

Reinigung und Sterilisation für Bohrer, Zubehör und Füllungsmaterial

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

REINIGUNG UND STERILISATION VERFAHREN FÜR BOHRER, ZUBEHÖR UND FÜLLUNGSMATERIAL

1) VORBEMERKUNG

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt 4) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei den Produkten, die nicht mit „Zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Sicherheitsgründen bezüglich Hygiene und Gesundheitsschutz müssen diese Produkte vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

2) ANWENDUNGSGEBIET

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor jedem Gebrauch (außer der ersten Verwendung von sterilen Produkten) und Wiederaufbereitungsverfahren betreffend:

REINIGUNG und STERILISATION

A. Produkt

A1. Bohrer:

Hartmetallfräser, Karbonstahlfräser und Diamantschleifer.

A2. Zubehör:

Ablagen, Kits, Instrumentenständer und sonstiges Zubehör.

NUR DESINFEKTION

B. Füllungsmaterial: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation) Guttapercha und Obturatoren.

3) ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit stets Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske und wasserdichter Mantel).
- 3) Der Benutzer ist für die Reinigung und Sterilisation des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung verantwortlich und trägt die Verantwortung für den Einsatz von nicht einwandfrei funktionierenden Geräten, falls nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Risse, Verformungen (verbogen, entdrillt), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.
- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 7) Hartmetallfräser und Kunststoffablagen werden von Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) angegriffen.
- 8) Der Thermodesinfektor wird für Produkte aus Aluminium, Hartmetall oder Karbonstahl nicht empfohlen.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vorreinigung oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.
- 12) Verwenden Sie nur korrekt gewartete Geräte und zugelassene Materialien gemäß den nationalen Gesetzen und Bestimmungen.

4) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

A. Produkte



















	Vorgang	Vorgehensweise	Warnung	A1. Bohrer	Nachfolgende Verwendungen
				A2. Zubehör	Erste Verwendung
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls erforderlich.	Keine.		X
2.	Vorreinigung	<p>- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Vorreinigungslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie, wenn zutreffend, ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder aus Edelstahl.</p> <p><u>Anweisungen für Diamantschleifer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reichliches Abspülen sofort nach der Verwendung (nicht später als 25 Minuten nach der Verwendung) für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur +15°C/+25°C). - Legen Sie alle Produkte sofort nach der Verwendung in eine Vorreinigungslösung, warten Sie mit damit keinesfalls länger als 30 Minuten nach der Verwendung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). - Bürsten Sie den aktiven Teil des Produktes (mit Diamanten beschichtet) mindestens 10 Sekunden lang ab. - Kontrollieren Sie visuell unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und bürsten Sie bis zur vollständigen Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen weiter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Achten Sie bei Diamantschleifern besonders darauf, nicht länger als 25 Minuten nach der Verwendung mit dem Abspülen und nicht länger als 30 Minuten nach der Verwendung mit dem Einweichen in Vorreinigungslösung zu warten, andernfalls können die nachstehenden Reinigungsanweisungen durch zu langes Antrocknen der Verschmutzungen und aufgrund der Rauheit des aktiven Teils unwirksam sein. - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vorreinigungslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert werden. - Die Vorreinigungslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vorreinigungslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vorreinigungslösung, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen an Produkten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. - Wenn erforderlich muss das Produkt manuell mit einer weichen Bürste aus Nylon, Polypropylen oder Acryl abgebrüstet werden. 		X
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vorreinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen. 		X

4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Minuten bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung). 	<ul style="list-style-type: none"> - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochen, verbogen). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen einzelnen Produkten; verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie diese in den Thermodesinfektor geben. Achten Sie besonders auf scharfe Kanten, um Verletzungen sowie Beschädigungen von Medizinprodukten zu vermeiden. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte verwenden Sie jeweils die vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und kalibriert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das fettlösende, desinfizierende (gegen Bakterien/Pilze) und korrosionshemmende Eigenschaften aufweist. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein. 	X	X
ODER					
4bi.	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acryl) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit größeren offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen und entdrillt). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallgeräts. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das fettlösende, desinfizierende (gegen Bakterien/Pilze) und korrosionshemmende Eigenschaften aufweist. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein. 	X	X
4bii.	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen. 	X	X
4biii.	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor dem Überprüfen und Verpacken gründlich abgetrocknet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten. 	X	X
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Kontrollieren Sie die Produkte auf Funktionstüchtigkeit (überprüfen Sie die Schärfe von Schneidteilen). - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Kapitel 3). - Schützen Sie Karbonstahlfräser vor dem Verpacken mit einem Korrosionshemmer (wir empfehlen RS-Spray von Meisinger). - Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Korrosionshemmers. - Die Karbonstahlfräser können durch diese Aufbereitungsanweisungen zusammen mit der Verwendung des Korrosionshemmers dunkler werden, diese Veränderung der Farbe unterscheidet sich von der Korrosion, die auftritt, wenn kein Korrosionshemmer verwendet wird, und ist nicht als Defekt zu betrachten. 	X	X

6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Produkten während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Produkte, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit festzulegen. 	X	X
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen gemäß dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Beachten Sie stets die Bedienungsanweisungen des Herstellers des Sterilisators, insbesondere zum Beladungsgewicht, zur Betriebszeit und Funktionstestung. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers in den Dampfsterilisator. - Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisator) bzw. EN 285 (normaler Sterilisator) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt. - Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Flecken auf der Sterilverpackung, Wasseransammlung im Inneren der Verpackung), neu verpacken und unter Verwendung einer längeren Trocknungszeit nochmals sterilisieren. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen können gemäß örtlichen Vorschriften verwendet werden, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert. 	X	X
8.	Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> - Bewahren Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht geschützt, auf. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). - Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren wiederholt werden. - Bestimmen Sie die Haltbarkeit der sterilen Verpackung gemäß der Gebrauchsanweisung des Verpackungsherstellers. 	X	X

B. Füllungsmaterial

	Vorgang	Vorgehensweise	Warnung
1.	Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Tauchen Sie die Obturationsprodukte für 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in NaOCl (mindestens 2,5 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie keine desinfizierenden Lösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit dem behandelten Füllungsmaterial kompatibel sind. (Siehe Allgemeine Empfehlungen, Kapitel 3).

Symbole	DE
	Sterilisiertes Produkt, elektromagnetischer oder Ionenstrahlen-Sterilisationsprozess
	Bei der angegebenen Temperatur autoklavierbar
	Nicht wiederverwenden
	Aluminium
	Karbonstahl
	Diamant
	Gel
	Glasfasern
	Guttapercha
	Nickel-Titan
	Kunststoff
	Wurzelkanal-Sealer
	Papier
	Platin
	Silikon
	Edelstahl
	Titan
	Hartmetall

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger 3
 CH-1338 Ballaigues
 Schweiz
dentsplysirona.com