

DEUTSCH - DE

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Artikelnummer: PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Version: 02

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Grundsätze	3
Hinweise zu Instrumenten	4
2. Warnhinweise	4
3. Vorbehandlung.....	5
4. Reinigung und Desinfektion	5
5. Inspektion und Wartung	6
6. Sterilisation	7
7. Kennzeichnung	7
8. Freigabe und Lagerung	8

1. Allgemeine Grundsätze

Das folgende Verfahren gilt für:

- Phibo® Implantierbare Befestigungen: Befestigungen sind Einwegprodukte und dürfen daher nicht wiederverwendet werden.
- Phibo® Dentalinstrumente: Instrumente sind wiederverwendbare Geräte, die vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Phibo® Befestigungen und Instrumente **werden nicht steril geliefert** und müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Gemäß **EN ISO 17664** liegt es in der Verantwortung des Benutzers / Verarbeiters dafür zu sorgen, dass die Verarbeitung / Aufbereitung mit geeigneten Geräten, Materialien und geeignetem Personal durchgeführt wird, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten. Jede Abweichung von den folgenden Anweisungen sollte vom Benutzer / Verarbeiter geprüft werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Dieses Verfahren basiert auf einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Die Wirksamkeit und Biokompatibilität der Wiederaufbereitung wurden gemäß diesen Anweisungen bewertet. Wenn alternative Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden gewählt werden, müssen diese ausreichend validiert sein. Dies gilt vor allem für die Ausrüstung oder das Gerät, die/das zur Durchführung dieser Prozesse verwendet wird, und sie müssen die gewünschten Ergebnisse erzielen, ohne die Produkte, die einer Wiederaufbereitung unterzogen werden, zu beeinträchtigen.

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für das Material des Geräts bestimmt sind, und befolgen Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Informationen über das Material der einzelnen Medizinprodukte finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen:

- **IFU-00002** Implantierbare Befestigungen.
- **IFU-00003** Dentalinstrumente Klasse IIa.
- **IFU-00004** Nicht implantierbare Befestigungen.
- **IFU-00005** Dentalinstrumente Klasse I.

Die verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät, Sterilisator usw.) müssen regelmäßig gewartet, geprüft und kalibriert werden. Die zu verwendenden Wasch- und Desinfektionsgeräte müssen den Anforderungen der ISO 15883-Serie entsprechen.

Es ist wichtig, beim Umgang mit kontaminierten Produkten und bei der Durchführung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritte persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu verwenden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei allen Aktivitäten immer eine Schutzbrille, Maske, Handschuhe usw.

Beachten Sie zusätzlich zu diesen Anweisungen die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis.

Hinweise zu Instrumenten

Die regelmäßige Verarbeitung hat geringfügige Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt (Schneidinstrumente sind eine Ausnahme, siehe unten). Daher können Instrumente mit entsprechender Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind. Verwenden Sie keine Instrumente, die über den effektiven Produktlebenszyklus hinausgehen, und verwenden Sie keine beschädigten und/oder kontaminierten Instrumente.

Bei angemessener Pflege und sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind, können Schneideinstrumente bis zu maximal **10 Mal** wiederverwendet werden (1 Verwendung = Platzierung von 1 Implantat); eine darüber hinausgehende weitere Verwendung oder die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Instrumenten ist nicht erlaubt.

2. Warnhinweise

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise der Hersteller für die verwendeten Geräte und Produkte.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Handhabung von scharfen und Schneideinstrumenten, um Verletzungen oder Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.

Lassen Sie niemals chirurgische Rückstände (Blut, Sekrete, Gewebereste) auf einem Instrument antrocknen. Kontaminierte Instrumente so schnell wie möglich zur Reinigung weiterreichen (innerhalb von zwei (2) Stunden nach Gebrauch, höchstens). Vergewissern Sie sich, dass alle kontaminierten Instrumente separat gesammelt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Legen Sie keine Instrumente aus unterschiedlichen Materialien zusammen in ein Flüssigkeitsbad, da dies zu einem erhöhten Risiko von Kontaktkorrosion führt.

