



Aufbereitungsanweisung.

Implantatsystemkomponenten

Diese Anweisung ist gültig für alle prothetischen Komponenten, Instrumente, rotierenden Instrumente und Komponenten von Dentaurem, die zur Anwendung am Patienten zugelassen sind.

Diese Anweisung entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 und den RKI-Richtlinien.

Allgemeine Anforderung

Alle Instrumente und Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. In der Regel werden Instrumente und Komponenten unsteril ausgeliefert (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Dies betrifft auch die rotierenden Instrumente (Bohrer), im folgenden Instrumente genannt.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verunreinigte Instrumente entweder getrennt sammeln oder in das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT oder in das Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® auf ihre korrekte Position zurückstecken. Reinigen/desinfizieren Sie die verunreinigten Instrumente. Danach sortieren Sie diese wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann ggf. das vollständig bestückte Chirurgie-Tray. Artikel, welche für den einmaligen Gebrauch ausgewiesen sind, dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktionsfähigkeit und sichere Aufbereitung können nicht gewährleistet werden.

Manuelle Vorreinigung



Direkt nach der Anwendung, spätestens innerhalb einer Stunde danach, müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten und Komponenten entfernt werden.

Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich. (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel). Die Aufbereitung für die manuelle Vorreinigung, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).

Instrumente und Komponenten unter fließendem Wasser abspülen und in eine Desinfektionsmittellösung legen.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Nylonbürste) oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, die nur für diesen Zweck bestimmt sind.

Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen.

Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.

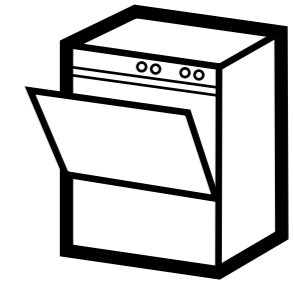
Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).

Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

Es ist zu beachten, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

- **Bei Verwendung eines Desinfektors (RDG) stellen Sie bitte sicher, dass:**
- der Desinfektor (RDG) grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883) und geräte- und produktespezifisch validiert ist,
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90°C oder A₀-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und eine ausreichende Anzahl an Spülzyklen enthält,
- 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,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird,
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird,
- die Gebrauchsanweisung des Desinfektors beachtet wird.
- **Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.**
- **Beachten Sie bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems, dass:**
- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- 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
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).
- **Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen sind einzuhalten.**



Arbeitsablauf Reinigung / Desinfektion

- 1 Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel).
- 2 Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für maschinelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).
- 3 Legen Sie die zerlegten Instrumente in einem dafür vorgesehenen verschließbaren Behälter in den Desinfektor (RDG) ein. Instrumente und Komponenten dürfen sich nicht berühren. Der Einsatz des Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT und des Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® wird in den Oberkorb des RDG gestellt.
- 4 Starten Sie das Programm.
- 5 Entnehmen Sie die Instrumente und Komponenten bzw. die Trays nach Programmende dem Desinfektor (RDG).
- 6 Kontrollieren, ggf. montieren/repositionieren und verpacken Sie die Instrumente, Komponenten (Drehmomentratsche und Silikonhalterung für Ratsche) und Trays möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung) ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort.

Hinweis:

Falls das Gerät (RDG) kein automatisches Trockenprogramm hat, sollte die Tür des Gerätes zum Trocknen einen Spalt geöffnet werden.

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

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Auf folgende Punkte ist bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels zu achten:

- die Instrumente und Komponenten aus Metall und/oder Kunststoff müssen für die Reinigung bzw. Desinfektion geeignet sein,
- das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung),
- nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung). Diese sollten mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sein.

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollen nicht 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) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

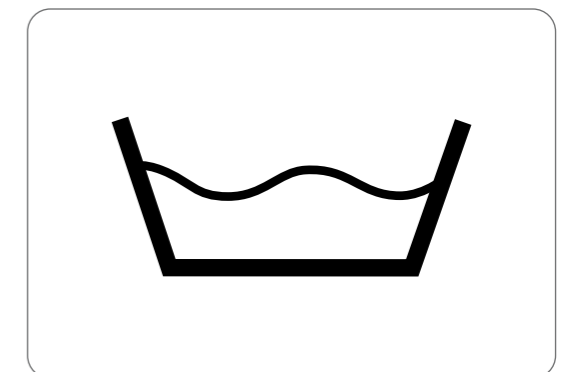
Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.

