

Anwendungs-, Sicherheits- und Aufbereitungshinweise

Anwendungsbereich

Diese Allgemeinen Anwendungs-, Sicherheits- und Aufbereitungshinweise enthalten allgemeine Anweisungen für die rotierenden Diamant Schleifinstrumente der Heico-Schweiz AG und eine spezifische Aufbereitungsanweisung die für Reinigung und Dampfsterilisation von mehrfach verwendbaren Diamant-/Synit-Dentalbohrern vor erster Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung gelten. Die mehrfach verwendbaren Diamant-Synit-Dentalbohrer werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert. Die rotierenden Instrumente werden unsteril für den Mehrfachgebrauch geliefert. Die rotierenden Diamant Instrumente der HEICO-SWITZERLAND AG werden aus rostfreiem, mit Diamant oder Synit beschichtetem Edelmetall hergestellt.

Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- ⇒ Die Produkte der Heico-Schweiz AG (Zahn-, Kiefer- und Allgemeinchirurgie) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten und/oder den jeweiligen Fachleuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung intensiv mit der Anwendung dieser Produkte mit vertraut sind und über entsprechende Fachkenntnisse in den jeweiligen Fachgebieten haben. Die Anwendung von chirurgischen Produkten erfordert einschlägige Fachkenntnisse und Erfahrungen in der Implantologie, Kieferchirurgie und/oder anderen chirurgischen Fachgebieten einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischer Techniken.
- ⇒ Es liegt in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes, der je nach der je nach Situation (Indikation) über den konkreten Einsatz der Produkte der Heico-Schweiz AG im Einzelfall entscheidet.
- ⇒ Alle Produkte der Heico-Schweiz AG sind für bestimmte Anwendungen entwickelt worden. Deshalb kann eine unsachgemässe Anwendung zu einem vorzeitigen Verschleiss der Produkte führen und Patienten und Anwender gefährden.

Anwendung

- ⇒ Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, müssen sie vorsichtig aus der Würfel/Flachverpackung entnommen werden.
- ⇒ Es dürfen nur Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke verwendet werden. Es sind Hand- und Winkelstücke zu verwenden, die technisch und hygienisch einwandfrei und gereinigt sind.
- ⇒ Die Instrumente müssen sich beim Aufsetzen auf das Material drehen. Sie dürfen nicht erst auf das Material aufgesetzt und dann in Rotation gebracht werden.
- ⇒ Die rotierenden Instrumente müssen vor dem Aufsetzen auf das Objekt so tief wie möglich nach unten mit einer korrekt eingestellten Drehzahl eingespannt werden, bevor sie auf dem Objekt angewendet werden.
- ⇒ Die Verwendung der Instrumente zum Verkanten oder Hebeln sollte vermieden werden da dies die Bruchgefahr erhöht.
- ⇒ Je nach Anwendung wird empfohlen, bei der Verwendung der Instrumente eine Schutzbrille zu tragen. Anwender von Diamantscheiben sollten eine Scheibenschutzvorrichtung verwenden.
- ⇒ Unsachgemäßer Gebrauch der Produkte führt zu schlecht ausgeführter Arbeit und erhöhtem Risiko.
- ⇒ Bei der Arbeit mit trockenen Materialien wird empfohlen, eine Absaugvorrichtung zu verwenden.
- ⇒ Insbesondere bei Handwerkzeugen ist auf einen schonenden und rücksichtsvollen Umgang mit diesen zu achten.
- ⇒ Der Benutzer muss es jederzeit vermeiden, die Instrumente und Teile ungeschützt zu berühren (Schutzhandschuhe sind zu tragen). Thermische Knochenschäden durch rotierende und oszillierende Werkzeuge (z.B. Pilotfräser, Kegelfräser, Expansionsfräser) müssen unbedingt vermieden werden (Anwenderschulung, Arbeiten bei niedriger Drehzahl und ausreichender Kühlung).
- ⇒ Bei der intraoralen Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen auf den Boden geschützt sind.

Geschwindigkeitsempfehlung

- ⇒ Die Einhaltung der gerätespezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu den besten Ergebnissen.
- ⇒ Das Überschreiten der maximal zulässigen Drehzahl (U/min) bei der Verwendung von langen und spitzen Instrumenten führt zu Vibrationen, die zur Zerstörung oder Beschädigung des Instrumentes führen können.
- ⇒ Bei der Verwendung von Arbeitsteilen, deren Durchmesser die Dicke der Welle überschreitet kann eine zu hohe Drehzahl große Fliehkräfte freisetzen die zum Verbiegen der Welle und/oder zum Bruch des Instruments führen können. Deshalb darf die maximal zulässige Drehzahl nicht überschritten werden. Die empfohlenen und zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Informationen des Herstellers siehe Katalog oder unter www.heico-switzerland.com für die empfohlenen und maximal zulässigen Drehzahlbereiche. Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Drehzahl ist ein Sicherheitsrisiko.
- ⇒ Generell gelten folgende Regeln: Je größer der Arbeitsbereich eines Gerätes ist, desto geringer ist die Drehzahl

Druckanwendung

- ⇒ Die Benutzer der Instrumente sollten es stets vermeiden, übermäßigen Druck auszuüben. Dies kann das Instrument beschädigen und zum Abbruch/Verbiegung des Arbeitsteiles führen. Gleichzeitig wird dadurch übermäßige Hitze erzeugt.
- ⇒ Die Anwendung von übermäßigem Druck bei der Verwendung von Schleifwerkzeugen kann dazu führen das die Schleifpartikel abbrechen oder das, dass Instrument verstopft und dies kann wiederum zu Hitzeentwicklung führen.
- ⇒ Beim Polieren kann übermäßiger Druck zu Wärmeentwicklung führen.
- ⇒ Überdruck kann die Zahnpulpa durch Überhitzung schädigen oder, durch abgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. In solchen Fällen ist auch ein Instrumentenbruch nicht auszuschließen.

Kühlung

- ⇒ Um eine übermäßige Wärmeentwicklung während den Präparationen zu vermeiden, wird eine sterile Wasser-/Natriumchloridlösung, die über eine permanente externe Zuführungsvorrichtung zugeführt. Um eine ausreichende Kühlung, während der Anwendung der Instrumente zu gewährleisten.
- ⇒ Bei Verwendung von FG-Instrumenten, die länger als 20 mm sind oder deren Kopfdurchmesser 2 mm überschreitet, ist eine zusätzliche externe Kühlung erforderlich.
- ⇒ Unzureichende Kühlung führt zu irreversiblen Schäden am Knochen oder an dem angrenzenden Gewebe.
- ⇒ Eine ausreichende Wasserkühlung bedeutet min. 50ml/min am Arbeitsteil bei allen Drehzahlen von über 1500min⁻¹ sicherzustellen.
- ⇒ Durch eine ausreichende Wasserkühlung erhalten sie eine optimale Standzeit und ein optimales Endergebnis der Präparationen etc.

Zweckbestimmung

Im Medizinischem Bereich (Praxis) dienen unserer rotierenden Diamant Schleifinstrumenten dem Ziel, Künstliche (Keramik/EMF-Legierungen/Zirkonoxid) Aufzählung nicht abschliessend), richtige Zahnschmelzen (Zahnschmelz) oder Zahnfüllungen (Amalgam/Komposit) zu bearbeiten. Sie werden bei invasiven zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle eingesetzt, wobei sie vorübergehend in das Gewebe eindringen.

Gebrauchsindikation

Die rotierenden Diamant Schleifinstrumente (MD) sind für eine Vielzahl von restaurativen Eingriffen vorgesehen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Präparationen von Kavitäten, Reduktionen, Kronentrennung, Tiefenmarkierung, Endodontie-Behandlungen, Root Planing, Periimplantitis, Kieferorthopädischen Eingriffe, Entfernung von Karies oder alten Restaurationen, Fertigstellung von Restaurationen, Formen und Finieren und alle anderen zahnärztlichen Eingriffe. Die Produkte können zum Schneiden, schleifen oder Polieren einer Vielzahl von zahnmedizinischen Materialien verwendet werden. Einschliesslich Zahnschmelz wie Zahnschmelz, Dentin sowie zahnmedizinischen Materialien wie Amalgam, Komposit, Zirkondioxid, Glazemente, Lithiumdisilikat, Kunststoff oder Keramikverblendungen und verschiedene Legierungen.

Vorgesehene Anwender

In Verbindung mit einer medizinischen Behandlung am Menschen, muss der Anwender eine Ausbildung als Zahnarzt absolviert haben. Die Ausbildung zum Zahnarzt kann von Land zu Land unterschiedlich ausfallen. Der Anwender muss deswegen in dem Land, in welchem er die Tätigkeit ausübt, als Zahnarzt zugelassen sein.

Vorgesehene Patientengruppe

Alle Patienten, die eine zahnärztliche Versorgung benötigen.

Produkte in Kombination mit den Heico-Schweiz AG Dentalbohrer

Die Diamant-/Synit-Dentalbohrer sind mit allen zugelassenen Handstücken für Medizinprodukte kompatibel, die mit FG oder WS-Schäften betrieben werden können.

Halten Sie die Handstücke in gutem Zustand, um die maximale Wirksamkeit des Instruments zu gewährleisten. Werden die Handstücke nicht ordnungsgemäss gewartet, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung oder zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, zum Aspirieren oder verschlucken des Instrumentes oder zur Beschädigung der Präparationsstelle durch Vibration einer abgenutzten Spannzange oder Turbine führen.

Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Instrumenten der Heico-Switzerland AG

⇒ Die von der Heico-Switzerland AG hergestellten und vertriebenen Medizinprodukte sind wiederverwendbar. Jedoch liegt es in der alleinigen Verantwortung des anwendenden Arztes/Fachmannes, der die Produkte einsetzt, zu entscheiden, ob er je nach Fall und Abnutzung (verbogenes Arbeitsteil, blanke Stellen ohne ersichtliche Diamantschicht, unbeschichtete Spitze, Korrosion, schlechter Rundlauf) der Produkte wiederverwenden kann und wie oft er sie bis zum vorgegebenen End of Life wieder verwendet. Im Zweifelsfall ist es immer ratsam, die Produkte frühzeitig zu entsorgen und zu ersetzen. Die Heico-Switzerland AG kann keine Garantie für die einwandfreie Funktion und Leistung der Produkte gewährleisten, wenn die Produkte überbeansprucht werden. Diese Aufbereitungsanleitung gilt für alle Medizinprodukte aus dem Lieferprogramm der Heico-Switzerland AG.

Grundlegende Aspekte

⇒ Die Produkte unterliegen der Klasse IIa Medizinprodukte und diese Instrumente sind vor jeder Anwendung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies gilt auch für die erste Anwendung nach der Lieferung für alle Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernung der Schutzverpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation der Instrumente. Nur der Verwender der Heico-Switzerland AG Produkte ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Bitte achten Sie daher das Sie sicherstellen, dass nur ausreichende und produktspezifisch validierte Verfahren und Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die verwendeten Geräte (Desinfektions-/Waschgeräte) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus angewendet werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.

⇒ Geldt für die Sets der Heico-Switzerland AG ist, dass darauf zu achten ist, dass eine Kontamination des gesamten Sets während der Anwendung zu vermeiden ist. Andernfalls ist es notwendig, den Bohrerblock sowie alle darin befindlichen Instrumente nach der Entnahme zu reinigen und zu desinfizieren.

Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung.

Beim Umgang oder Arbeiten mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung muss den Vorschriften des jeweiligen Landes entsprechen und muss mindestens Folgendes umfassen:

- Schutzkleidung (flüssigkeitsdicht),
- Masken,
- Augen- und Gesichtsschutz,
- Handschuhe und
- Überschuhe.

Bei Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Schneidkanten ist Vorsicht geboten.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung und der Geometrie-/Oberflächeneigenschaften empfehlen wir die Einstufung als semikritisch A bzw. kritisch A (in Abhängigkeit von Art und Ort der tatsächlichen Anwendung).

Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden oder wenn ungeeignete Verfahren angewendet werden, kann dies zum Verlust der Gewährleistungsansprüche führen und negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung
- Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- die notwendige Hygiene nicht gewährleistet ist

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Dentalinstrumenten zugelassen sind und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- / und Desinfektionsmittel, andernfalls kann es zu einer Fixierung von Blut-Verschmutzungen kommen.

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- ▶ organische, mineralische und oxidierende Säuren
- ▶ starke Laugen (pH > 10,8) sind nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel werden empfohlen.
- ▶ Äther und Ketone, Benzine
- ▶ starke Oxidationsmittel

Reinigen Sie die Instrumente nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen Temperaturen bis maximal 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden

⇒ Die Höchstanzahl der zulässigen Zyklen (durch Validierung bestätigt) beträgt 10 Zyklen.

