

# Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung

## Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17665-1:2006

### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung. 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 bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren.

### 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 den 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 sonst Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung 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. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A0-Wert >3000) 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 endotoxinarmes Wasser (z.B. High Purified Water HPW) eingesetzt wird und
- 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. DGHM- oder FDA-Zulassung 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.

Die Nutzung eines Thermodesinfektors ist nicht empfohlen bei Produkten, die aus Aluminium, Hartmetall- oder Karbonstahl hergestellt sind.

### Ablauf:

1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul. Eine Sterilisation von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie die Box in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Box 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 Box gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

### Manuelle Sterilisation 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. DGHM- oder FDA-Zulassung 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 (z.B. Aqua purificata (PW)) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

### Ablauf:

#### 1. Reinigung

- a. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul. Eine Sterilisation von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
- b. Legen Sie die Instrumente bzw. die Box 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).
- c. 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 der Box 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).

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

### 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.

### Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

### Verpackung

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

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

### Sterilisation

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

#### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren<sup>1</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17664 /ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17664 /ANSI AAMI ISO 11134)

Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121 °C (250 °F) bzw. 5 min<sup>2</sup> bei 132 °C (270 °F)/ 134 °C

<sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

<sup>2</sup> bzw. 18 min (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.

### Lagerung

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

### 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. In NaOCl-Lösung nicht länger als 3 Std. einlegen.

Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

### Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden; siehe nachfolgende Tabelle. 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.

Instrumente/Produkt	Material	Besondere Hinweise zu Reinigung/ Sterilisation	Wiederverwendbarkeit	Mögliche Beschädigungen bei Nichteinhaltung der Pflegehinweise
K-Bohrer, K-Feilen, Hedstroem-Feilen, Wurzelfüller, Spreader, Plugger, Gates, Peeso	K-Feilen, und temperaturbeständige Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können 8 bis 10 mal verwendet werden. Unbeschädigte Plugger und Spreader sind unbegrenzt verwendbar.	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
Nervnadeln	Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff		Nur zum einmaligen Gebrauch	
NiTi Instrumente	NiTi-Legierung und temperaturbeständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 8 mal verwendet werden, abhängig von der Krümmung des Kanals. Bitte hierzu ausführliche Gebrauchsanleitung beachten.	Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
NiTi K-Feilen, NiTi Finger-Spreader	NiTi-Legierung und temperaturbeständiger Kunststoff	Nicht länger als 5 min. in über 5%iger NaOCl-Lösung einlegen	Wie NiTi Instrumente NiTi Finger-Spreader: unbegrenzt (auf Verschleiß achten)	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
Mundspiegelgriffe	Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff	Reinigung nur in zerlegtem Zustand		Schwergängigkeit des Gewindes. Desinfektionsmittel-Rückstände können wie Rost aussehen.
Endo Boxen, Interim Stand	Temperaturbeständiger Kunststoff	Bei Boxen mit perforiertem Boden Autoklavierpapier einlegen. Zur Sterilisation muss das Tray in Einmal-Sterilisationsverpackung eingeschweißt werden.		
Schaumstoffscheiben für Interim Stand	Schaumstoff	Kann vor der einmaligen Anwendung autoklaviert werden.	Nur zum einmaligen Gebrauch bei mehrmaligem Gebrauch	Auflösung des Schaumstoffes
Silikon-Stopper	Silikon	Silikon-Stopper sollten vor der Reinigung/ Desinfektion gesondert gereinigt/ desinfiziert werden	Wir empfehlen, Stopper nur ein mal zu verwenden.	
Guttapercha Stifte	Natur-Guttapercha, Zinkoxid und Barium-Sulfat	Kaltdesinfektion, z.B. in med. Alkohol	Nur zum einmaligen Gebrauch	Verformung
Bohrer und Hartmetallbohrer aus nichtrostendem Stahl	Hartmetall, nichtrostender Stahl		Am Sichersten nur einmal zu nutzen, bei mehrfacher Nutzung bitte genauestens auf Schäden zu untersuchen. Gereinigte und unbeschädigte Bohrer können wiederverwendet werden.	Risse, Deformationen (Verbiegung, Unwucht), Rost, Verlust der Farbkodierung oder Markierung