

WIEDERAUFBEREITUNG VON RESTERILISIERBAREN ZEPF HANDINSTRUMENTEN UND DEREN ZUBEHÖR

GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Neuinstrumente müssen laut Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, gelbe und rote Broschüre) grundsätzlich vor dem ersten Gebrauch mindestens 1 x den gesamten Instrumentenaufbereitungskreislauf durchlaufen, wie im Abschnitt „**Schritte zur Instrumentenaufbereitung**“ beschrieben.

Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion.

Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.

Beachten Sie die Ausnahmen bei der Aufbereitung bestimmter Instrumente im Abschnitt „**Besondere Verfahren**“. Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckfremder Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen / dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer / dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

DURCHSICHT UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische / dentale Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen.

Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

INSTRUMENTENKASSETTEN

Das **ZEPF Tray-In-Tray-System** ist ein bewährtes System, das Ihnen beachtliche Vorteile bietet. Es ist die ideale Lösung, um Ihre Instrumente übersichtlich prozessorientiert bereitzulegen (Diagnose, Prophylaxe, Extraktion etc.). Eine effiziente Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Lagerung wird mit dem Tray-In-Tray-System optimal umgesetzt.

SCHUTZ DES PERSONALS UND DRITTER

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, um höchste Sicherheit des Personals im Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten. Kontaminierte Instrumente müssen zeitnah, jedoch spätestens innerhalb von 6 Stunden im Aufbereitungsprozess gereinigt und desinfiziert werden. Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeld-Jakob-Krankheit infizierten Patienten, dürfen die Instrumente nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Instrumente sind zu entsorgen.

SCHRITTE ZUR INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

RKI-KLASSIFIZIERUNG

Semikritisch: Instrumente, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Detaillklassifizierung Semikritisch „A“: Hierzu zählen z. B. Orthodontie-Zangen und andere orthodontische Instrumente und / oder Instrumente, die ausschließlich für diesen Einsatz bestimmt sind.

Detaillklassifizierung Semikritisch „B“: Rotierende Instrumente, die nicht für den chirurgisch invasiven Einsatz bestimmt sind. Hierzu zählen z. B.: Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.

Kritische Medizinprodukte: Chirurgisch invasive Produkte.

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Detaillklassifizierung Kritisch „A“: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Hierzu zählen z.B. Universalgriffe, Spiegel, Sonden, PA-Sonden, Pinzetten, PA-Küretten, Meißel, Hauen, PA-Messer, Endo-Instrumente, Zangen, Klemmen & Nadelhalter, Füllungs- & Modellier-Instrumente, Exkavatoren, Matrizenspanner, Benex, Wurzelheber, Periotome, Abhalter & Sperrer, Scheren, Raspatorien und Schaber, Osteotome, Knochenmühle, Sinuslifttelevoratorien und Raspatorien, Messinstrumente.

Detaillklassifizierung Kritisch „B“: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, weil die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist. Hierzu zählen z.B. Absauger, Wasserspritze, Hohlzylinder Osteotom, Trephinen und Membranstanzen.

VORBEHANDLUNG

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Verwendung (innerhalb von max. 2 Std.) von den Instrumenten, bevor sie einzeln oder in einem Tray / Kassetten-System weiterbearbeitet werden. Instrumente mit Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Verwendung vorbehandelt werden.

- Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).
- Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, (d.h. DGHM-, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.
- Gelenkinstrumente stets in geöffnetem Zustand reinigen und desinfizieren.

Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, ggf. mit einem langen Stiel, benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Sofern zutreffend: Manuelle Vorreinigung der Hohlräume sollte durchgeführt werden. Der Personalschutz muss beachtet werden. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss verwendet werden. Die manuelle Vorreinigung sollte unter dem Wasserspiegel durchgeführt werden (Spritzschutz). Beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung benutzten Desinfektionsmittel nur der persönlichen Sicherheit dienen und nicht die spätere Desinfektion ersetzen können.

REINIGUNG AUTOMATISCH

Ausstattung: Reinigungs- / Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel

1. Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
2. Zyklus einstellen, mindestens X Minuten* waschen und X Minuten* (*siehe Angaben des Herstellers) spülen.
3. Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

REINIGUNG MANUELL

Ausstattung: Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Wasser

1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.
2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.
3. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Anmerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.



DESINFEKTION

Es können sowohl ph-neutrale als auch alkalische Reinigungsmittel verwendet werden. Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Reinigung und Desinfektion bei 93° C 10 Minuten durchgeführt werden (Reinigungs- und Desinfektionsgerät siehe Herstellerangaben). Für die Schlusspülung möglichst vollentsalztes Wasser verwenden. Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.

TROCKNUNG

Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchgeführt wird, sollten 93° C nicht überschritten werden.

WARTUNG

Eine geringe Menge hochwertigen Silikonsprays oder medizinischen Weißöls auf die Gelenke und beweglichen Teile auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren. Auf Risse und Beschädigungen prüfen. Funktionsfähigkeit kontrollieren.

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden. **Alle Instrumente:** Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.

VERPACKUNG

Einzel: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf entsprechende Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

STERILISATION

Der Sterilisator und die Sterilisierverfahren müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen. Nach EN 13060 Dampf-Kleinststerilisatoren werden die Sterisatorentypen in 3 Kategorien eingeteilt:

Typ B für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte

Typ N für unverpackte, massive Instrumente

Typ S für Produkte, die der Hersteller der Kleinststerilisatoren angibt

- Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134° C; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121° C bzw. 5 min bei 134° C

ACHTUNG: Bei Schnellsterilisation höherer Verschleiß am Instrument.

Zusätzliche Information: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

LAGERUNG

Lagerung der Instrumente staubgeschützt in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden.

AUSNAHMEN!

Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorschriften: Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus verchromten Einzelteilen gefertigt und dürfen nicht dem Thermodesinfektor noch dem Ultraschallbad zugeführt werden.

- Zylinderampullen-spritzen Ringgriff
- Auswechselbarer Ampullenhalter
- Salbenkanülen
- Serviettenkettchen
- Mundspiegel
- Resektionsspiegel
- Verchromte Instrumente

Für die Desinfektion empfehlen wir den NCDC-Cleanser aus unserem ZEPF-Care Aufbereitungsprogramm.

SONDERANFERTIGUNGEN

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH entwickelt und fertigt Instrumente nach Kundenvorgaben und ist in der Lage, durch Sonderanfertigungen auf individuelle Kundenwünsche einzugehen. Sollten hierzu keine speziellen Angaben gemacht werden, sind auch diese Produkte gemäß dieser Anleitung zu warten und zu pflegen.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als HELMUT ZEPF oder durch ein nicht durch HELMUT ZEPF beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

Hinweis zu Rücklieferungen: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) beigelegt werden muss. Verpacken sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „<http://www.zepf-dental.com/de-DE/kontakt/ruecksendung/>“ bereit.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

WEITERE EMPFEHLUNGEN LITERATUR

- Bundesgesundheitsblatt „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Vorliegendes Formular steht zum Download auf unserer Website www.zepf-dental.com bereit.

Download 
ZEPFcare
Optimales
Reinigen



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH