

Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und zum Schutz der Gesundheit müssen (nach EN ISO 17664), alle medizinischen Produkte, die von FKG vertrieben werden, vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Anwendung

Schneidende Instrumente (manuell oder mechanisch) wie:

- Instrumente zur Wurzelkanalbehandlung (Bohrer, Feilen, Nervnadeln, Rattenschwanzfeilen, Erweiterer);
- Rotierende Schnittinstrumente (Bohrer, Stahlbohrer)
- Instrumente zur Füllung und Kondensation (Pluggers, Spreaders, Pastenstopfer);
- Halter, Kits und Systeme zur Organisation der Instrumente;
- Handinstrumente.

Ausnahmen

Papierspitzen und Produkte, für die die Anleitungen zur Sterilisation bereits in den entsprechenden Anleitungen enthalten sind.

Betreffende Standards und Vorschriften

Qualitäts-management Systeme: ISO 9001, ISO 13485.

Europäische Medizinprodukte Vorschrift zur CE Kennzeichnung, 93/42/EEC: grundlegende Anforderungen, Beurteilung der Konformität, Klassifizierung, CE-Kennzeichnung, Konformitätserklärung

EN ISO17664: Sterilisation von Medizinprodukten - Information, die vom Hersteller zur Behandlung von sterilisierbaren Produkten zur Verfügung gestellt werden muss

EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und regelmässige Kontrolle des Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte.

EN 13060: Europäischer Standard für kleine Dampfsterilisatoren.

EN ISO 11607-1: Verpackung für entgültig sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilitätsbarriere und Verpackungssysteme.

ISO 15223: Medizinprodukte: Symbole für Medizinprodukte, Kennzeichnung und zu lieferende Informationen.

Beste Vorgehensweise bei der Wiederherstellung von sterilen Medizinprodukten - SWISSMEDIC "Schweizer Institut für Gesundheitsprodukte".

Grenzen der Wiederverwendung

Die wiederholte Sterilisation hat kaum einen Einfluss auf die Instrumente. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch Abnutzung und Beschädigung bei der Verwendung bestimmt.

ALLGEMEINE HINWEISE

- Mit "single use" gekennzeichnete Instrumente nicht wiederverwenden.
- 200°C (392°F) nicht überschreiten.
- Die Sterilisation des Produktes vor der ersten Anwendung und Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders; falls er/sie verunreinigte oder defekte Instrumente verwendet, liegt die volle Verantwortung bei ihm.
- Zu eigenen Sicherheit soll der Anwender Schutzausrüstung verwenden (Handschuhe, Augenschutz).
- Nur als effizient bewiesene Desinfektionslösungen verwenden (wie in den Listen der DGHM gelistet, CE, FDA freigegeben).
- Wasserstoff Peroxid (H₂O₂) schadet Instrumenten aus Wolframkarbid, Kunststoffteilen, Handinstrumenten und Werkzeugen aus Nickel- Titanium.
- Nickel-Titanium Instrumente nicht länger als 5 Minuten in einer Lösung von NaOCl von mehr als 5% einlegen.
- Bei Instrumenten aus Aluminium keine Natriumhydroxidlösungen, Lösungen mit Quecksilbersalz oder saure (pH <6) oder basische (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Bei Kunststoffprodukten die entsprechende Verpackung beachten. Kunststoffmarkierungen können nach 5 Zyklen geschwächt werden.
- Kunststoffprodukte vermeiden, die einer Temperatur von 135°C (275°F) nicht widerstehen.

