



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 Semikritisch B / Nichtinvasive Verwendung

Produkte:

Instrumente kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung. Diese Herstellerinformation gilt für alle von Edenta gelieferten Dentalinstrumente die für folgende nichtinvasive (präventive / restaurative / zahnprothetische / kieferorthopädische Behandlungen) Massnahmen eingesetzt werden sowie Instrumente für die Podologie. Dies sind Polierer, keramische Schleifkörper, rotierende Hartmetall-, Stahl- und Diamantinstrumente, die zur Kavitäten-, Kronenstumpfpfäparation, zur Füllungsentfernung und -bearbeitung oder zum Kronentrennen eingesetzt werden.

Wichtige Hinweise:

Neue, unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch aufbereitet werden. Für die Desinfektion von Polierern und Keramische Schleifkörper dürfen keine alkalischen Lösungen verwendet werden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Einmalartikel mit auf der Verpackung gekennzeichnet, können vor der Erstanwendung nur manuell (nicht für RDG und Dampfsterilisator geeignet) mit geeignetem Mittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) desinfiziert werden. FlexiSnap Mandrelle sind wiederverwendbar, RDG tauglich und Dampfsterilisierbar. 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. Instrumente aus Werkzeugstahl (Stahlbohrer) sind weder für die maschinelle Aufbereitung noch für den Dampfsterilisator geeignet und können nur manuell mit geeignetem Mittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) desinfiziert werden. Es sollte auf ein entsprechendes Hartmetall-Instrument umgestellt werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

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

Instrumente aus rostfreiem Stahl:	- 10x	Diamantinstrumente:	- 10x
Hartmetallinstrumente / Keramik:	- 15x	Polierer / Keramische Schleifkörper:	- 10x

Mehrmaliges 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. 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% - 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 A₀ – 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 ₀ -Wert 3000) und VE-Wasser
Entleerung	
automatische Heisslufttrocknung	20 30 min. bei > 60°C (im Spülraum)

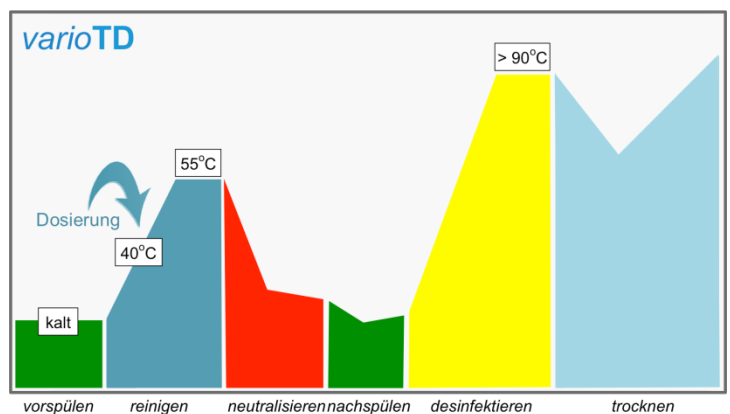


Abb. 1 - Schematischer Programmablauf des Programms VarioTD

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)

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:

Achtung: Bei nachweislicher Desinfektion im RDG (Validierte Maschinelle Aufbereitung) kann auf die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator verzichtet werden.

Achtung: Bei manueller Aufbereitung (Standardisierte Manuelle Aufbereitung) der Instrumente, muss die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator immer durchgeführt werden.

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit validiertem Prozess
(Gerät nach EN 13060, Klasse B)



- Instrumente unverpackt in geeigneten Instrumentenständer.
- 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)

Abb. 2 - Verunreinigungen im Kondensat und im Speisewasser

	Speisewasser	Kondensat
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 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.		