sichergestellt, dass nur Instrumente welche mechanisch unbeschädigt sind, bei entsprechender Aufbereitung sicher und reproduzierbar aufbereitet werden.

Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei einer erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und /oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

### Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Massnahmen gemäss länderspezifischen Vorgaben.

### Aufbewahrung / Transport:

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente in eine geeignete (alkalisch-, aldehydfreie) Reinigungs-/Desinfektionslösung (z.B. neodisher® Septo PreClean, in einen Fräsator) einlegen, und spätestens nach einer Stunde der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Bei der Reinigung von innengekühlten Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten. Innengekühlte Instrumente mit voll entsalztem (VE) Wasser gründlich durchspülen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument ersetzen. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, sollte im Fräsator erfolgen.

### Reinigung und Desinfektion:

Gemäss Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Robert Koch-Institut (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell sowie die Desinfektion bevorzugt thermisch.

## Validierte Maschinelle Aufbereitung

### Verwendete Ausstattung:

Manuelle Vorreinigung für die automatische Reinigung/Desinfektion: Ultraschallbad mit neodisher Septo PreClean 0.5 – 1% Reinigungs- /Desinfektionsgerät (RDG) Miele G7835; Programm: Vario TD; Reinigungsmittel: neodisher® Mediclean Dental, 0.2 – 1% bei 50 – 60°C;

Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z. Bsp. Edenta Ref. 40600 – 40603).

### Aufbereitung:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer für die manuelle VORREINIGUNG nehmen.
2. Vorreinigung:
  - a. Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer harten Kunststoffbürste (keine Stahlbürste) unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.
  - b. Instrumente in einem geeigneten Instrumentenständer/-sieb stellen und in einem mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. neodisher® Septo PreClean, 0.5 – 1%, Raumtemperatur) gefüllten Ultraschallbad für 15 Min. reinigen (Instrumente müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein). Achten Sie darauf, dass im Ultraschallbad keine Spülschatten entstehen. Das Ultraschallbad ist vor jeder Nutzung zu erneuern.
3. Damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine (RDG) gelangen, Instrumente 10 Sek. unter kaltem fließendem Leitungswasser (Trinkwasserqualität < 20°C) abspülen.
4. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
5. Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Instrumente trifft.
6. Reinigungsmittel im RDG (z.B. neodisher® Mediclean Dental – 0.2 – 1% - 50 – 60°C) gemäss Angaben auf Produktetikett und Herstellerangaben des RDG in das Gerät geben.
7. Programm Vario TD für die Thermische Desinfektion starten, Programmablauf siehe Ablauf Programm Vario TD. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen und A<sub>0</sub> – Werts (EN/ISO 15883).
8. Um einer Fleckenbildung vorzubeugen, wird die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase empfohlen.
9. Instrumente nach Programmablauf aus dem RDG nehmen und trocknen – gemäss RKI-Empfehlung vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft.
10. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung). Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.). Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen.

Das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäss DIN EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 wurde validiert und zugelassen.

Prozessparameter Programm VarioTD:	
Vorreinigung	3 min. mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <20°C
Entleerung	
Reinigung	10 min. bei 50 – 60°C, 0.2 – 1% neodisher® Mediclean Dental mit VE-Wasser. Dosierung gemäss Herstellerangaben
Entleerung	
Spülung	1 min. mit VE-Wasser (40 – 45°C)
Entleerung	
Spülung	1 min. mit VE-Wasser (< 20°C)
Entleerung	
thermische Desinfektion	5 min. bei 90 – 92°C (A <sub>0</sub> -Wert 3000) und VE-Wasser
Entleerung	
automatische Heisslufttrocknung	20 30 min. bei > 60°C (im Spülraum)