Arbeitsablauf Reinigung

- 1 Zerlegen Sie die Instrumente und Komponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel).
- 2 Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für manuelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).
- 3 Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente und Komponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Instrumente und Komponenten dürfen sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen. Ggf. sind spezielle Aufnahmevorrichtungen, z. B. Bohrerständer, zu verwenden.
- 4 Die Instrumente und Komponenten aus dem Reinigungsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser nachspülen.
- 5 Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 6 **Kontrollieren Sie, ob die Instrumente und Zubehörkomponenten erfolgreich gereinigt wurden** (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).

Arbeitsablauf Desinfektion

- 1 Die zerlegten Instrumente und Komponenten nach der vorgegebenen Einwirkzeit in das Desinfektionsbad legen. Darauf achten, dass die Instrumente und Komponenten bedeckt sind und sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina in den Instrumenten unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 2 Die Instrumente und Komponenten aus dem Desinfektionsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser spülen.
- 3 Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 4 Die Instrumente und Komponenten erst montieren und verpacken, wenn sie trocken sind. Trockene Instrumente und Komponenten umgehend montieren und verpacken (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).



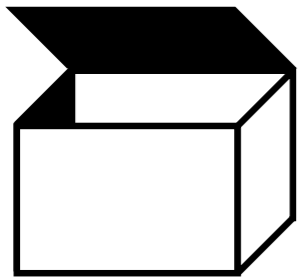
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex® forte und des Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Instrumente und Komponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente und Komponenten aus. Noch verunreinigte Instrumente und Komponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Pflegeöle für Winkelstücke eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine nachgewiesene Biokompatibilität besitzen.

Verpackung



Die gereinigten und desinfizierten Instrumente und Komponenten ggf. in das zugehörige Sterilisationstray einsortieren. Verpacken Sie die Instrumente, Komponenten bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer. Die folgenden Anforderungen sollten entsprechend eingehalten werden:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (bisher: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 134°C und ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente und Komponenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

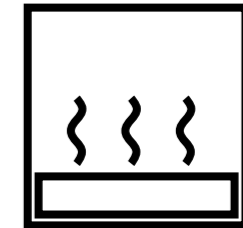
Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht geeignet. Das Blitzsterilisationsverfahren oder das Gravitationsverfahren sind grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

Dampfsterilisation

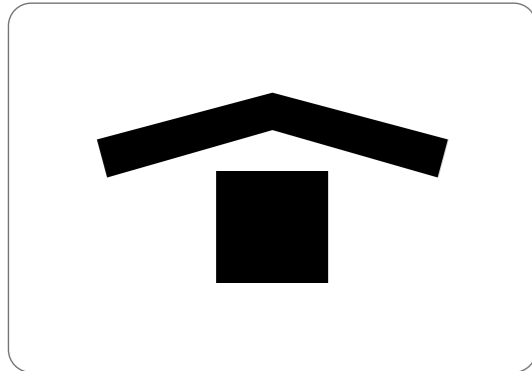
- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060-2004 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134°C; (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 134°C
- maximaler Druck: 2.2 bar

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 der Firma Systec GmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg) und des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Achtung: Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für die Sterilisation, siehe Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche (REF 989-719-00).



Lagerung



Nach der Sterilisation sind die Instrumente und Komponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei zu lagern.

Dokumentation und Freigabe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit einer dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (maximal zulässiger pH-Wert 9.5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- starke Laugen
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

Instrumente, Komponenten und Sterilisationstrays dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden. Alle Instrumente, Komponenten und Sterilisationstrays dürfen keinen Temperaturen über 134°C ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Alle chirurgisch invasiven rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verunreinigt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verunreinigten chirurgisch invasiven rotierenden Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Instrumente und Komponenten, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Schadhafte oder korrodierte Instrumente und Komponenten müssen aussortiert und ggf. entsorgt werden.

Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.

Entsorgung

Produkte die der Entsorgung zugeführt werden, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt und dekontaminiert werden.

Literaturhinweis

Weitere Tipps zur richtigen Aufbereitung von Medizinprodukten in Praxis und Labor gibt der „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ in seiner „Gelben Broschüre“.

www.a-k-i.org

www.rki.de

Weitere detaillierte Informationen zu den Werkstoffen der Implantologie-Produkte sind in der Werkstoffliste (989-801-05) zu finden.

Hinweise zu den Validierungen:

Abweichungen zu den hier angeführten Verfahren müssen sorgfältig auf Ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen des Ablaufs erforderlich.

CE 0483



CONTACT
DENTAURUM

KUNDENSERVICE +49 72 31 / 803 - *Durchwahl*
Customer Support Digital -280
Implantologie -590
Auftragsannahme -210

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen / Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



Telefon +49 72 31 / 803 - 0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM