

Aufbereitungshinweise Endodontische Instrumente

Herstellerinformationen : zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäss DIN EN ISO 17664.

A2.56 | Rev. 01/2021 | D

Produkte

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Edenta gelieferten Dentalinstrumente die für endodontische Massnahmen angewendet werden. Das sind Instrumente aus rostfreiem Edelstahl sowie Wurzelkanalinstrumente aus rostfreiem Edelstahl oder Nickel-Titan.

Wichtige Hinweise

Neue, unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch aufbereitet werden. Farbeloxierte Aluminiumteile (z.B. Retopin Mandrell) verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Thermo EC) zu verwenden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Endo Stopper müssen vor der Aufbereitung von den Wurzelkanal-Instrumenten entfernt werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Beeinflussung der Leistung auf die Instrumente.

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

Arbeitsplatz

Hygienewirksame Massnahmen gemäss länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung / Transport

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente in eine geeignete (alkalisch-, aldehydfreie) Reinigungs- / Desinfektionslösung (z.B. in einen Fräsator) einlegen, und spätestens nach einer Stunde der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, sollte im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion

Gemäss Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Robert Koch-Institut (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell sowie die Desinfektion bevorzugt thermisch.

Validierte Maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung

- Reinigungs- / Desinfektionsgerät (RDG) Miele Professional, G 7881 TD Thermodesinfektor Programm: Special 93°C– 10'.
- Reinigungsmittel: ThermoDent Powder ca. 30g
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z. Bsp. ökoDENT Ref. SUIN05 – SUIN40)

Aufbereitung

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer nehmen. Damit keine Rückstände des Reinigungs- / Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen, Instrumente vor der maschinellen Aufbereitung unter sauberem fließendem Wasser abspülen.
2. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Instrumentenständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Instrumente trifft.
4. Reinigungspulver gemäss Angaben auf Produktetikett und Herstellerangaben des RDG in das Gerät geben.
5. Programm SPEZIAL 93°C/10' für die Thermische Desinfektion starten. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen und A0 – Werts (EN/ISO 15883-2).
6. Um einer Fleckenbildung vorzubeugen, wird die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase empfohlen.
7. Instrumente nach Programmablauf aus dem RDG nehmen und trocknen – gemäss KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft.
8. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit. Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Standardisierte Manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung

- Kunststoffbürste
- Ultraschallgerät/Instrumentenbad
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) mit Desinfektionsnachweis für rotierende Instrumente.

Aufbereitung

1. Instrumente unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Interimsständer nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen der Instrumente mit harter Kunststoffbürste unter sauberem fließendem Wasser abspülen.
2. Instrumente dürfen sich bei der Reinigung nicht berühren, deshalb in einem geeigneten Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte Ultraschallgerät stellen.
3. Da die Schwingungen im Ultraschallbad von den Materialien der Polierer und Keramischem Schleifkörper absorbiert werden können, sollten diese nur im Instrumentenbad aufbereitet werden.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät, die Herstellerangaben des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Bei max. 45°C (Gefahr der Eiweissgerinnung) reinigen und desinfizieren.
5. Nach Ablauf der Einwirkzeit, Desinfektionsmittelreste auf den Instrumenten gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen (die Verwendung von voll entsalztem (VE-) Wasser in der Nachspülphase wirkt einer Fleckenbildung entgegen).
6. Instrumente trocknen – gemäss KRINKO-Empfehlung (vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft)
7. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit. Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.)

Dampfsterilisation

Bei kritisch B Instrumenten muss die nachfolgende Sterilisation im Dampfsterilisator immer durchgeführt werden!!!

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren mit validiertem Prozess

(Gerät nach EN 13060, Klasse B)

- Instrumente verpackt in geeigneter Sterilisiergutverpackung (siehe DIN 58952/53 bzw. EN 868).
- Fraktioniertes Vorvakuum (4-fach).
- Sterilisationstemperatur 134 °C/2.1 bar.
- Haltezeit 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 maximale Beladung des Dampfsterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Gerätehersteller sind zu beachten.

Dokumentierte Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation.

Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung erfolgt sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt unter Einhaltung der Aufbewahrungsfristen (siehe DIN 58953). Grundsätzlich sind die Instrumente vor Chemikalien, Säuren, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: ➔ organische, mineralische und oxidierende Säuren ➔ stärkere Laugen (pH > 10,5 nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen) ➔ Alkohole, Äther und Ketone, Benzine ➔ Oxidationsmittel.

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

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 Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung 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.