

# Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)



<b>Verfahren:</b>	<b>Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten</b>
<b>Produkte:</b>	HyFlex™ Wurzelkanalfeilen
<b>Anleitung:</b>	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.
<b>Wiederaufbereitungsanleitung</b>	
<b>Vorbereitung am Einsatzort:</b>	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Instrumente einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.
<b>Transport:</b>	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
<b>Vorbereitung zur Dekontamination:</b>	Keine besonderen Anforderungen.
<b>Vorreinigung:</b>	Keine besonderen Anforderungen.
<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:</b>	Zur Reinigung der Instrumente im Ultraschallgerät, die Instrumente in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit ausreichend Wasser und 2% Kontaktflüssigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und Ultraschallreinigungsprozess starten. 1. 30 min. Hauptreinigung bei 25°C, Stufe 5 mit 2% Reinigungsmittelkonzentration 2. Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosrose-Wasser) 3. Trocknung mit Druckluft
<b>Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät</b>	Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. 1. Vorreinigung mit 10 l kaltem Wasser 2. 10 min. Hauptreinigung bei 55°C (10,5 l Wasser und 62 ml Reinigungsmittel (DOS 1)) 3. Spülen mit 9,0 l kaltem Wasser und 13 ml Reinigungsmittel (DOS 3) 4. Spülen mit 9,0 l kaltem Umkehrosrosewasser 5. 5 min. thermische Desinfektion bei 90-93°C mit 9,5 l Umkehrosrosewasser 6. 35 min. trocknen bei 99°C
<b>Funktionsprüfung, Instandhaltung:</b>	Optische Begutachtung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
<b>Verpackung:</b>	Instrumente für die Sterilisation in Endo Procedure Block oder HyFlex™ Organizer geben. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.
<b>Sterilisation:</b>	Dampfsterilisation der Instrumente unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von 134°C Kürzeste Haltezeit: 3 min. Trockenzeit: mindestens 20 min.
<b>Lagerung:</b>	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.
<b>Information zur Validierung der Aufbereitung</b>	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:  Reinigungsmittel: Tickopur TR 13 (Kontaktflüssigkeit), Fa. Dr. H. Stamm GmbH Stammopur DR 8 (Desinfektionsreiniger), Fa. Dr. H. Stamm GmbH Neodisher Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 1) Neodisher Z (Neutralisationsmittel), Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 3)  Reinigungs-/Sterilisationsgeräte: SonoCheck (BAG Health Care)(Indikator für Ultraschalleinwirkung) RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Miele G7892 CD Powersonic® P 2600 D Ultraschall-Reinigungsgerät (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)  Spülgutträger: Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH) Oberkorb/Injektor O177 / 1 Einsatz E 520 für 18 Wurzelkanalinstrumente Einsatz ½ E142 Abdecknetz A 3 ¼ (bei Bedarf) Sieb mit Deckel für Kleinsteile E473/1 HyFlex Endo Procedure Block
<b>Zusätzliche Anweisungen:</b>	Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Es ist Pflicht es Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.	

**Kontakt zum Hersteller:** Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG  
Raiffeisenstr. 30  
89129 Langenau/Deutschland  
Tel.: +49 (0)7345 8050  
Fax: +49 (0)7345 201  
E-Mail: info.de@coltene.com  
Webseite: www.coltene.com