

**AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, WARTUNG UND STERILISATION) VON WIEDER-
VERWENDBAREN ENDODONTISCHEN DENTALINSTRUMENTEN.**

1. ZIEL

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von endodontischen Diaswiss-Instrumenten und für die Aufbereitung unsteriler Produkte vor dem ersten Gebrauch empfohlen. Dieses Dokument dient zur Unterstützung von Beschäftigten im Gesundheitswesen bei der sicheren Handhabung, effektiven (Wieder-) Aufbereitung und Wartung von endodontischen Diaswiss-Instrumenten entsprechend den Anforderungen der Norm EN ISO 17664.

2. UMFANG

Diese Anweisungen gelten für alle von Diaswiss vertriebenen endodontischen Instrumente wie etwa Handfeilen und rotierende Instrumente. Wenn die Instrumente keine sichtbaren Abnutzungen oder Beschädigungen aufweisen, dann können diese mehrfach verwendet werden.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 135 °C nicht überschreiten.
- Verwenden Sie zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. von VAH/DGHM oder FDA zugelassen oder mit dem CE-Zeichen markiert). Wenn Unsicherheiten bestehen, bezüglich der Wahl eines bestimmten chemischen Desinfektionsmittels, sollten Sie vorab einen Test mit Ihren Instrumenten durchführen oder sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels wenden.
- Die Sterilisation des Produkts vor dem ersten Gebrauch und vor der Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Ebenso trägt dieser die volle Verantwortung, falls er verschmutzte und/oder beschädigte Instrumente verwendet.
- Verwenden Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit die erforderliche persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung (Handschuhe, Augenschutz).
- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid (H₂O₂), da es Instrumente aus Nickel-Titan und Handinstrumente angreift.
- Legen Sie Nickel-Titan-Instrumente nicht länger als 5 Minuten in eine Lösung mit mehr als 5 % NaOCl.

4. REINIGUNG (VORBEHANDLUNG)

Bürsten sie alle Dentinreste von den Instrumenten ab. Größere Mengen von Instrumenten sollten nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Es dürfen keine Produkte auf der Grundlage von Natriumkarbonat oder Quecksilbersalzen sowie keine sauren oder alkalischen Lösungen verwendet werden.

5. PFLEGE AM EINSATZORT (VORDESINFEKTION)

Entfernen Sie innerhalb von maximal 1 Stunde nach Gebrauch sichtbare Verschmutzungen mit fussselfreien Einmal-Wischtüchern oder einer weichen Bürste. Spülen Sie das Produkt gründlich mit fließendem demineralisiertem oder destilliertem Wasser ab, um Korrosion während der Sterilisation zu vermeiden, oder legen Sie es in eine Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel. Anschließend mit trockener Luft trocknen. Beschädigte Instrumente aussortieren (abgebrochene, verformte, aufgedrehte Instrumente oder solche mit Gebrauchsspuren, die zum Bruch führen können.)

6. VORBEREITUNG FÜR DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

Die Produkte sollten nach Gebrauch so schnell wie möglich wiederaufbereitet werden. Alle Reinigungslösungen sollten entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verdünnungsverhältnis zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann gereinigtes Wasser verwendet werden.

7. REINIGUNG/DESINFEKTION

Es dürfen nur solche Produkte verwendet werden, die ausdrücklich zur Desinfektion zahnärztlicher Wurzelkanalinstrumente empfohlen werden. (Verwenden Sie keine Produkte, die Phenol, Wasserstoffperoxid, Natriumkarbonat oder Natriumhypochlorit enthalten. Spezielle Bohrer-Desinfektionslösungen sind meist sehr aggressiv.)

Verfahren Sie nach einer der beiden nachfolgenden Methoden (manuell oder automatisch):

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung:

Reinigungs-/Desinfektionslösung, Bürste, Ultraschallbad, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendetes Reinigungsmittel: Helvemed Instrument Forte (2 % - 15 Min.)

1. Zerlegen Sie die Produkte (falls zutreffend).
2. Vor dem Einlegen der Instrumente in die Desinfektionslösung entsprechend der Materialzusammensetzung sortieren, um Korrosion und elektrolytische Reaktion zu vermeiden.
3. Tauchen Sie die Produkte gemäß Gebrauchshinweisen und Konzentrationsangaben des Herstellers vollständig in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung (eine zu hohe Konzentration kann zu chemischer Schädigung der Instrumente führen). Halten Sie sich an die angegebenen Einwirkzeiten (nicht über Nacht in der Desinfektionslösung lassen.) Verwenden Sie ggf. eine Bürste mit weichen Nylonborsten, um die Produkte vorsichtig abzubürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, oder verwenden Sie ein Ultraschallgerät.
4. Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
5. Mit Einweg-Trockentüchern oder gefilterter Druckluft abtrocknen.

Automatische Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung:

Thermodesinfektor (gemäß EN ISO 15883), Reinigungs-/Desinfektionslösung, gereinigtes Wasser.

Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendetes Reinigungsmittel: Neodisher® Mediclean Forte (Waschen - 0,5 %) und Neodisher® Mediklar Special (Thermodesinfektion - 0,03 %).

Zerlegen Sie die Produkte (z. B. sollten Endo-Stopps entfernt werden), geben Sie sie in einen geeigneten Thermodesinfektor-Korb und verarbeiten Sie sie mit einem standardmäßigen Thermodesinfektor-Reinigungszyklus für mindestens 10 Minuten bei 93 °C oder A₀-Wert > 3000 mit abschließender Heißlufttrocknung für mindestens 15 Min. bei 110 °C.

8. INSPEKTION

Setzen Sie die Produkte wieder zusammen (z. B. Endo-Stopps ggf. wieder anbringen) und inspizieren Sie jedes Produkt sorgfältig, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Verunreinigung entfernt wurde. Wenn eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Entsorgen Sie Produkte, die verformt (verbogen, verdreht), beschädigt (gebrochen, korrodiert) sind oder einen anderen sichtbaren Defekt aufweisen.

9. VERPACKUNG

Die Produkte sollten in einen medizinischen Sterilisationsbeutel (entsprechend EN ISO 11607-1) verpackt oder in geeigneter Weise für die im nachfolgenden Abschnitt empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation verpackt werden.

10. STERILISATION

Es wird eine Sterilisation im Dampfautoklav (feuchte Hitze) mit Vorvakuumzyklus (erzwungene Luftentfernung) empfohlen. Autoklaven sollten die Anforderungen der anwendbaren Normen erfüllen und entsprechend dieser Normen validiert, gewartet und überprüft werden (EN 13060 oder EN 285). Instrumente sind während der Sterilisation vor der Umgebung abzuschirmen. (z.B. durch Folienbeutel)

Einwirkzeit	Die Einwirkzeit beträgt 18 Minuten, um die Empfehlung von Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO), Robert Koch Institut (RKI) etc. zu erfüllen. Endodontische Instrumente der DIASWISS S.A. halten solchen Sterilisationszyklen stand.
Temperatur	132-135°C (270-275 °F) / Broaches, Spring Paste Fillers, Gates, Peeso, DIAtaper 134°C (273 °F) / Files, Reamers
Druck	2,2 bar
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten (mindestens, in der Kammer)

11. AUFBEWAHRUNG

Steril verpackte Produkte sollten an einem gut belüfteten Ort und geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden. Steril verpackte Produkte sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.