Nach Aufbereitung der Instrumente mit der maximalen Anzahl an Aufbereitungszyklen konnte kein negativer Einfluss auf die Qualität der Instrumente festgestellt werden. Das Ende der Lebensdauer wird durch den Gebrauch der Instrumente definiert. Mangelhafte Instrumente z. B. mit frakturierten Arbeitsteilen, korrodierten Oberflächen und/oder mit abgelöster Farbmarkierung sowie verbogene Instrumente, müssen durch den Betreiber entsorgt werden und dürfen nicht verwendet werden.

Wiederverwendbarkeit

⇒ Die Instrumente können wiederverwendet werden, sofern sie angemessen gepflegt, sauber und unbeschädigt sind. Der Anwender ist für jegliche weitere Verwendungen sowie für die beschädigten und verunreinigten Instrumente verantwortlich. (Keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung)

Jede weitere Aufbereitung und Wiederverwendung sowie die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten liegen in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Erstbehandlung am Ort der Verwendung

Ausrüstung:

fusselfreie Einwegtücher, weiche Nylonbürste (z.B. Zahnbürste), Leitungswasser <30°C (mindestens Trinkwasserqualität)

⇒ Grobe Verschmutzungen direkt nach Gebrauch (spätestens nach einer Stunde) direkt mit einer weichen Nylonbürste (z.B. Zahnbürste) unter kaltem, fließendem Wasser (Stadtwasser mit Trinkwasser Qualität) reinigen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Es muss verhindert werden, dass Körperflüssigkeiten, Gewebereste und andere Rückstände auf den Instrumenten antrocknen.

⇒ Lassen Sie Flüssigkeiten von den Instrumenten ablaufen und transportieren diese in die Aufbereitungszentrale.

Transport

Transportieren Sie die Instrumente so schnell wie möglich zu dem Ort, an dem die Reinigung durchgeführt werden soll. Kontaminierte Produkte müssen in einem geschlossenen Behälter gelagert und zum Dekontaminationsort transportiert werden (die Außenseite des Behälters muss sauber sein). Es wird empfohlen, die Instrumente mit einem feuchten Tuch abzudecken, um ein Austrocknen des Schmutzes zu verhindern.

Reinigung und Desinfektion

⇒ Grundlegend:

Wenn möglich, sollte ein automatisiertes Verfahren (Reinigungs-/ Desinfektionsgerät) für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren auch bei Anwendung eines Ultraschallbades sollte nur dann angewendet werden, wenn ein automatisiertes Verfahren nicht zur Verfügung steht. In diesem Fall ist die geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens in Betracht zu ziehen. Der Vorbehandlungsschritt ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Ausrüstung:

- Leitungswasser <30°C (mindestens Trinkwasserqualität)
- weiche Nylonbürste (z.B. Zahnbürste) für die Außenfläche
- Reinigungsmittel

Vorgehen:

1. Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser Abspülen (Temperatur <30°C).
2. Gebrauchte Instrumente mindestens so lange wie die vom Hersteller des Desinfektions- und Reinigungslösung angegebene Zeit einweichen (herstellerbedingt). Die Instrumente müssen vollständig mit der Vorreinigungslösung bedeckt sein. Das gegenseitige Berühren der Instrumente ist während des Vorganges zu vermeiden. Die zu reinigenden Instrumente während des Vorganges mindestens 3mal mit einer weichen Bürste abbürsten.

Hinweis:

Ein zu langes Verweilen im Reinigungsbad kann zu Korrosion und zu Verfärbungen der Instrumente führen.

3. Lassen Sie Flüssigkeiten von den Instrumenten ablaufen. Führen Sie anschließend die automatische (bevorzugt) oder manuelle Aufbereitung durch.

Vorgehensweise Automatische Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung:

- Reinigungs- / Desinfektionsgerät mit geeignetem Beladungsträger
- Leitungswasser <30°C (mindestens Trinkwasserqualität)
- Reiniger
- demineralisiertes Wasser

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes darauf, dass: - eine nachgewiesene Wirksamkeit vorhanden ist (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883)
- dieses ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder bei älteren Geräten mindestens 5 min bei 90° C/ 194° F) durchführen kann.

Empfohlen wird die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgerätes in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger (z.B. zugehöriges Instrumentensieb / Kleinteilesieb). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

HINWEISE:

Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend den Vorgaben des Herstellers.

