



Herstellerinformation

zur Aufbereitung von Instrumenten
gemäß EN ISO 17664

Stand: 07/24

Revision: 9

Medizinprodukte Semikritisch A + B

Hersteller:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

fon: +49 (0)5264 6579280

fax: +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Drendel+Zweiling gelieferten Instrumente, die für folgende nichtinvasive Maßnahmen eingesetzt werden:

- präventive
- restaurative
- zahnprothetische
- kieferorthopädische Behandlungen

Sie sind sowohl für die Instrumente für die Wiederverwendung als auch für die Einmalanwendung anwendbar. Dies sind Polierer, keramische Schleifkörper, rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente, die zur Kavitäten-, Kronenstumpfpräparation, zur Füllungsentfernung und -bearbeitung oder zum Kronentrennen eingesetzt werden, sowie rotierende Diamantscheiben zur Schmelzreduktion, Finier- und Separierstreifen.

Instrumente aus Werkzeugstahl (Fig. 1) sind weder für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) noch für den Dampfsterilisator geeignet. Es sollte auf ein entsprechendes Hartmetallinstrument umgestellt werden. Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Zahnärztliche Bürsten sind maschinell aufzubereiten.

Begrenzung

der Aufbereitung:

Einmalartikel (auf der Verpackung mit ② gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen (z. B. Lamellenpolierer und zahnärztliche Bürsten). 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 von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Arbeitsplatz: Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport: Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/ Alpro Medical, alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. 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) nach EN ISO 15883 (Fa. Miele mit Vario TD-Programm oder Fa. Melag mit Universal-Programm)
- geeignetes Reinigungsmittel (z. B. Neodisher Mediclean Forte, Fa. Dr. Weigert)
- Instrumentenständer
- Nylonbürste

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 bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft (siehe **Abb. 1**).
4. Reinigungsmittel gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
5. Start des Vario TD-Programms, Universal-Programms inkl. thermischer Desinfektion (schematischer Programmablauf siehe **Abb. 2**). Die Desinfektion im RDG findet thermisch statt [mindestens 5 Minuten bei 90 °C oder A0 Wert ≥ 3000].
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.
8. Achtung! Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator unverpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.

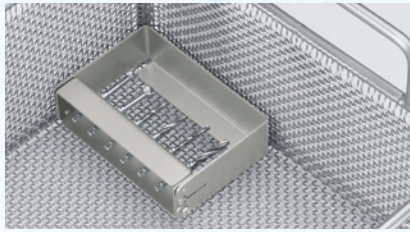


Abb. 1 Platzierung des Instrumentenständers in das RDG.

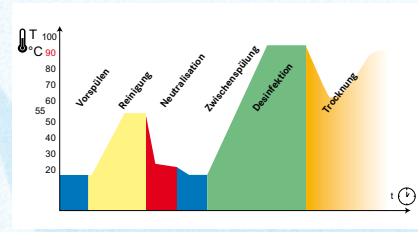


Abb. 2 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydfrei)
- Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad)

Aufbereitung:

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen und abspülen.
2. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis oder Instrumentenständern in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Achtung! Polierer im Instrumentenbad aufbereiten; die Schwingungen im Ultraschallbad können von den elastischen Materialien absorbiert werden. Polierer nur mit geeigneten, alkoholfreien Mitteln (z. B. DC Evo, 2% validiert, Komet Dental/Alpro Medical alkalisch, aldehydfrei) aufbereiten.
3. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät 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 mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) 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.
7. Abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator gemäß EN ISO 13060 oder EN 285 unverpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen.

**Kontrolle
und Funktionsprüfung:**

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente)
- korrodierte Oberflächen

Transport und Lagerung:

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

Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu der Wiederverwendung geeignet sind.

Der Medizinproduktebetreiber 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.