

DEUTSCH - DE

# Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und prothetischen Komponenten.

Referenz: PROSPLD  
Revision: Rev.05 (08/2023)

phibo<sup>φ</sup>

# ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN UND PROTHETISCHEN KOMPONENTEN

## 1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll, das von qualifiziertem Personal auszuführen ist. Der Nutzer ist für die korrekte Befolgung der in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen verantwortlich.

Phibo fertigt seine Instrumente und prothetischen Komponenten aus hochwertigen Materialien und mit hoher Präzision. Die Verantwortung, chirurgische und prothetische Instrumente sauber und einsatzbereit zu halten, liegt beim Endnutzer. Die Vermeidung von Kontaminationen von Patient zu Patient ist für die Behandlungspraxis wesentlich und wichtig.

Instrumente und prothetische Komponenten von Phibo werden nicht steril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung (wenn der Nutzer das Produkt zum ersten Mal erhält).

Lassen Sie niemals chirurgische Rückstände (Blut, Sekret, Geweberückstände) auf einem Instrument eintrocknen, sondern reinigen Sie es sofort nach Gebrauch. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effiziente Sterilisation.

Chirurgische und prothetische Teile, die unmittelbar nach dem Eingriff in der Mundhöhle verbleiben, müssen sterilisiert werden. Die als unkritisch eingestufteten Produkte (die nur mit intakter Haut in Berührung kommen) müssen gereinigt und desinfiziert werden, benötigen aber keine Sterilisation.

Instrumente aus verschiedenen Materialien sollten niemals gemeinsam in einem Flüssigkeitsbad platziert werden, da dies zu einem erhöhten Risiko von Kontaktkorrosion führen kann.

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für das Material des Geräts vorgesehen sind, und befolgen Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller. Informationen über das Material eines Medizinprodukts finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung oder im Produktkatalog.

Es können nur automatische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendet werden. Die Wirksamkeit und korrekte Biokompatibilität des Verarbeitungsschritts wurden unter Verwendung des automatischen Verfahrens bewertet. Die zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen den Anforderungen der Serie **ISO 15883** entsprechen.

Die für Phibo-Geräte verwendeten Kunststoffe können bei Temperaturen von bis zu **134 °C (273 °F)** sterilisiert werden.

Sterilisieren Sie Instrumente aus verschiedenen Materialien nicht zusammen, es sei denn, die entsprechende chirurgische Box wird korrekt verwendet.

Häufige Verarbeitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt (eine Ausnahme stellen schneidende Instrumente dar, siehe unten). Daher können die Instrumente bei entsprechender Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie

unbeschädigt und nicht kontaminiert sind. Verwenden Sie die Instrumente nicht über den effektiven Produktlebenszyklus hinaus und verwenden Sie keine beschädigten und/oder kontaminierten Instrumente.

Schneidende Instrumente können bei sachgerechter Pflege, sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind, bis zu **10-mal** wiederverwendet werden (1 Einsatz = Einsetzen eines Implantats); jede darüberhinausgehende Verwendung oder die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Instrumenten ist nicht erlaubt.

Gemäß **EN ISO 17664** liegt es in der Verantwortung des Nutzers/Verarbeiters sicherzustellen, dass die Verarbeitung/Wiederaufbereitung unter Verwendung von geeigneten Geräten, Materialien und Personal erfolgt, um die Wirksamkeit der Prozesse zu gewährleisten. Jede Abweichung von den folgenden Anweisungen sollte vom Nutzer/Verarbeiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, Folgendes sicherzustellen :

- Wenn alternative Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden gewählt werden, müssen sie speziell für die Ausrüstung oder das Gerät, das zur Durchführung dieser Prozesse verwendet wird, ausreichend validiert sein.
- Wenn alternative Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden gewählt werden, müssen diese die gewünschten Ergebnisse erzielen, ohne die zu verarbeitenden Produkte zu beeinträchtigen.
- Die verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät, Sterilisator, ...) müssen regelmäßig gewartet, inspiziert und kalibriert werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich zu diesen Hinweisen die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis.