Bei der Wahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten:

⇒ Das Reinigungsmittel muss für die Reinigung von Instrumenten aus Metall geeignet sein.

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden.

Ablauf:

Die Instrumente müssen vorgereinigt werden (siehe Abschnitt „Vorbehandlung“). Die Instrumente sollten vor der maschinellen Aufbereitung frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

1. Legen Sie die vorgereinigten Instrumente unter Verwendung eines geeigneten Siebkorb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG).
2. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG.
5. Prüfen Sie, ob eine Nach Trocknung notwendig ist und führen Sie diese ggf. entsprechend Abschnitt „Trocknung“ durch.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpacken“)

Die Aufbereitungsvalidierung wurde unter folgenden Bedingungen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ Miele Professional PG8581 mit dem Reiniger **neodisher® Mediclean Forte** (0,5%, Fa. Dr. Weigert) im Vario TD Programm durchgeführt:

- Schritt 1 Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser <40°C für 1 Minute.
- Schritt 2 Reinigung 0,5%iger Reiniger 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser
- Schritt 3 Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute
- Schritt 4 Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser (max. 10 Keime/ml & max. 0.25 Endotoxin Einheiten/ml), Temperatur >90°C für eine Haltezeit von 5 Minuten.

ACHTUNG!

Lagern Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Sind die Instrumente nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken, trocknen Sie diese manuell nach (siehe Abschnitt „Trocknung“) und lagern Sie die Instrumente dann entsprechend.

HINWEISE:

Nach der Thermodesinfektion kann ein Trocknungsschritt in das Programm des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes aufgenommen werden. Wenn dies nicht der Fall ist, aber auch wenn Restfeuchtigkeit auf den Instrumenten vorhanden ist nach dem maschinellen Trocknungsschritt, trocknen Sie manuell nach (s. Abschnitt „Trocknung“).

Denken Sie daran, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte.

Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von >3000. Es wird empfohlen, nur Verfahren zu verwenden, die diesem Wert entsprechen bzw. ihn überschreiten.

⇒ Unmittelbar nach Entnahme der Instrumente aus dem Siebkorb kontrollieren und verpacken. Unter „Kontrolle“, „Verpacken“ und „Wartung“ ist die Vorgehensweise geschildert.

⇒ Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (HygCen Germany GmbH) nachgewiesen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

HEICO empfiehlt bei Verfügbarkeit möglichst das automatische Aufbereitungsverfahren zu bevorzugen.

Ausrüstung:

- demineralisiertes Wasser
- kaltes (<30°C) Wasser in Trinkwasserqualität
- Reinigungslösung, die für die manuelle Reinigung vorgesehen und für die Ultraschallbehandlung geeignet ist (z. B. alkalischer Reiniger neodisher LM2)
- Desinfektionslösung, die für die manuelle Desinfektion vorgesehen
- Ultraschallbad (z.B. Bandelin Sonorex RK 514), empfohlen wird eine Frequenz von 35 kHz
- weiche Nylonbürste (z. B. Zahnbürste) für die Außenflächen

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Punkte zu beachten:

⇒ Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall geeignet sein.

⇒ Das Reinigungsmittel darf keinen Schaum bilden, muss also für die Ultraschallreinigung geeignet sein.

⇒ Es ist ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung, **VAH**, **RKI**) zu verwenden, welches mit der Anwendung der verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.

⇒ Es sollten keine kombinierten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel verwendet werden. Anweisungen des Reinigungsmittels Herstellers bezüglich der Einweichzeit, Zeit um Nachspülen, Temperatur sowie Konzentration des Reinigungsmittels beachten. Empfohlen wird, komplett entionisiertes / demineralisiertes / steriles / oder zumindest keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0.25 Endotoxin Einheiten/ml) zu verwenden. Zum Trocknen gefilterte Luft oder ein weiches, sauberes und nicht fuselndes Tuch verwenden.

