

Wiederaufbereitungsanweisung RatioPlant

gemäß DIN EN ISO 17664:2004

Dokument Nr. 5014101120 - Revision 07/2012

ALLGEMEINES

HERSTELLER

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn



PRODUKTE

Diese Wiederaufbereitungsanweisung gilt für alle von HumanTech in Verkehr gebrachten wiederverwendbaren Dentalinstrumente, die nach einer Risikobewertung, gemäß gemeinsamer Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Bundesgesundheitsblatt 1 1/2001, der Einstufung „Semikritische oder Kritische Medizinprodukte“ zugeordnet werden. Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Für den praktischen Einsatz, sowie Sterilisation und Lagerung empfiehlt HumanTech die Nutzung der entsprechenden Kassetten für Chirurgie, Prothetik und Osteotome. Diese Kassetten bieten Platz für alle entsprechenden Instrumente und sind für die vorliegende Wiederaufbereitungsanweisung validiert. Von HumanTech zur Einmalverwendung gekennzeichnete Medizinprodukte sind von jeglicher Wiederaufbereitung ausgeschlossen!

MATERIALIEN

- Instrumente Titan, Edelstahl (O-Ringe aus Silikon)
- Kassetten: Aluminium, Edelstahl und Silikon

WICHTIGE HINWEISE

- RatioPlant Instrumente werden unsteril geliefert und müssen deshalb vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung dem vollständigen Aufbereitungsgang unterzogen werden.
- Die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten sollte nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

- Personal, das mit potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommt, sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und eine den Anforderungen entsprechende Schutzausrüstung tragen.
- Die Kassetten für Chirurgie und Prothetik sind nicht für den Einsatz als „Waschtray“ im Thermodesinfektor geeignet. Eine ungehinderte Umspülung aller Einzelteile muss gewährleistet sein.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Häufiges Wiederaufbereiten unter den empfohlenen Bedingungen hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch und Aufbereitung bestimmt.

HAFTUNG

Bei Missachtung vorliegender Anweisung, der Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung sowie mangelhafter oder fehlender Dokumentation über die Aufbereitung der Dentalinstrumente wird jede weitere Haftung von HumanTech ausgeschlossen. Die Angaben dieser Aufbereitungsanweisung dienen lediglich als Leitfaden zu Ihrer Orientierung. Änderungen und Irrtümer bleiben jederzeit vorbehalten.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

AM GEBRAUCHSORT

- Oberflächenverschmutzungen an gebrauchten Instrumenten sind sofort nach Beendigung des Eingriffes zu entfernen. Dies kann mit einem Einmaltuch/Papiertuch und anschließend mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser erfolgen.
- Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen.

REINIGUNGSVORBEREITUNG

- Es ist Sorge zu tragen, dass benutzte und kontaminierte Instrumente unmittelbar nach der Nutzung einzeln gereinigt und desinfiziert werden.
- Unbenutzte und nicht kontaminierte Instrumente können während des Desinfektions- und Reinigungsprozesses in der Kassette verbleiben.
- Die Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays ist zu vermeiden.

REINIGUNG

- Die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels mit einem nahezu neutralen pH-Wert wird empfohlen.
- Keine Lösungsmittel, abrasiven Reiniger, Metallbürsten oder grobe Topfreiniger verwenden.
- Gründliches Spülen unter fließendem Wasser zur Entfernung aller Rückstände des Reinigungsverfahrens ist nötig.
-

DESINFEKTION

- Die Desinfektion kann mit Hilfe eines Thermodesinfektors oder per Hand erfolgen.
- Zu verwenden sind hierfür ausschließlich nach der aktuellen Liste der VAH ausgewiesene und geeignete Desinfektionsmittel zur Instrumentendesinfektion.
- Die Herstellerangaben bezüglich Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur sind zu beachten. Es dürfen nur täglich frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.
- Nach der Desinfektion per Hand sind die Instrumente gründlich mit klarem Wasser abzuspülen.

TROCKNUNG

- Sorgfältiges Trocknen nach Reinigung und Desinfektion reduziert Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente auf ein unkritisches Maß.
- Gemäß RKI-Empfehlung wird eine Trocknung mit Druckluft empfohlen.
- Wenn die Trocknung als Teil eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionszyklus durchgeführt wird, darf eine Temperatur von 93°C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Sauberkeit, Beschädigung und Verschleiß durchführen.
- Bei unzureichendem Zustand der Instrumente muss der komplette Aufbereitungsgang wiederholt werden.
- Ratschen und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen und gegebenenfalls warten.
- Stumpfe oder defekte Instrumente aussortieren.
- Sicherstellen, dass die Silikonösen und Instrumentenhalter intakt sind und sich in ihrer korrekten Position befinden.
- Prüfen, ob die Verschlüsse und Griffe gesichert und in einwandfreiem Zustand sind.

VERPACKUNG

- Zum Erreichen einer optimalen Sterilisationsqualität sind die Instrumente so in die dafür vorgesehene Kassette einzusortieren, dass sie soweit wie möglich aus den Instrumentenhaltern herausragen.
- Für Instrumente die einzeln sterilisiert werden sollen, sind die nachfolgend aufgeführten Abläufe ebenfalls einzuhalten.
- Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden.
- Der Beutel muss groß genug für die Kassette sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Zum Verpacken ist ein validiertes Verfahren anzuwenden (gemäß DIN EN 556).

Wiederaufbereitungsanweisung RatioPlant

gemäß DIN EN ISO 17664:2004

Dokument Nr. 5014101120 - Revision 07/2012

STERILISATION

Die wiederverwendbaren Instrumente von RatioPlant müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die korrekten Prozessparameter bezüglich Sterilisationstemperatur und Zykluszeit sollten den entsprechenden Anweisungen des Herstellers des Autoklaven entnommen werden. Die Sterilisation sollte mittels Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt werden. Die Verwendung der Flash-Sterilisation ist nicht empfehlenswert. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

- Dampf Vorvakuum 132°C ≥ 5 Minuten
- Dampf Vorvakuum 121°C ≥ 30 Minuten

Anschließend die Kassette mit den Instrumenten mindestens 40 Minuten trocknen lassen.

Sterilisationsdatum (bzw. Steril-Charge/LOT) auf der Verpackung dokumentieren. Nicht empfohlene Verfahren sind möglich, müssen aber vom Anwender vollständig validiert werden.

LAGERUNG

- Kassetten so auf den Wagen oder den Rost laden, dass die Deckel nach oben zeigen. Dies erlaubt eine gute Trocknung. Die Kassetten sind so konstruiert, dass das Wasser in dieser Position gut ablaufen kann.
- Nach dem Öffnen der Tür des Autoklaven muss die Kassette ausreichend Zeit zum Abkühlen haben. Kassette auf einen geeigneten Ständer stellen, um eine ausreichende Luftzirkulation bis zum kompletten Abkühlen zu ermöglichen. Wenn die Kassette nicht vollständig abkühlt, kann es zur Bildung von Kondenswasser kommen.
- Der Verpackungsart und dem Lagerort entsprechende Lagerungsdauer gemäß der nach DIN 58953 Teil 7-9 empfohlenen Richtwerte beachten.

ZUSATZINFORMATION

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die erforderlichen 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 möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die im Bundesgesundheitsblatt 4/2006 veröffentlichte Empfehlung des RKI sowie eventuelle nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen sind.