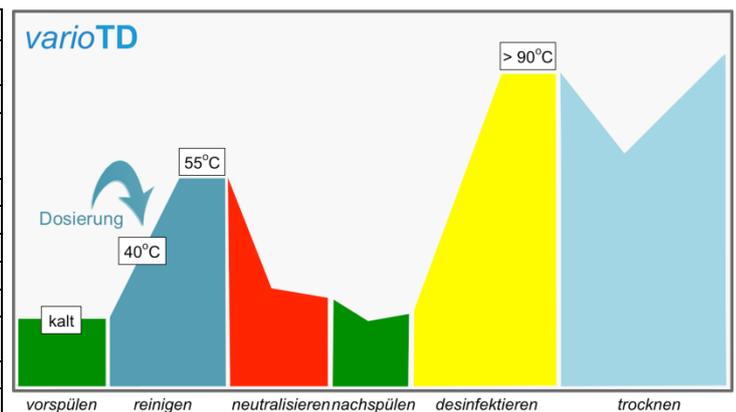


Abb. 1 - Schematischer Programmablauf des Programms VarioTD

## Standardisierte Manuelle Aufbereitung (alternativ, nicht empfohlen)

### Verwendete Ausstattung:

Kunststoffbürste / Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. neodisher Septo PreClean) mit Desinfektionsnachweis für rotierende Instrumente / Ultraschallgerät / Instrumentenbad

### Aufbereitung:

1. Instrumente unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer nehmen.
2. Vorreinigung ( nicht für Polierer und Keramischem Schleifkörper):
  - a. Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer harten Kunststoffbürste (keine Stahlbürste) unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.
  - b. Instrumente in einem geeigneten Instrumentenständer/-sieb stellen und in einem mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. neodisher® Septo PreClean, 0.5 – 1%, Raumtemperatur) gefüllten Ultraschallbad für 15 Min. reinigen (Instrumente müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein). Achten Sie darauf, dass im Ultraschallbad keine Spülschatten entstehen. Das Ultraschallbad ist vor jeder Nutzung zu erneuern.
3. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einem geeigneten Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte (Instrumente müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein) Ultraschallgerät stellen. Achten Sie darauf, dass im Ultraschallbad keine Spülschatten entstehen. Das Ultraschallbad ist vor jeder Nutzung zu erneuern.
4. Da die Schwingungen im Ultraschallbad von den Materialien der Polierer und Keramischem Schleifkörper absorbiert werden können, sollten diese nur im Instrumentenbad aufbereitet werden.
5. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät (mind. 35 khz), die Herstellerangaben des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zur Konzentration und Einwirkzeit (z.B. neodisher Septo PreClean 0.5 – 1%, Temperatur 20 – 25°C – 15 min.) beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf nicht unterschritten werden. Bei max. 45°C (Gefahr der Eiweissgerinnung) reinigen und desinfizieren.
6. Nach Ablauf der Einwirkzeit, Desinfektionsmittelreste auf den Instrumenten gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen (die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase wirkt einer Fleckenbildung entgegen).
7. Instrumente trocknen – gemäss RKI-Empfehlung ( vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft)
8. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung). Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.). Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen.

### Dampfsterilisation:

Bei kritisch B Instrumenten muss die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator immer durchgeführt werden!!!

### Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit validiertem Prozess

(Gerät nach EN 13060, Klasse B)



- Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung (siehe DIN 58952/53 bzw. EN 868) zu wählen, diese muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Fraktioniertes Vorvakuum (4-fach).
- Sterilisationstemperatur 134 °C / 2.1 bar.
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus).
- Trocknungszeit 10 Minuten.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte (siehe Tabelle Abb. 2) der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten, darf die maximale Beladung des Dampfsterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Gerätehersteller sind zu beachten.

Dokumentierte Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation.

## Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt unter Einhaltung der in ihrem Land gültigen Aufbewahrungsfristen. Grundsätzlich sind die Instrumente vor Chemikalien, Säuren, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

## Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: - organische, mineralische und oxidierende Säuren / - stärkere Laugen (pH > 10,5 nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen) / - für Polierer keine alkalische Reinigungsmittel verwenden / - Alkohole, Äther und Ketone, Benzine / - Oxidationsmittel. Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

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.

Beachten Sie die in ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ( z.B. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) )

Abb. 2 - Verunreinigungen im Kondensat und im Speisewasser

	Speisewasser	Kondensat
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Siliziumoxid, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH-Wert	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Sedimente	farblos, klar, ohne Sedimente
Härte	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Das Kondensat hat sich aus Dampf gebildet, der aus der leeren Sterilisierkammer stammt.		