Manuelles Verfahren nach Vorbehandlung:

Manuelle Reinigung

1. Bereiten Sie die Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentration und Temperatur zu*
2. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z.B. neodisher LM2) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min und einer Frequenz von 35 kHz einlegen.
3. Die Instrumente müssen vollständig mit dem Reiniger bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich gegenseitig nicht berühren. Die zu reinigende Instrumente **vor dem Start des Ultraschallvorganges** mindestens 3mal mit einer weichen Bürste abbürsten. Zusätzlich die Anweisung des Reinigungsmittels Hersteller beachten. **Achtung:** Ultraschallbad bei max. 45°C (Gefahr der Eiweissgerinnung) reinigen.
4. Die Ultraschallbehandlung für die vorgesehene Behandlungszeit entsprechend der Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers aktivieren. * Ultraschallbehandlung nicht kürzer als 5min.
5. Instrumente im Anschluss an die Ultraschallzeit vollständig mit kaltem (<30°C) Wasser in Trinkwasserqualität nachspülen (mindestens 1 Minute). Hohlräume und Lumen falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30sec) durchspülen.
6. Die Instrumente kontrollieren Unter „Kontrolle“ und „Wartung“.
7. Überprüfen Sie die Instrumente auf verbleibende Verunreinigungen. Sicherstellen, dass das Lumen der Instrumente nicht verstopft ist. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind oder das Lumen verstopft ist, wiederholen Sie die oben genannten Schritte (einschließlich Vorreinigung). Wenn es nicht möglich ist, die vorhandenen Verunreinigungen zu entfernen, das Instrument entsorgen.

* Die Firma HEICO hat das Verfahren mit Dr. Weigert neodisher® LM2 mit 10ml/l bei 20°C für 10 Minuten validiert

Manuelles Desinfizieren

1. Produkte in einem RKI oder VAH – gelisteten Desinfektionsmittel für die vorgegebene Zeit eintauchen. Es ist sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig mit dem Desinfektionsmittel bedeckt sind. (Validierter Prozess mit 3% Korsalex Plus / 15min Haltezeit).
2. Halten Sie die erforderliche Einwirkzeit gem. Angaben des Desinfektionsmittelherstellers ein.
3. Anschliessend die Instrumente aus der Desinfektionslösung entfernen und mindestens 3-mal gründlich mit demineralisiertem Wasser (mindestens 1 Minute) nachspülen.
4. Unmittelbar nach Entnahme der Instrumente, trocknen mit fusselfreiem Tuch oder abblasen mit steriler und ölfreier Druckluft. Danach umgehend kontrollieren und Verpacken. Ersichtlich unter "Kontrolle" und "Verpacken".

⇒ Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (HygCen Germany GmbH) nachgewiesen.

Trocknung

Ausrüstung: fusselfreies Einwegtuch, medizinische Druckluft

Ein separater Trocknungsschritt kann Teil des Programms des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sein. Falls kein Trocknungsschritt im Programm vorhanden ist oder die Instrumente nach der Entnahme aus dem Prozess noch Restfeuchtigkeit enthalten, trocknen Sie die Instrumente manuell.

Wischen Sie die Instrumente mit einem sterilen, fusselfreien Einwegtuch ab und trocknen Sie sie anschließend durch Ausblasen mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm). Achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen.

Kontrolle

⇒ Nach der Reinigung bzw. der Reinigung und Desinfektion sind alle Instrumente auf Roststellen, Beschädigungen und Verunreinigungen zu kontrollieren. Beschädigte Instrumente nicht weiterverwenden. Bei weiteren sichtbaren Verunreinigungen auf den Instrumenten führen Sie eine erneute Reinigung und Desinfektion durch (inkl. Vorbehandlung).

Wartung

⇒ Es dürfen keine Instrumentenöle oder Instrumentenfette verwendet werden.

Verpacken

Ausrüstung: Eine Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607, geeignet für die Dampfsterilisation.

Vor der Sterilisation sollten die Instrumente in einer geeignete Sterilisationsverpackung verpackt werden.

Verpacken Sie die Instrumente in eine Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung), die den folgenden Anforderungen entspricht:

- Verpackung, die für die Dampfsterilisation gemäß EN ISO 11607 geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - ausreichender Schutz der Instrumente vor mechanischer Beschädigung
 - Wählen Sie die Verpackung groß genug, damit die Dichtung nicht unter Spannung steht.
- Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können.

Sterilisation

Ausrüstung:

Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 285 oder kleiner Dampfsterilisator gemäß EN 13060, Typ B-Verfahren, validiert und gewartet gemäß EN ISO 17665-1. Die Sterilisation muss in einer für das Sterilisationsverfahren geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der Norm EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier/Laminatfolie).

