

WELLSAMED WURZELKANALINSTRUMENTE

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN:

- Alle Instrumente müssen vor jeder erneuten 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.
- 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 Hygienerichtlinien der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses sowie des Robert-Koch-Institutes. 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.
- Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente empfehlen wir ein maschinelles Verfahren (Desinfektor). 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.

1. VORBEHANDLUNG

- Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Pulpa- und Dentinrückstände nie eintrocknen lassen, ansonsten besteht Kontaminationsrisiko durch die Rückstände!
- Danach die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion/Reinigung in dem mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Instrumentenstand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Stunden). Für jeden Patienten muss ein sauberer Instrumentenstand mit neuer Schaumstoff-scheibe verwendet werden.
- Anschließend die Instrumente gründlich unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionslösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmierungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein.

- 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.

2. A) MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION – THERMODESINFEKTION

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),
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (min. 10 Min. bei 93°C oder A0-Wert >3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittel- Rückständen auf den Instrumenten),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser eingesetzt wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass:

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- 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
- 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

- Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in einen geeigneten Instrumentenstand, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
- Stellen Sie den Instrumentenstand in den Desinfektor.
- Starten Sie das gewünschte Programm.

- Entnehmen Sie den Instrumentenstand nach Programmende dem Desinfektor und beseitigen Sie – falls vorhanden – die Restfeuchtigkeit (gem. RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem saubereren Ort).

Instrumente, die nicht in einem Instrumentenstand gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten sie außerdem, dass die Instrumente sich nicht berühren dürfen.

B) MANUELLE REINIGUNG / 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,
- das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- 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,
- 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 gefilterte Luft.

ABLAUF:

1. Reinigung

a) Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in einen Instrumentenstand. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.



Datum der Erstellung der
Gebrauchsanleitung: 05/2013



wellsamed GmbH & Co. KG
PF 10 13 08
04013 Leipzig • Germany
www.wellsamed.de

b) Legen sie den Instrumentenständer 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 einen Instrumentenständer 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, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Instrumente, die nicht in einem Instrumentenständer gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente sich nicht berühren dürfen.

3. KONTROLLE

- Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Sind Restkontaminationen erkennbar, so sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln wie: verformt, Instrument verbogen, Windungen aufgedreht, Schneidflächen beschädigt, Schneiden stumpf, Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“.

4. WARTUNG

- Setzen Sie alle zerlegten Instrumente wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

5. VERPACKUNG

- Bitte verpacken Sie die Instrumente in ein Endo-Sterilisationstray und dann in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
 - entsprechend DIN EN 11607/ ANSI AAMI ISO 11607
 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

- Kontrollieren Sie das vom Hersteller zur Sterilisationsverpackung angegebene Haltbarkeitsdatum, um sicher zu stellen, dass diese noch verwendbar sind.

6. STERILISATION

- Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Dampfsterilisation
 - fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung); der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.
 - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
 - entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
 - maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F) nicht überschreiten; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
 - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min. bei 121°C (250°F) bzw. 5 Min. (bzw. 18 Min. bei Prioneninaktivierung) bei 132 °C/134°C (270°F/273 °F)
- Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

7. LAGERUNG

- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.
- Sterilität kann bei offenen, kaputten oder nassen Verpackungen nicht garantiert werden.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf:

- keine phenolhaltigen bzw. stark sauren oder stark alkalischen Desinfektionsmittel und für Stahlinstrumente keine Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden, d.h. aldehydfrei, kein Di- oder Triethanolamin.
- NiTi Instrumente werden angegriffen, wenn sie länger als 5 Minuten in eine über 5%-ige Natriumhypoclorid (NaOCl)-Lösung eingelegt werden!
- Wasserstoffperoxid-Lösungen (H₂O₂) greifen NiTi-, Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- Die verwendeten Chemikalien müssen kompatibel mit den Instrumenten sein.
- 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 wiederverwendet werden. 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 Aufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Datum der Erstellung der
Gebrauchsanleitung: **05/2013**



wellsamed GmbH & Co. KG
PF 10 13 08
04013 Leipzig • **Germany**
www.wellsamed.de