

Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare zahnmedizinische und kieferorthopädische Instrumente gemäß DIN EN ISO 17664

1. Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- daß grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- daß die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- daß die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung und der Geometrie-/Oberflächeneigenschaften empfehlen wir eine Einstufung der Instrumente in Risikogruppe *Kritisch B* gemäß RKI-Richtlinie empfohlen.

**Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich.
Bitte beachten Sie hierzu das Kapitel 10 *Besondere Hinweise!***

Tragen Sie bei der Anwendung und bei der Aufbereitung stets angemessene Schutzkleidung, wie Schutzbrille, Mundschutz, chemikalienfeste Handschuhe – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

2. Reinigung und Desinfektion

2.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich. Bitte beachten Sie hierzu das Kapitel 10 *Besondere Hinweise!*
Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.
Zerlegen Sie die Instrumente soweit möglich (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise!*).
Verwenden Sie fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung.
Spülen Sie alle vorhandenen Lumina/Bohrungen der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml, ggf. mit aufgesetzter Kanüle).

Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel 8 *Materialbeständigkeit!*).
Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, daß das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

2.3.1 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

- Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,
- daß der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
 - daß nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
 - daß das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
 - daß zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
 - daß die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
 - daß der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- daß dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist,
- daß – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und daß dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- daß die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 8 *Materialbeständigkeit!*).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise!*).
 2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, daß die Instrumente sich nicht berühren.
 3. Starten Sie das Programm.
 4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.

5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 3 *Kontrolle*, 4 *Wartung* und 5 *Verpackung*, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

2.3.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- daß diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen geeignet sind,
- daß das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- daß ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und daß dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- daß die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 8 *Materialbeständigkeit!*).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise!*).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so daß die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, daß die Instrumente sich nicht berühren.
Spülen Sie alle vorhandenen Lumina/Bohrungen der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml, ggf. mit aufgesetzter Kanüle).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach.
Spülen Sie alle vorhandenen Lumina/Bohrungen der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml, ggf. mit aufgesetzter Kanüle).
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel 3 *Kontrolle* und 4 *Wartung!*).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so daß die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, daß die Instrumente sich nicht berühren.
Wenn erforderlich (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise!*): Spülen Sie alle Lumina/Bohrungen der Instrumente fünfmal zu Be-

ginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml, ggf. mit aufgesetzter Kanüle)

- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach.
Wenn erforderlich (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise*): Spülen Sie alle Lumina/Bohrungen der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml, ggf. mit aufgesetzter Kanüle).
- Trocknen Sie die Instrumente durch Abblasen mit gefilterter Druckluft.
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 5 *Verpackung*, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirk-same manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3. Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, lose Schrauben, Federn und Arbeitenden, Absplinterungen und Verschmutzungen sowie festen Sitz von Hartmetallplatten und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 9 *Wiederverwendbarkeit*).
Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

4. Wartung

Aufgrund der eingesetzten Materialien ist – eine ordnungsgemäße Handhabung und Aufbereitung vorausgesetzt – eine Behandlung mit einem Rostschutzspray nicht erforderlich und darf nicht angewandt werden.
Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch erforderlich, z.B. bei beweglichen Instrumenten, sollte darauf geachtet werden, daß nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und daß nur die beweglichen Teile (nicht das gesamte Produkte) sparsam geölt werden. Wir empfehlen neodisher® IP Spray (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

5. Verpackung

Montieren Sie die Instrumente sofern zulässig (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise*).
Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente nach Möglichkeit in Sterilisationstrays ein. Der Einsatz von Sterilisationstrays mit eng anliegenden Halterungen kann die Sterilisationseffizienz in Bezug auf die Kontaktfläche Instrument – Halterung beeinflussen (Eignungsnachweis in Verantwortung des Anwenders erforderlich).
Bitte verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainern; diese müssen folgende Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

6. Sterilisation

Achtung: bei einigen Instrumenten ist eine Sterilisation im montierten Zustand nicht zulässig (siehe Kapitel 10 *Besondere Hinweise*)!

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mindestens
20min bei 121 °C (250 °F)/ 3 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C bzw. 18 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirk-same Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

7. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

8. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, daß folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

9. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden, solange eine

ausreichende Funktion und/oder Montage möglich ist (Zeitpunkt stark variierenden in Abhängigkeit der Art der Anwendung, keine Angabe einer diesbezüglichen maximalen Zyklenzahl möglich); jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Mißachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

10. Besondere Hinweise

10.1 Produktgruppe Zangen, Scheren:

Vorreinigung, manuelle Reinigung und Desinfektion: Bei Spülvorgängen mehrmals öffnen und schließen. Während der Einlegezeit in den Bädern häufiger mehrmals öffnen und schließen.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion: NUR in halb geöffneter Position, ggf. durch Fixieren auf dem Desinfektorwagen.

10.1.1 Bandabnehmezangen mit Kunststoffspitze (HSL 2221-14, HSL 22111-14, HSL 2211-14, HSL 22211-14, HSL 222-14, HSL 221-12): (Zusätzlich zu 10.1) Kunststoffspitze zur Reinigung und Desinfektion abnehmen und vor Verpackung und Sterilisation montieren. Kunststoffspitze bei Beschädigungen oder Alterung (Rissen, Sprüngen, raue Oberfläche, Verformungen, ...) austauschen.

10.2 Mundspiegel-, Wangenhalter- und Kürettengriffe:

Achtung: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zerlegen. Eine wirk-same Aufbereitung in montiertem Zustand ist nicht möglich.
Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion mit der Öffnung nach unten in das RDG einlegen.

10.3 Klemmpinzetten:

Vorreinigung, manuelle Reinigung und Desinfektion: Bei Spülvorgängen mehrmals öffnen und schließen. Während der Einlegezeit in den Bädern häufiger mehrmals öffnen und schließen.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion: NUR in halb geöffneter Position, ggf. durch Fixieren auf dem Sterilisationswagen.

11. Risiken, die mit der Anwendung des Instrumentes verbunden sind.

Dieses Instrument wird laufend einem Prozeß der Risikokontrolle unterzogen. Dabei wurden alle bekannten Risiken durch die Produktauslegung und darüber hinaus durch explizite Anweisungen und Warnungen minimiert.

Dennoch bestehen durch die Anwendung des Instrumentes Restrisiken, insbesondere:

- Infektion und Gewebereaktion durch Verschmutzung
- Biologische Unverträglichkeit
- (Kreuz-) Infektion
- Infektion des Personals mit gebrauchten Instrumenten
- Verschlucken oder Aspiration von gelösten Teilen

Die Kontrolle dieser Restrisiken liegt beim Anwender. Eine unvermeidbare Erhöhung dieser Risiken wird insbesondere verursacht durch:

- Anwendung durch nicht ausreichend qualifiziertes und geübtes Personal
- Nichteinhaltung oder Verkürzung des Aufbereitungsverfahrens, bzw. Aufbereitung in einem nicht validierten Verfahren.
- Handhabung, Aufbereitung und Entsorgung durch nicht ausreichend qualifiziertes Personal
- Nichteinhaltung der Prüfanweisungen vor der Verpackung in die Sterilverpackung für die Prüfung auf Schäden und Verschleiß.
- Verwendung/Weiterverwendung von verschmutzten, beschädigten, korrodierten oder verschlissenen Instrumenten
- Nichtbeachtung oder unvollständige Beachtung der Aufbereitungsanweisung.