

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von wiederverwendbaren rotierenden Dentalinstrumenten.

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 (RDG, 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. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

2.) Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden:

- Ablauf:**
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
 2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 3. Legen Sie die zerlegten Instrumente mindestens für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) und Ultraschalleinsatz (für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min).
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 4. Aktivieren Sie den Ultraschall erneut für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
 5. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 6. Prüfen Sie die Instrumente. Wenn noch sichtbare Rückstände erkennbar sind, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 und prüfen Sie erneut. Wenn dann immer noch sichtbare Rückstände erkennbar sind, entsorgen Sie das Instrument.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung 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 ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). 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.

3.) Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO 15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) 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 (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG 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 und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung 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 „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:**
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
 2. Legen Sie die zerlegten Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in das RDG ein.
 3. Starten Sie das Programm.
 4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
 5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle und Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 18 und § 19 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

4.) 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 und Kunststoffen 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/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung 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 „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, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung 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 ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

- Ablauf (Reinigung):**
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
 2. Legen Sie die zerlegten Instrumente mindestens für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 3. Aktivieren Sie den Ultraschall erneut für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
 4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 5. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle und Wartung“).
- Ablauf (Desinfektion):**
6. 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 zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 7. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5 ml) und einer aufgesetzten Einmalkanüle.
 8. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
 9. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 18 und § 19 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.) Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

6.) Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

7.) Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min ² bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 5 min ² bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

² mind. drei Vakuum Schritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss in alleiniger Verantwortung des Anwenders produkt-, verfahrens- und parametrispezifisch validiert werden.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. 18 min (Pflanzinaktivierung, nicht relevant für USA)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 18 und § 19 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens 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.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

8.) Lagerung

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

9.) 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 6,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

10.) Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu der im Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Zahl wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiternutzung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Hinweis: Das Piktogramm für die maximal zulässigen Zyklen der Wiederaufbereitung befindet sich direkt auf dem jeweiligen Produktetikett.

11.) Zusätzliche Informationen

Instrumente nicht in Plastiktüten lagern

12.) Besondere Hinweise

Gattungsart	Artikelbezeichnung	Spül-volumen	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung	Sterilisation	Max. zulässige Zyklenzahl	Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKUB/ArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
				Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage				
Diamantierte Instrumente	Diam. FG und WST, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, Kronentrenner / Trepanierer Zirkon, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Wunderkugel	-	Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	30	semikritisch B
	DIADOSS, diamantierte ENDO Instrumente, Perio	-	Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	20	kritisch B
HM-Instrumente	Rosenbohrer, Finierer, Kronentrenner, KFO-Entferner	-	Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	20	semikritisch B
	Knochenfräser, ENDO, Paros	-	Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	20	kritisch B
Stahl-Instrumente	Knochenfräser	-	Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	5	kritisch B
	Gewebestanze	-	Standard, Interdentalbürste, konisch	Standard, zusätzlich innen mit Interdentalbürste bürsten, zusätzlich auf Gewebereite im Inneren prüfen (und bei Bedarf Vorreinigung wiederholen)	Standard, zusätzlich innen mit Interdentalbürste bürsten,	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	15	kritisch B
Keramik-Instrumente	PreciCut®		Standard	Standard	Standard	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	15	kritisch B
Bürsten	Uporal-Polierer	-	Standard	Standard, zusätzlich beim Nachspülen Borsten spreizen	Standard, zusätzlich beim Nachspülen Borsten spreizen	Kleinteilekorb	Ölen nicht zulässig	Standard-vorgehensweise	Standard-vorgehensweise	10	semikritisch B

13.) Symbolerklärung

Anzahl der maximalen Wiederaufbereitungszyklen



Keine Wasserkühlung verwenden!



Medizinprodukt

Hinweis: Die beschriebenen Piktogramme befinden sich direkt auf dem jeweiligen Produktetikett.

14.) Kontakt zum Hersteller:



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg
Germany

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

