

Information zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN 17664, sowie Hinweise für als Einmalartikel gekennzeichnete Produkte.

Hersteller:

G & Z Instrumente GmbH
Millennium Park 1
6890 Lustenau | Austria

Tel. +43 5577 21310
Fax +43 5577 20524
E-Mail: office@g-z-i.at



Produkt:

Diese Information gilt für alle rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente, die G & Z selbst herstellt. Informationen zu Handelsware, die nicht von uns als Hersteller ausgeliefert werden, sind beim jeweiligen Hersteller anzufordern.

G & Z Produkte sind: Diamantschleif-Instrumente, Hartmetall Bohrer, Finierer und MKG- Chirurgie Instrumente

Hinweise zur Aufbereitung:

Unsteril gelieferte Instrumente sind grundsätzlich vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Höchstzahl der zulässigen Zyklen ist 10.

Das Ende einer Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß (z.B. die Abnutzung an Schneiden oder des Diamantkorns) oder eine Beschädigung (z.B. zu viel Anpressdruck verwendet oder verkantet) bestimmt.

Gebrauchsort:

Beachten Sie hierzu die länderspezifischen Vorgaben und führen die Aufbereitung nur in dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen durch.

Hygiene am Arbeitsplatz: siehe RKI Richtlinie www.rki.de bzw. gültige Rechts- und Hygienevorschriften in Ihrem Land.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung Maschinell:

Gemäß Validierung.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Anweisungen:					
Gebrauchsort:	Keine besonderen Anforderungen.				
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Instruments so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.				
Vorbereitung:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille).				
Reinigung und Desinfektion: Maschinell	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 158831+2 mit thermischen Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C). Reiniger mildalkalisch (z.B. ECOLAB Sekumatic@ MultiClean (www.ecolab.com)) <ol style="list-style-type: none"> Alle Einzelteile in einem geeigneten Kleinteile-Sieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. Nach Ende des Programms Medizinprodukte entnehmen Prüfen auf Sauberkeit (ggf. mit einem Vergrößerungsobjektiv 8x oder größer) und auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Sind noch Verschmutzungsrückstände sichtbar, muss manuell nachgereinigt werden. Erst danach darf das maschinelle Aufbereitungsverfahren wiederholt werden. 				
	Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
	Vorspülen	KW		5 min	
	Dosieren Reiniger		200ml MultiClean (0,5%)		
	Reinigen	VE		10 min	55 °C
	Spülen	VE		2 min	
	Desinfizieren				A ₀ -Wert > 3000 ¹ (z.B. 5 min, 90 °C)
	Trocknen			15 min	bis 120 °C
	¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.				
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	Alle Produkte sind auf Beschädigung (z.B. verbogene oder frakturierte Instrumente bzw. Schneiden, Oberflächenschäden wie abgeplatzte Diamantbelegungen) und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht mehr angewendet und wiederaufbereitet werden und müssen aussortiert werden.				
Verpackung:	Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 oder DIN 58953				

Sterilisation:	<p>-Verwenden Sie einen Sterilisator gemäß DIN EN 13060 Typ B und/oder DIN EN 285. -Starten Sie ein fraktioniertes Vakuumverfahren bei 134°Cf Haltezeit mindestens 3 Minuten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Geben Sie das verpackte Medizinprodukt in die Sterilisierkammer. 2) Starten Sie das Programm. 3) Nach Ende des Programms entnehmen Sie das Medizinprodukt und lassen es abkühlen. 4) Prüfen Sie die Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackung.
Lagerung:	Lagerung und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

Zusätzliche Informationen:	Keine besonderen Anforderungen.
Kontakt zum Hersteller:	

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden durch den Hersteller des Medizinproduktes als geeignetes Verfahren zur Wiederaufbereitung des Medizinproduktes für die Wiederverwendung validiert. Es verbleibt in der Verantwortlichkeit des Anwenders, sicherzustellen, dass der aktuell durchgeführte Aufbereitungsvorgang in der Einrichtung unter Nutzung von Ausrüstung, Material und Personal das gewünschte und notwendige Resultat erreicht. Dies erfordert eine Validierung und eine routinemäßige Kontrolle des Prozesses. Gleichmaßen muss jede Abweichung des Anwenders von den bereitgestellten Anweisungen hinsichtlich Effektivität und potentiell ungünstiger Konsequenzen beurteilt und bewertet werden.

Wartung:

Alle Produkte sind auf Beschädigung (z.B. verbogene oder frakturierte Instrumente bzw. Schneiden, Oberflächenschäden wie abgeplatzte Diamantbelegungen) und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht mehr angewendet und wiederaufbereitet werden und müssen aussortiert werden.

Funktionsprüfung:

Instrumente, die Mängel aufweisen, wie

- stumpfe Schneiden
- verbogene oder frakturierte Bohrer, Dental
- Oberflächenschäden (z.B. abgeplatzte Diamantbelegungen) sind umgehend auszusortieren.

Verpackung:

Bei sterilen Produkten ist darauf zu achten, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht, eine Einzelentnahme steril möglich ist und das Verfallsdatum jederzeit ersichtlich ist.

Sterilisation:

Ausstattung Dampfsterilisator

Verfahren im Detail:

Dampfsterilisationsverfahren im fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Verfahren
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltstoffen sein.
Achtung: Maximalbeladung des Sterilisators beachten.

Lagerung:

Der Transport und die Lagerung von verpacktem Steril gut erfolgt staub-, feuchtigkeits- und Rekontaminationsgeschützt. Die Instrumente sind vor Chemikalien, Säuren, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

Weitere Informationen:

Bundesgesundheitsblatt — Gesundheitsforsch- Gesundheitsschutz 2006. 49. XXX-XXX DOI
10.1007/s00103-005-1219-y - Springer Verlag 2005

siehe Deutscher Zahnärzte Verlag „Das Dental Vademekum“, 10. Ausgabe

Anmerkung des Herstellers:

Der Hersteller bestätigt, dass die für Wiederverwendung markierten Produkte auch tatsächlich unter Berücksichtigung der beschriebenen Verfahren zur Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung mit den verwendeten Materialien, Ausstattung usw. erfolgreich verläuft und den Hygieneanforderungen entspricht. Regelmäßige Kontrollen der hier beschriebenen Verfahren sind daher erforderlich und mögliche Abweichungen zu dokumentieren und vom Aufbereiter auf mögliche Folgen zu bewerten.

Hinweis an Anwender und Händler: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind G&Z Instrumente GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden sind.