#### **HINWEIS:**

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise der Hersteller der verwendeten Geräte und Produkte.
- Seien Sie beim Umgang mit scharfen und schneidenden Instrumenten besonders vorsichtig, um Verletzungen oder Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.
- Kontaminierte Instrumente sollten so schnell wie möglich gereinigt werden (**höchstens innerhalb von zwei (2) Stunden nach Gebrauch**).
- Achten Sie darauf, dass alle kontaminierten Instrumente getrennt gesammelt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie niemals beschädigtes oder verschmutztes Material.
- Produkte, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, sollten niemals wiederverwendet werden.
- Niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.
- Setzen Sie Instrumente, chirurgische Boxen und prothetische Komponenten niemals Temperaturen von über **134 °C (273 °F)** aus.

- Spülen Sie Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit Wasser ab.
- Instrumente sollten niemals feucht oder nass zurückgelassen oder gelagert werden.

## **2. VORBEREITUNG**

Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) kann als Vorreinigungsmittel verwendet werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt.

Es ist wichtig, bei der Reinigung kontaminierter Instrumente Schutzkleidung zu tragen. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei allen Aktivitäten immer eine Schutzbrille, einen Mundschutz, Handschuhe usw.

Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach dem Gebrauch (**höchstens innerhalb von zwei (2) Stunden**) von den Instrumenten entfernt werden.

Sortieren Sie die Instrumente nach Material in Gruppen und reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie diese Gruppen getrennt. Legen Sie niemals Instrumente aus verschiedenen Materialien zusammen.

Zerlegen Sie mehrteilige Instrumente entsprechend der Gebrauchsanweisung in ihre Einzelteile. Beschädigte und/oder stumpfe Instrumente müssen aussortiert, desinfiziert, gereinigt und separat entsorgt werden. Schneidende Instrumente sollten nach maximal 10 Anwendungen ersetzt werden.

Bürsten Sie sie (mit weicher Bürste) und spülen Sie sie unter fließendem, kaltem Wasser 20 bis 30 Sekunden lang, um überschüssigen Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Verwenden Sie nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur für diesen Zweck verwendet wird. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen.

Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente mehrmals mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 20 ml) aus. Schieben Sie bewegliche Teile während der Vorreinigung mehrmals vor und zurück. Bitte beachten Sie, dass das in der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur zu Ihrem eigenen Schutz dient und den später nach der Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

### **HINWEIS:**

- Verwenden Sie zum Abspülen der Produkte Leitungswasser.

## **3. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

### **Verwenden Sie nur eine automatische Methode.**

Das beschriebene Verfahren wurde in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß **EN ISO 15883** und unter Verwendung von Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) als Reinigungs-/Desinfektionsmittel validiert. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt.

Es ist wichtig, bei der Reinigung kontaminierter Instrumente Schutzkleidung zu tragen. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei allen Aktivitäten immer eine Schutzbrille, einen Mundschutz, Handschuhe usw.

Tauchen Sie die Instrumente in ein geeignetes Desinfektionsbad ein und halten Sie sich dabei strikt an die Anweisungen des Herstellers bezüglich Dosis/Konzentration, Eintauchzeit und Temperatur. Die Instrumente sollten nicht miteinander in Berührung kommen.

Das Desinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit aufweisen, d. h. es sollte für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten geeignet und mit den Materialien der Instrumente kompatibel sein: Edelstahl, Titan und polymere Kunststoffverbindungen.

Die Prozessparameter sind in Tabelle 1 beschrieben.

*Tabelle 1 - Parameter des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses.*

<b>Reinigungsmittel</b>	<b>Neodisher MediClean Forte®</b>		
<b>Programm-Parameter</b>	<b>Temperatur (°C)</b>	<b>Dauer (Minuten)</b>	<b>Konzentration des Reinigungsmittels</b>
<b>Vorwaschen I</b>	10	10	K.A.
<b>Waschen</b>	55	5	0,3 % bis 1,0 % Reinigungsmittel
<b>Neutralisierung</b>	10	2	K.A.
<b>Spülung II</b>	10	1	K.A.
<b>Thermische Desinfektion</b>	93	5	K.A.
<b>Trocknen</b>	110	25	K.A.

