



Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664

Stand: 04/16

Revision: 2

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

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.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Einmalartikel (auf der Verpackung mit  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.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

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. Komet DC1/alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung 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:	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm) • 1,5 g/l Komet DCTherm, REF 9869/mildalkalisch • Instrumentenständer
Aufbereitung:	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen. 3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft. 4. Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben. 5. Start des Vario TD-Programms (Schematischer Programmablauf siehe Abb. 1) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883). 6. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit 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.

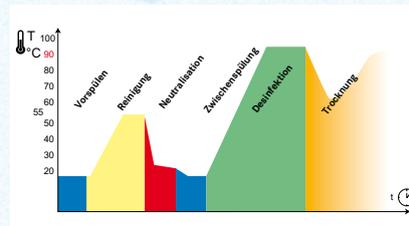


Abb. 1 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. DRENDEL+ZWEILING P9645),
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. Komet DC1,9826/alkalisch, aldehydfrei, DGHM/VAH-gelistet)
- Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad)

Aufbereitung:

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis oder Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Achtung! Polierer im Instrumentenbad aufbereiten; die Schwingungen im Ultraschallbad könnten von den elastischen Materialien absorbiert werden. Polierer nur mit geeigneten, alkoholfreien Mitteln (z. B. Komet DC1) aufbereiten.
3. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad 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 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 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:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de).

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.