Sterilisieren Sie keine Instrumente aus verschiedenen Materialien zusammen, außer wenn die entsprechende chirurgische Box wird korrekt verwendet wird.

Vermischen Sie während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation keine Instrumente und Befestigungen.

Verwenden Sie niemals beschädigtes oder verschmutztes Material.

Verwenden Sie niemals Einwegprodukte.

Setzen Sie Instrumente, chirurgische Boxen und Befestigungen niemals Temperaturen über 134 °C

(273 °F) aus.

Lassen Sie niemals feuchte oder nasse Bestandteile zurück oder lagern Sie diese.

3. Vorbehandlung

Bei Geräten, die zum ersten Mal verwendet werden, ist dieser erste Schritt nicht erforderlich. Er ist nur für gebrauchte Dentalinstrumente vorgesehen.

Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) kann als Vorreinigungsmittel verwendet werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts. Das bei der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel dient nur zu Ihrem eigenen Schutz und kann den später nach der Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

Zunächst müssen grobe Verunreinigungen direkt nach Gebrauch (innerhalb von zwei (2) Stunden).

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

Zerlegen Sie mehrteilige Instrumente gemäß ihrer Gebrauchsanweisung in ihre Einzelteile.

Beschädigte und/oder stumpfe Instrumente müssen aussortiert und separat desinfiziert, gereinigt und entsorgt werden.

Verwenden Sie Leitungswasser, um die Produkte zu spülen. Bürsten Sie sie (mit einer weichen Bürste) und spülen Sie sie unter fließendem und kaltem Wasser zwischen 20 und 30 Sekunden lang aus, um überschüssigen Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Verwenden Sie ausschließlich eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur für diesen Zweck verwendet wird. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle, um Verunreinigungen manuell zu entfernen.

Spülen Sie Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit Wasser aus. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente aus, z. B. mit einer Einwegspritze.

Bewegen Sie bewegliche Teile während der Vorreinigung mehrmals vor und zurück.

4. Reinigung und Desinfektion

Das beschriebene Verfahren wurde in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß der **EN ISO 15883-Serie** und unter Verwendung von Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) als Reinigungs-/Desinfektionsmittel geprüft. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung des Produkts.

Tauchen Sie die Instrumente / Aufsätze in ein geeignetes Desinfektionsbad ein und befolgen Sie dabei genau die Anweisungen des Herstellers bezüglich der empfohlenen Dosis/Konzentration, Eintauchzeit und Temperatur. Die Geräte sollten nicht miteinander in Kontakt kommen.

Die Prozessparameter sind in Tabelle 1 beschrieben.

Tabelle 1 – Validierte Parameter für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.

Reinigungsmittel	Neodisher MediClean Forte		
Programm Parameter	Temperatur (°C)	Dauer (Minuten)	Reagenz
Vorreinigung I	10	10	Leitungswasser
Waschen	55	5	0,3 % bis 1,0 % Reinigungsmittel in Leitungswasser
Neutralisation	10	2	Gereinigtes Wasser
Spülen II	10	1	Gereinigtes Wasser
Thermische Desinfektion	93	5	Gereinigtes Wasser
Trocknung	110	25	N/A

HINWEIS: Verwenden Sie gereinigtes Wasser für Reinigungs- und Desinfektionsschritte (Gesamtkeimzahl <100 KBE/ml und Endotoxine <0,25 EU/ml, gemäß Ph. Eur. 04/2018:0008).

5. Inspektion und Wartung

Überprüfen Sie alle Teile, Aufsätze oder Instrumente auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Kontamination und sortieren Sie beschädigte Teile aus. Wichtige Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Sacklöcher müssen sorgfältig geprüft werden. Lupe und direkte Beleuchtung können verwendet werden, um die Sichtbarkeit zu verbessern. Instrumente mit unleserlichen Markierungen/Kennzeichnungen 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.

Überprüfen Sie, ob die Instrumente und chirurgischen Boxen komplett trocken sind, bevor Sie sie zusammenbauen und mit der Sterilisation fortfahren.

Die Instrumente müssen einem Funktionstest unterzogen werden. Zu diesem Zweck werden mehrteilige Instrumente zusammengebaut. Eine weitere Kontamination muss während der Montage vermieden werden.

