

Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Dental Handinstrumente Klasse I

Bitte beachten Sie die Aufarbeitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Nur so ist die Werterhaltung Ihrer Instrumente, Implantate und Geräte gewährleistet. Die vielseitigen Möglichkeiten der Aufbereitung basieren auf der Materialverträglichkeit des jeweiligen Artikels. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Beachten sollten Sie dabei insbesondere die Hinweise, Gebrauchsanweisungen und Vorschriften der einschlägigen nationalen und gesetzlichen Normen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

trocken / nass

Trocken bedeutet, dass die Instrumente nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die ZSVA transportiert werden. Nass bedeutet, dass die Instrumente unmittelbar nach ihrer Verwendung in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt werden. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigers.

Reinigung und Desinfektion

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung **mit/ohne** Ultraschallbehandlung

Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion

Sauer / neutral / alkalisch mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei max 60 °C / 140 °F bzw. mit VE-Wasser thermisch bei max. 93 °C / 199 °F

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

Trocknung

Max. 100 °C / 212 °F

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Unversehrtheit der Oberfläche

Verpackung

Verpackungsmaterialien gem. Normenreihe EN 868 und ISO 11607, die für das spezifizierte Sterilisierverfahren vom Hersteller freigegeben sind

Sterilisation

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134 °C (273 °F) / 2 bar - Programm oder Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 121 °C (250 °F) / 1 bar - Programm.

Alternative Sterilisationsverfahren*

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

*Anmerkung zu alternativen

	<p>Sterilisiertverfahren:</p> <p>Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisiertverfahren (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisiertbare Medizinprodukte mit alternativen Sterilisiertverfahren, z.B. Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation (NTP), Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Da die Plasmasterilisation in Bezug auf die Wirksamkeit in Kavitäten und Lumen in Fachkreisen kontrovers diskutiert wird, führt die Firma Voss Dental keine Sterilisationsvalidierung von dampfsterilisiertbaren Medizinprodukten im Gas-/Plasmasterilisiertator durch. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisiertanlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Sterilisiertverfahren durchzuführen.</p>
<p>Lagerung</p>	
Keine besonderen Anforderungen	Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen im Umgang mit Sterilgut und Sterilgutverpackungen.
<p>Weitere Hinweise</p>	
<p>Instrumente mit Gelenk oder Schluss (z.B. Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (z.B. Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisiertbaren Pflegemitteln auf der Basis von Paraffinöl behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen. Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Instrumente gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Bitte beachten Sie, dass Produkte, die zur Wartung oder Reparatur an die Firma Voss Dental gesendet werden sollen, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen.</p>	
<p>Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle Angaben sind ohne Gewähr.</p>	
<p>Alle Angaben ohne Gewähr. Voss Dental GbR behält sich das Recht vor, Angaben ohne Ankündigung zu ändern.</p>	

Last update 01.12.2013
Erstellt am: 15.08.13