**HINWEIS:**

- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) ist ein medizinisches Reinigungs- und Desinfektionsmittel (93/42/EWG) für die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten.
- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) wurde bei der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens verwendet und seine Verwendung wird empfohlen. Die Validierung erstreckt sich auf den in Tabelle 1 angegebenen Konzentrations- und Temperaturbereich von Neodisher® MediClean Forte. Die folgenden Geräte wurden für die Validierung verwendet: Miele G 7836 CD.
- Verwenden Sie für die Reinigungs- und Desinfektionsschritte gereinigtes Wasser (Bioburden <100 KBE/mL und Endotoxine <0,25 EU/mL, gemäß Ph. Eur. 04/2018:0008).

**4. INSPEKTION, WARTUNG, FUNKTIONSPRÜFUNG**

Überprüfen Sie alle Instrumente auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abplatzungen und Kontaminationen und sortieren Sie beschädigte Instrumente aus. Kritische Bereiche wie

Griffstrukturen, Fugen oder Blindlöcher müssen sorgfältig inspiziert werden. Sie können eine Lupe und direkte Beleuchtung verwenden, um die Sicht zu verbessern. Instrumente mit unleserlichen Markierungen/Beschriftungen müssen ebenfalls ersetzt werden.

**Wenn die Instrumente immer noch kontaminiert aussehen, müssen die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wiederholt werden.** Beschädigte, korrodierte oder abgenutzte Instrumente sollten nicht mit intakten Instrumenten in Kontakt kommen, um Kontaktkorrosion zu vermeiden.

Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente und chirurgischen Boxen vollkommen trocken sind, bevor Sie sie zusammensetzen und mit der Sterilisation fortfahren.

Die Geräte müssen einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Zu diesem Zweck werden mehrteilige Instrumente zusammengesetzt. Eine weitere Kontamination muss bei der Montage unbedingt vermieden werden.

## 5. STERILISATION

- Für die Sterilisation von Einzelteilen: Legen Sie das Material einzeln in Sterilisationsbeutel und verschließen Sie diese.
- Für die Co-Sterilisation: Stellen Sie die Instrumente in der entsprechenden chirurgischen Box zusammen, legen Sie die Box in einen Sterilisationsbeutel und verschließen Sie diesen.
- Platzieren Sie die zu sterilisierenden Beutel im Dampfautoklaven und sterilisieren Sie sie mit einem Zyklus bei 134 °C (273 °F) mit fraktioniertem Vorvakuum für 6 Minuten und einer Trocknungszeit von 20 Minuten.

Die Verwendung einer **Sterilisationskontrolle** wird empfohlen, bei der das Datum und das Verfallsdatum aufgezeichnet werden. Zusätzlich sollten regelmäßige Kontrollen des Sterilisationsprozesses mithilfe biologischer Indikatoren durchgeführt werden.

### HINWEIS:

- Beachten Sie alle Phasen des Sterilisators.
- Überprüfen Sie die Materialien und Beutel am Ende des Sterilisationszyklus, um sicherzustellen, dass sie trocken sind.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn der Sterilisationsbeutel offen, beschädigt oder nass ist.
- Korrodierte und rostige Instrumente können den Wasserkreislauf des Sterilisators mit Rostpartikeln kontaminieren. Diese Rostpartikel verursachen bei allen künftigen Sterilisationszyklen auf intakten Instrumenten Anfangsrost. Es ist wichtig, das Gerät regelmäßig zu überprüfen und zu reinigen.
- Instrumente, die Korrosion und/oder Rost aufweisen, müssen entsorgt und dürfen nicht

verwendet werden.

- Die Instrumente müssen nach der Sterilisation trocken gelagert werden.
- Verwenden Sie keine Sterilisatoren mit trockener Hitze.
- Einweg-Sterilisationsverpackungen müssen der Norm **EN ISO 11607** entsprechen, für die Dampfsterilisation geeignet sein und einen ausreichenden Schutz für die darin enthaltenen Produkte bieten.
- Der Dampfsterilisator muss **EN 13060** und/oder **EN 285** entsprechen.
- Dampfsterilisation validiert nach **EN ISO 17665**.

## 6. KONSERVIERUNG

Die Instrumente müssen nach der Sterilisation trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung gelagert werden. Überschreiten Sie niemals die vom Hersteller der Sterilisationsbeutel angegebenen Verfallsdaten.

Ende des Dokuments