		Zweite und nachfolgende Anwendungen		
Arbeitsgang	Vorgehensweise	Warnung	Erste Anwendung	
1. Vor-Desinfektion oder Dekontamination	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumente sobald als möglich nach der Anwendung in Desinfektionslösung einlegen. - Instrumente gründlich unter laufendem Wasser abspülen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Defekte Instrumente entsorgen (falls gebrochen oder verformt). - Den Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers der Desinfektionslösung folgen (zu hohe Konzentration oder zu lange Verweildauer kann Korrosion oder feine Risse in den Instrumenten erzeugen). - Schützen Sie sich mit Handschuhen, Schutzbrille, Schürze und Maske. - Verwenden Sie keine Desinfektionsflüssigkeiten, die Phenol oder andere Bestandteile enthalten, die nicht für die Instrumente geeignet sind (siehe Allgemeine Hinweise). - Die Desinfektionslösung sollte keine Aldehyde enthalten, um Blutreste zu vermeiden. 	●	●
2. Manuelle Reinigung & Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Alle Instrumente in eine desinfizierende Reinigungslösung einlegen und, falls angemessen, Ultraschall Reinigungsgerät verwenden. Gummistops entfernen, falls erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumente in die Lösung einlegen, sicherstellen, dass sie sich nicht berühren. Einen Halter oder geeigneten Behälter verwenden. - Das Datenblatt des Herstellers beachten (Verdünnung, Kontaktzeit, Zusammensetzung, Temperatur). Zu langes Einlegen kann Korrosion hervorrufen. - Falls die Desinfektionslösung ein anti-Korrosionsmittel enthält, muss man die Instrumente vor der Sterilisation besonders gründlich spülen. - Bei Wiederverwendung, alle Rückstände mit einer weichen Bürste oder Reinigungstuch entfernen. 	●	●
3. Spülen & Trocknen	Instrumente gründlich mit sauberem Wasser spülen, dann trocknen.	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Spülung vorzugsweise demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwenden. - Die Instrumente mit gefilterter Druckluft, einem sauberen trocken Tuch oder Mull trocknen. 	●	●
4. Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> - Zustand der Instrumente prüfen, defekte Instrumente entsorgen. - Falls erforderlich, die Instrumente komplettieren (Gummistops anbringen). 	<ul style="list-style-type: none"> - Falls die Instrumente noch verunreinigt sind, diese nochmals reinigen. - Beschädigte Instrumente aussortieren (Beschädigungen, die einen Einfluss auf die Stabilität, Effizienz oder Sicherheit haben können, wie z.B. Korrosion, Verformung, Beschädigung der Kennzeichnung). - Empfindliche und dünne Instrument mit einer Vergrößerungshilfe untersuchen um Beschädigungen zu erkennen. 	●	●
5. Verpackung	- Instrumente nach der Reinigung sobald als möglich in Sterilisationsstaschen verpacken.	<ul style="list-style-type: none"> - Das vom Hersteller angebrachte Verfallsdatum auf der Verpackung beachten. - Verpackungen nach EN ISO 11607-1 verwenden, die Temperaturen bis 141°C (286°F) widerstehen. 	●	●
6. Sterilization*	<ul style="list-style-type: none"> Endodontische Instrumente mit Heissdampf bei 134°C (273°F) für 18 min. sterilisieren. - Den Erfolg des Sterilisationszyklus prüfen (Parameter im Vergleich zum Testergebnis). - Bei jedem Sterilisationszyklus eine physikalisch - chemische Prüfung durchführen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dieses Sterilisationsprotokoll ist von FKG Dentaire getestet und freigegeben. - Täglich vor der ersten Sterilisation einen Vakuumtest durchführen. - Der Autoklav muss EN 13060 entsprechen. - Instrumente und Kunststoffhalter entsprechenden den Anweisungen auf der Verpackung sterilisieren. - Wartung des Autoklav entsprechend den Anweisungen des Herstellers durchführen. - Keine Kunststoffe verwenden die einer Temperatur von 135°C (275°F) nicht widerstehen. - Den Zustand der Sterilisationsverpackung prüfen (Naht). 	●	●
7. Lagerung	- Sterilisierte Instrumente trocken und sauber lagern.	<ul style="list-style-type: none"> - Vor Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung schützen, wie z.B. in einem geschlossenen Schrank. - Zur Lagerverwaltung, FIFO anwenden: first in first out. 	●	●

* Sterilisation mit Chemiclave oder Heissluftsterilator ist nicht von FKG Dentaire freigegeben. Bitte beziehen Sie sich auf die Anleitung des Geräteherstellers.