Anwendung und Aufbereitung

Allgemeine Grundlagen
Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wer-
den; dies gilt bei unsteril aus-
gelieferten Instrumenten auch
für die erstmalige Verwen-
dung. Eine wirksame Reini-
gung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung
für eine effektive Sterilisation.
Spezielle Hinweise zur Reini-
gung/Sterilisation müssen der
Gebrauchsanweisung entnom-
men werden. Zusätzlich müs-
sen die Bedienungsanleitun-
gen Ihrer Praxisgeräte einge-
halten werden.

Bitte beachten Sie im Rah-
men Ihrer Verantwortung für
die Sterilität der Instrumente
bei der Anwendung grundsätz-
lich, dass nur ausreichend ge-
räte- und produktspezifisch
validierte Verfahren für die Rei-
nigung/Desinfektion und Steri-
лизация eingesetzt werden,
dass die eingesetzten Geräte
(Desinfektion, Sterilisator) regel-
mäßig gewartet und überprüft
werden und dass die validier-
ten Parameter bei jedem Zyklus
eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich
alle gültigen Rechtsvorschrif-
ten sowie die Hygienevor-
schriften der Arztpraxis bzw.
des Krankenhauses. Dies gilt
insbesondere für die unter-
schiedlichen Vorgaben hin-
sichtlich einer wirksamen Pri-
nenaktivierung. Tragen Sie
zu Ihrer Sicherheit immer
Handschuhe, wenn Sie mit
kontaminierten Instrumenten
hantieren.

Reinigung und Desinfektion
Grundlagen
Für die Reinigung und Desin-
fektion der Instrumente sollte
nach Möglichkeit ein maschi-
nelles Verfahren (Desinfektor)
gesetzt werden. Ein manu-
elles Verfahren – auch unter
Verwendung eines Ultraschal-
bads – sollte aufgrund der
deutlich geringeren Wirksam-
keit und Reproduzierbarkeit
nur bei Nichtverfügbarkeit ei-
es maschinellen Verfahrens
gesetzt werden. Die Vorbe-
handlung ist in beiden Fällen
durchzuführen.

Vorbehandlung
Direkt nach der Anwendung
(innerhalb von maximal 2 Std.)
müssen grobe Verunreinigung
von den Produktent-
fernt werden. Pulpa- und Den-
inrückstände nicht eintröck-
nen lassen! Unmittelbar nach
der Anwendung am Patienten
Instrumente zur Zwischenabla-
ge und Voreinigung/ Reini-
gung in den mit einem geeig-
neten Reinigungs-/Desinfekti-
onsmittel befüllten Instrumenten-
stand stecken (Aufbewahr-
ungszeit max. 2 Std.). Für je-
den Patienten muss ein saube-
rer Instrumentenstand mit neu-
er Schaumstoffscheibe ver-
wendet werden. Anschließend
die Instrumente unter fließ-
endem Wasser oder in einer Des-
infektionslösung von Ver-
scumtungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Al-
dehydfrei sein (ansonsten Flie-
ierung von Blutverschmut-
zung), eine geprüfte Wirk-
ksamkeit besitzen (z.B. DGH-
Modem FDA-Zulassung bzw.
CE-Kennzeichnung), für die In-
strumentendesinfektion geeig-
net und mit den Instrumenten
kompatibel sein (siehe Kapitel
„Materialbeständigkeit“). Ver-
wenden Sie zur manuellen Ent-
fernung von Verunreinigung
nur eine saubere weiche Bürs-
tte 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 einge-
setzte Desinfektionsmittel nur
dem Personenschutz dient
und den späteren – nach er-
folgter Reinigung – durchzu-
führenden Desinfektionsschritt
nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/ Desinfektion
-Thermodesinfektion
Bei der Auswahl des Desinfek-
tors ist darauf zu achten,
• dass der Desinfektor grund-
sätzlich eine geprüfte Wirk-
ksamkeit besitzt (z.B. DGHM-
or FDA-Zulassung bzw. CE-
Kennzeichnung entsprechend
DIN EN ISO 15883),
• dass nach Möglichkeit ein
geprüftes Programm zur
thermischen Desinfektion (min.
10 Min. bei 93°C oder A0-Wert
<3000) eingesetzt wird (bei
chemischer Desinfektion be-
steht die Gefahr von Desinfekti-
onsmittel- Rückständen auf
den Instrumenten),
• dass das eingesetzte Pro-
gramm für die Instrumente ge-
eignet ist und Ausreichende
Spülzyklen enthält,
• dass zum Nachspülen nur
steriles oder Keimarmes sowie
endotoxinarmes Wasser (z.B.
High Purified Water HPW)
eingesetzt wird und
• dass der Desinfektor regel-
mäßig gewartet und überprüft
wird.