Hinweis:

Beachten Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Dampfsterilisators. Bei der Sterilisation mehrerer Geräte in einem Autoklav ist darauf zu achten, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Beachten Sie die Norm ISO 17665 für die Sterilisation mit feuchter Hitze und die jeweiligen nationalen Anforderungen.

⇒ Das Verfahren ist mit einem fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C/273.2°F, ≥ 3 Bar, ≥ 5 Minuten Haltezeit, 3 Vor-Vakuum-Zyklen, Trocknung im Vakuum für mindestens 20min.

⇒ Die Sterilisation durch Dampfsterilisation in einem Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen.

⇒ Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, Chemiklaven oder Plasmasterilisation. Das Blitzsterilisationsverfahren darf nicht verwendet werden.

⇒ Die Trocknungszeit hängt unmittelbar von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen, solche wie die Beladungskonfiguration – und dichte usw. und ist daher vom Anwender festzulegen. Die Trocknungszeit darf aber unter keinen Umständen unter 20min liegen.

⇒ Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (HygCen Germany GmbH) nachgewiesen.

VORSICHT!

Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren!

Lagerung

⇒ Die Instrumente nach der Sterilisation in den Steril-Verpackungen an einem trocknen und staubfreien Ort aufbewahren.

Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsdatum versehen sein. Die Haltbarkeitsdauer hängt von der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung ab. Die maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte Produkte sollte von jeder Einrichtung des Gesundheitswesens auf der Grundlage der Empfehlungen des Verpackungsherstellers festgelegt werden.

Prüfen Sie vor der Entnahme des Produkts, ob die Verpackung unversehrt ist. Bei der Entnahme des Produkts sind die entsprechenden aseptischen Verfahren einzuhalten.

Darüber hinaus müssen die Instrumente vor Chemikalien, Säuren, Sonne, Hitze und extremen Temperaturschwankungen geschützt werden. Bitte beachten Sie die Haltbarkeitsdauer, die sich aus der Validierung der Sterilisationsverpackung ergibt.

Maximal zulässige Drehzahl und Drehzahlempfehlung

MAX. 1/min ISO Ø	Diamanten FG max. 1/min	Diamanten RA max. 1/min	Empfohlene Drehzahl FG/RA ISO Ø	Präparieren	Finieren	Kronentrennung
						
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

*Die Nichtbeachtung der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko. Die individuelle maximale Drehzahl ist jeweils auf den Etiketten ersichtlich. Lange & spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können. Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.

Diamant-Körnungen		
Diamant®	Champion®	Synit®
Naturdiamant	Naturdiamant	Synthetischer Diamant
 10µm	 15 µm + 64 µm	 Syn 25 µm
 15µm	 46 µm + 151 µm	 Syn 46 µm
 46µm	 46 µm + 252 µm	
 91µm - 107µm	*Die Korngrösse kann in Abhängigkeit von Instrumentenform und -grösse bei einzelnen Instrumenten vom genannten Wert abweichen.	
 126µm - 151µm		
 151µm		
 181µm		
 252µm		

Glossar der Symbole

Allgemeine Symbole	
	CE-Konformität
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Medizinprodukt
	Katalognummer / Referenznummer
	Chargennummer
	Eindeutige Gerätekennung
	Maximal zulässige Drehzahl (1/min)
	Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstellungsort und Herstellungsdatum

Symbole Anwendungsempfehlung			
	Kavitätenpräparation		Wurzelglättung
	Kronenpräparation		Kunststofftechnik
	Füllungsbearbeitung		Modellgusstechnik
	Ausbohren alter Füllungen		Kronen und Brückentechnik
	Wurzelkanalaufbereitung		Modellerstellung
	Kronentrennen		Verblind und Keramiktechnik
	Occlusalbearbeitung		Feinwerktechnik

Die Symbole sind lediglich Hinweise zu Anwendungsmöglichkeiten der abgebildeten Produkte. Über den konkreten Einsatz entscheidet der Anwender in alleiniger Verantwortung je passend zur vorliegenden Indikation.

Spezifikationssymbole			
	Kein Anpressdruck verwenden		Unbelegte Spitze
	Nur Kopf schneidend		Instrument mit Führungsstift
	Kante abgerundet (R)		Trocken aufbewahren
	Runde Spitze		Vor Sonnenlicht schützen
	Runde Spitze unbelegt		

Kontaktinformationen			
	Hersteller Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail: info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50