6. Sterilisation

Für die Sterilisation einzelner Artikel: Legen Sie das Material, die Aufsätze oder Instrumente einzeln in Sterilisationsbeutel und verschließen Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Das Verpackungssystem muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bis zur Verwendung unter ordnungsgemäßen Lagerbedingungen gewährleisten;

Es muss darauf geachtet werden, dass das Sterilisationsmittel alle äußeren und inneren Oberflächen des Medizinprodukts innerhalb der Sterilverpackung erreichen kann.

Für die Co-Sterilisation: Montieren Sie die Instrumente in der entsprechenden chirurgischen Box, legen Sie die Box in einen Sterilisationsbeutel und verschließen Sie sie.

Legen Sie die zu sterilisierenden Beutel in den Dampfdrucksterilisator und sterilisieren Sie sie mit einem Zyklus bei 134 °C (273 °F) mit fraktioniertem Vorvakuum für 6 Minuten und 20 Minuten Trocknung.

Es wird empfohlen, eine **Sterilisationskontrolle**, bei der das Datum und das Verfallsdatum aufgezeichnet werden, sowie regelmäßige Kontrollen des Sterilisationsprozesses mit biologischen Indikatoren durchzuführen.

Hinweis:

- Bitte halten Sie alle Phasen des Sterilisators ein.
- Überprüfen Sie die Materialien und Beutel am Ende des Sterilisationszyklus, um sicherzustellen, dass sie trocken sind.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbeutel.
- 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 verunreinigen. Diese Rostpartikel verursachen bei allen zukünftigen Sterilisationszyklen anfänglichen Rost auf intakten Instrumenten. Es ist wichtig, das Gerät regelmäßig zu überprüfen und zu reinigen.
- Instrumente, die Korrosion und/oder Rost aufweisen, müssen entsorgt werden und dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Trockenhitze-Sterilisatoren.
- Einweg-Sterilisationsverpackungen müssen der **EN ISO 11607**-Norm entsprechen, für die Dampfsterilisation geeignet sein und einen ausreichenden Schutz für die darin enthaltenen Geräte bieten.
- Der Dampfsterilisator muss **EN 13060** und/oder **EN 285** erfüllen.
- Die Dampfsterilisation muss gemäß **EN ISO 17665** validiert werden.

7. Kennzeichnung

Verpackte und aufbereitete Medizinprodukte müssen mit Informationen versehen sein, die eine sichere Verwendung ermöglichen. Es muss dem Benutzer jederzeit möglich sein, Folgendes zu erkennen:

- den Namen des Medizinprodukts; dieser muss eine gebrauchtsrelevante Identifizierung (z. B. Modell, Größe) ermöglichen, wenn dies nicht sofort ersichtlich ist;
- Informationen zur Kennzeichnung freigegebener Medizingeräte; sowie
- die Freigabeentscheidung und gegebenenfalls Prozessindikatoren;

sowie Informationen, die eine Entscheidung über zeitliche Aspekte der sicheren Verwendung des Medizingeräts ermöglichen, wie z. B.:

- Sterilisationsdatum (Chargennummer der Sterilisation, Sterilisationsdatum);
- gegebenenfalls ein Verfallsdatum, das als das vom Hersteller angegebene Datum verstanden wird, bis zu dem eine sichere Verwendung nachweislich möglich ist;
- Spezifikationen für die technisch-funktionale Prüfung und Sicherheit, Sicherheitshinweise, Warnhinweise und andere Informationen, die ausschließlich auf der Originalverpackung vorhanden und für die sichere Verwendung und Rückverfolgbarkeit relevant sind;
- den Namen des Herstellers und der Charge.
- die Anzahl und Art der abgeschlossenen Wiederaufbereitungszyklen.

8. Freigabe und Lagerung

Die Aufbereitung von Medizingeräten endet mit ihrer dokumentierten Freigabe zur Verwendung. Dies ist zulässig, wenn die während des Wiederaufbereitungszyklus gemessenen Prozessparameter den in Tabelle 1 angegebenen entsprechen.

1. Jede Abweichung muss dokumentiert und genehmigt werden.

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