



Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung von ORBIS Endo-Instrumenten

1. Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung, ebenso im Falle von beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung / Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen Ihrer Praxisgeräte eingehalten werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, Schutzbrille, Schutzmaske, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren.

2. Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Pulpa und Dentin-Rückstände nie eintrocknen lassen! Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion / Reinigung in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimstand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.). Für jeden Patienten muss ein sauberer Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden.

Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (an-

sonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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.

Maschinelle Reinigung/ Desinfektion – Thermodesinfektion (Desinfektor/RDG)

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- dass ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die 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 sowie endotoxin- warmes Wasser eingesetzt wird
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM 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 müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in ihr geeignetes Halterungssystem. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie das Halterungssystem in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie das Halterungssystem nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Instrumente und Produkte, die nicht in der Endobox gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

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 geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente 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 sowie endotoxinarmes Wasser und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Reinigung
 - a. Legen Sie die Instrumente bzw. das Halterungssystem horizontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste).
 - b. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 min. gründlich mit Wasser nach.



2. Desinfektion

- a. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente in das Halterungssystem für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
- b. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 min. gründlich mit Wasser nach.
- c. Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung).

Beachten Sie, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

3. Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/ Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie ...

- Plastisch verformt
- Instrument verbogen
- Windungen aufgedreht
- Schneidflächen beschädigt
- Schneiden stumpf
- Stärkenkennzeichnung fehlt
- Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

4. Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in die Endo-Sterilisationstrays und dann in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

5. Sterilisation

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkt-trocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend ISO 17665-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C; zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665-1
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121 °C, bzw. 5 min² bei 132 °C/ 134°C

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

² bzw. 18 min (bei empfohlener Prioneninaktivierung)

Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

6. Lagerung

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

7. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, keine phenolhaltigen bzw. stark sauren oder stark alkalischen Desinfektionsmittel sowie Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden.

Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C ausgesetzt werden!

8. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden (s. h. Wiederaufbereitungshinweise). Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Auf unbeschädigte Sterilverpackung ist zu achten.

9. Entsorgung

Bei der Entsorgung ist auf das Einhalten nationaler Gesetze und Empfehlungen der Behörden zu achten.



Wiederaufbereitungshinweise

Instrumente / Produkte	Material	Wiederverwendbarkeit	Mögliche Beschädigungen bei Nichteinhaltung der Pflegehinweise
K – Bohrer K – Feilen Hedströmfeilen	Rostfreier Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff	Ordnungsgemäß aufbereitete und unbeschädigte Instrumente können 8 bis 10 mal wiederverwendet werden	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft

Anwendungshinweise

Instrument	Anwendung
K-Bohrer	Stoßend/drehende Bewegung max. 90° im Uhrzeigersinn
K-Feilen	Feilende Bewegung, max. 45° im Uhrzeigersinn. Gängige Aufbereitungsmethoden, z.B. step back, step down, standardisierte Methode, balanced force etc.
Hedstroem-Feilen	Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens scharfen Schneiden. Wurde der Kanal mit K-Bohrern o. K-Feilen erweitert, sollte die danach eingesetzte Hedstroem-Feile eine Größe kleiner oder gleich sein.