Bei der Auswahl des einge-
setzten Reinigungsmittees ist
zweckmäßig, dass das Grunde-
setzung für die Reinigung der Instrumente
gereicht ist,
• dass – sofern keine ther-
ische Desinfektion eingesetzt
wird – zusätzlich ein geeige-
tes Desinfektionsmittel mit
gesteuertem Wirksamkeit (z.B.
DGHM oder FDA-Zulassung
bzw. CE-Kennzeichnung) ein-
gesetzt wird und dass dieses
mehrfach eingesetzt reini-
gungsmittels spezifisch ist und
• das die eingesetzte Chemi-
kalien mit den Instrumenten-
kompatibel sind (siehe Kapitel
„Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reini-
gungs- und ggf. Desinfektions-
mittels angegebenen Konzentrations müssen unbedingt
eingehalten werden.

Ablauf
1. Sortieren Sie die vorgerei-

nigten Instrumente in ein
Waschtray für Wurzelkanalins-
strumente. Eine Reinigung
von losen Instrumenten ist nicht
zulässig.
2. Legen Sie das Waschtray in

den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie das das

Waschtray nach Programme-
nde dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken

Sie die Instrumente möglichst
Umgereicht nach der Entnah-
me (siehe Kapitel Kontrolle,
Wartung und Verpackung, ggf.
nahe zusätzlicher Nachtrock-
ennung an einem sauberen Ort).

Instrumente und Produkte, die
im Waschtray gereinigt
werden können, müssen – so-
fern möglich – zerlegt werden.
Beachten Sie außerdem, dass
die Instrumente 7 Produkte
sich nicht berühren dürfen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion
Bei der Auswahl der einge-
setzten Reinigungs- und Des-
infektionsmittel ist darauf zu
achten,
• dass die grundsätzlich für

die Reinigung der Instrumente
geeignet ist,
• dass – sofern keine thermo-
ische Desinfektion eingesetzt
wird – zusätzlich ein geeigne-
tes Desinfektionsmittel mit
geprüfter Wirksamkeit (z.B.
DGHM oder FDA-Zulassung
bzw. CE-Kennzeichnung) ein-
gesetzt wird und dass dieses
mit dem eingesetzten Reini-
gungsmittel kompatibel ist und
DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird, und das dieses mit dem eingesetzten Reini-gungsmittel kompatibel ist,  
  • dass 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 Desinfektionsmitteln angegebenen Konzentrations- und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur sterilles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. Aqua purificata (PW)) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Reinigung  
   b. Legen sie die Instrumente bzw. das Waschtray horizontal 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 dem Waschtray für die vor-gegebene 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).

Instrumente und Produkte, die nicht in dem Waschtray gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

Kontrolle  
Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie:  
- Plastisch verformt  
- Instrument verbogen  
- Windungen aufgedreht  
- Schneidflächen beschädigt  
- Schneiden stumpf  
- Stärkenkennzeichnung fehlt  
- Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“.  
Nach verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung  
Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung  
Bitte verpacken Sie die Instrumente in die Endo-Sterilisationstrays und dann in Einmals-terilisationsverpackungen (Ein- Fachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:  
- entsprechend DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607  
- für die Dampfsterilisation ge eignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141°C (286°F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

Sterilisation  
Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzu- setzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation  
- fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren 1 (mit ausreichender Produkt- trocknung)  
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285  
- Entprechend DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktSpezifische Leis- tungsbeurteilung)  
- maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN 554/ANSI AAMI ISO 11134  
- Sterilisationszeit (Expositionsszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min. (bei 121°C (250°F) bzw. 5 Min. bei 132°C (270°C)

Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylen-oxidesterilisation, sowie auch keine Plasmasterylisation.

Lagerung  
Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit  
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, keine phenoahlaltigen bzw. stark sauren oder stark alkalischen Desinfektionsmittel sowie Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden. In NaOCl-Lösung nicht länger als 3 Stunden einlegen.  
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  

Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Es muss immer auf unbe- schädigte Sterilverpackung geachtet werden.