

Herstellerinformation der

ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Gewerbegebiet Dorfbach 2
94496 Ortenburg, Deutschland
Tel. +49 (0) 8542 89870-0, Fax +49 (0) 8542 89870-11
E-Mail: info@oridima.de, Internet: www.oridima.de



zur Aufbereitung von Instrumenten gemäß EN ISO 17664

Medizinprodukte Kritisch A und B

CE₀₁₉₇


Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von ORIDIMA gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Sie ist sowohl auf Instrumente für die Wiederverwendung **als auch für die Einmalverwendung** anwendbar.

Dies sind rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente wie auch Instrumente aus rostfreiem Edelstahl.

Unsteril gelieferte Instrumente, auch für die Einmalverwendung, sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Einmalartikel (auf der Verpackung mit einem  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggfs. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten.

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport:

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA Fa. ASP, unverdünnt für die Validierung verwendet) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG gemäß EN ISO 15883, z.B. Fa. Miele mit Vario TD-Programm)
- geeignetes Reinigungsmittel (z.B. Neodisher Mediclean Forte von Fa. Dr. Weigert)
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente
- Nylonbürste (z.B. ORIDIMA RBN1) oder Interdentalbürste

Schritte der validierten maschinellen Aufbereitung:

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste unter Flüssigkeitsniveau vollständig entfernen.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.

3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Reinigungsmittel gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
5. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion (Phasen des Vario TD-Programms: Vorspülen – Reinigung – Neutralisation – Zwischenspülung – Desinfektion - Trocknung). Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN ISO 15883).
6. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ für kritisch A)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. ORIDIMA RBN1)
- Geeignetes Reinigungsmittel für rotierende Instrumente (z.B. Cidezym Fa. ASP, mit 0,8% Konzentration validiert)
- Geeignetes Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente (z.B. Cidex OPA Fa. ASP, unverdünnt für die Validierung verwendet)
- Ultraschallgerät, Instrumentenbad

Schritte der standardisierten manuellen Aufbereitung:

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis oder Instrumentenständer in das mit Reinigungsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
3. Instrumente nach Ablauf des Reinigungsprozesses gründlich 1 Minute unter fließendem Wasser abspülen. Anschließend die Instrumente in ein mit Desinfektionsmittel befülltes Instrumentenbad geben. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.
Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
4. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich 1 Minute mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser, alternativ mit Stadtwasser gemäß deutscher Trinkwasserverordnung (TrinkwV)) abspülen.
5. Instrumentarium trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit medizinischer Druckluft).
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Instrument sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Scheiden
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung gemäß EN ISO 11607 zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren

anzuwenden. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen.

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060 oder DIN EN 285 mit einer Wirksamkeit gemäß EN ISO 17665; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung. Bei der Verwendung der Desinfektionsmitteln ist zwischen voll- und teilviruziden Desinfektionsmitteln zu unterscheiden. Die volle Viruzidie bei der Verwendung eines teilviruziden Desinfektionsmittels wird im Rahmen der Aufbereitung durch die abschließende thermische Behandlung im Autoklaven erzielt. Dies entspricht der Vorgabe der KRINKO, dass die Desinfektion bevorzugt thermisch erfolgt.

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.