Aufbereitungsanleitung (Polierer)

nach DIN/EN ISO 17664

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germany	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Deutsch** DE

WARNHINWEISE

- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss **„geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“** ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Produkte mit Kelchform wurden für weitere 60 Sekunden mit einer Wassersprühpistole unter Hochdruck (3,8 bar) gespült.

RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

GEBRAUCHSORT	Keine besonderen Anforderungen
AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
VORBEREITUNG	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske)
VORBEHANDLUNG	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. **Ausstattung:** Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.
REINIGUNG: MANUELL	**Hinweis:** Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen **vor der manuellen Aufbereitung** entfernt werden (s. Vorbehandlung) **Ausstattung:** Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasser- qualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P) 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
DESINFEKTION: MANUELL (mit anschließender Sterilisation)	**Ausstattung:** Mindestens begrenzt Viruzides (VAH - oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DW-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch. 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Aufbereitungsanleitung (Polierer)

nach DIN/EN ISO 17664

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Germany	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Deutsch** DE

REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen **vor der maschinellen Aufbereitung** entfernt werden (s. Vorbehandlung)

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental).

1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.

PROF.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR
Vorspülen	KW	-	5 min.	-
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben	-	Nach Herstellerangaben
Reinigen	VE	-	10 min.	55 °C
Spülen	VE	-	2 min.	-
Desinfizieren	VE	-	3 min.	Ao-Wert >3000[1] (z.B. 90 °C, 5 min.)
Trocknen	-	-	15 min.	bis 120°C

[1] Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

3. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.
4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
5. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Ausstattung: Leuchtlupe (3-6 Dptr.)

Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.).

Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

VERPACKUNG

Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO.Typ 880 DC-V).

Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607.

Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

STERILISATION

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchleuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

LAGERUNG

Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg

Kontakt
Telefon: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-Mail: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de