

Deutsch Kurzanweisung: Aufbereitung von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Beschreibung:

Diese Anweisung ist eine Empfehlung seitens des Herstellers, der Argon Medical Productions & Vertriebs GmbH & Co, zur ordnungsgemäßen Aufbereitung von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten. **Die Empfehlung ist an die "Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" (Stand: 2013) der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) angelehnt.** Die vollständigen Ausführungen zu den erwähnten Themen können besagter Leitlinie entnommen werden.

Das K3Pro Implantatsystem wird durch zahlreiche Instrumentarien ergänzt welche für eine regelkonforme, risikoarme Implantation von Nöten sind. Die Leistungsfähigkeit dieser Instrumente hängt neben ihrer Konstruktion, Fertigung und materiellen Beschaffenheit sehr stark von einer korrekten Aufbereitung ab. Für die Fertigung sämtlicher Teile werden ausschließlich Rohmaterialien der höchsten Qualität verwendet, hierzu zählen u.a. Titan Grad 4 und 5, ebenso findet chirurgischer Stahl sowie der Kunststoff Peek Verwendung. Während die Firma Argon als Hersteller die Teile exakt und mit höchster Präzision fertigt, liegt es ausschließlich in der Verantwortung des Behandlers, auch Betreiber genannt, die Instrumente zur besten Leistungsfähigkeit einsatzbereit zu halten. Hierzu zählt neben der materiellen Beschaffenheit auch der medizinisch unbedenkliche Zustand (Sterilität).

Alle Instrumente müssen vor jeder Benutzung, insbesondere vor der ersten Nutzung nach Erhalt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der

maschinellen Reinigung und Desinfektion ist grundsätzlich der Vorzug vor einer manuellen Aufbereitung zu geben. Die angewandten manuellen Verfahren dürfen in diesem Sinne unter keinen Umständen zu schlechteren Ergebnissen als maschinelle Verfahren führen. Die volle Verantwortung für die jeweiligen Aufbereitungsverfahren trägt der Betreiber. Dieser hat ebenso dafür Sorge zu tragen, ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem (QM) einzuführen, welches die Nachweise über angesprochene Verfahren dokumentiert. Ebenfalls unter seine Pflichten fallen die Bereitstellung von fachkundigem Personal welches nach einer entsprechenden Schulung diese validierten, reproduzierbaren Prozesse durchführen und dokumentieren kann. Ebenfalls hat er für die Bereitstellung, Vorbereitung und Zulassung geeigneter örtlicher Begebenheiten Sorge zu tragen.

Wiederverwendbarkeit:

Die Dentalinstrumente der Firma Argon sind grundsätzlich für die Mehrfachanwendung konzipiert, wobei hierfür eine korrekte und sorgfältige Pflege die Voraussetzung ist. Zusätzlich gilt es weitere Vorgaben diesbezüglich einzuhalten:

- Schneidende Instrumente sind bei einer ordnungsgemäßen Aufbereitung und Instandhaltung sowie ohne Beschädigungen für 50 Anwendungen einsetzbar (1 Anwendung = Setzen 1 Implantat)
- Alle Instrumente nehmen durch häufige regelkonforme Aufbereitung keinen Schaden und können, soweit deren Unversehrtheit geprüft wurde, verwendet werden. Dieser Status muss vor

jeder Benutzung geprüft werden, die Nutzung von beschädigten Instrumenten ist nicht gestattet, diese sind zu entsorgen bzw. ersetzen.

Bei eigenmächtiger Nutzung durch den Betreiber wird seitens des Herstellers keine Haftung übernommen.

Im Folgenden werden die wichtigsten Schritte im Rahmen eines manuellen Aufbereitungsprozesses beschrieben, diese orientieren sich in deren Inhalten an der eingangs erwähnten DGSV-Richtlinie.

1. Maßnahmen direkt nach der Anwendung:

- Durchführung unmittelbar, aber höchstens zwei Stunden nach der Benutzung
- Entfernung Grobverschmutzung
- Durchspülung der Hohlräume

2. Vorreinigung:

- Ausführung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- Entfernung von Rückständen und Verschmutzungen welche in den folgenden routinemäßigen Reinigungsschritten möglicherweise nicht entfernt werden können (z.B. Knochenreste)
- Verwendung geeigneter, ggf. gelistete Reinigungsmittel (DGHM-Liste)
- Optional ist der Einsatz von Hilfsgeräten wie z.B. Ultraschallgeräten, hierbei gilt es den Anweisungen in deren Bedienungshandbuch zu folgen

3. Reinigung:

- Ausführung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- Durchführung unter Beachtung der Arbeitsschutzvorgaben
- Verwendung geeigneter, ggf. zertifizierter Reinigungsmittel
- Kombination aus Eintauchen und Abbürsten der Instrumente

Vorsicht: Von der Verwendung von Stahlbürsten oder Stahlwolle wird dringlichst abgeraten, da dies zu Beschädigungen der Materialoberfläche führen kann. Für daraus entstandene Folgeschäden wird seitens des Herstellers keine Haftung übernommen

- Die Reinigung erfolgt bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist

4. Zwischenspülung:

- Ausführung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- Durchführung unter Beachtung der Arbeitsschutzvorgaben
- Die Spülung mit Wasser dient dazu, Reinigungschemie, anhaftende Schmutzreste und weitere Fremdstoffe vom Medizinprodukt zu entfernen
- Alle inneren sowie äußeren Flächen müssen gespült werden

5. Abtropfen:

- Ausführung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- Durchführung unter Beachtung der Arbeitsschutzvorgaben
- Minimierung der Verdünnung der desinfizierenden Lösung
- Vollständige Trockenlegung des Medizinprodukts

6. Prüfung auf Sauberkeit:

- Ausführung im Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- Durchführung unter Beachtung der Arbeitsschutzvorgaben
- Überprüfung auf vollständige Sauberkeit mittels Sichtkontrolle; wenn erforderlich mit Nutzung einer Lupe/Lupenlampe

7. Desinfektion:

- Eintauchen der Instrumente in eine verifizierte Desinfektionslösung
Hierbei gilt es u.a. Wirkspektrum, Konzentration und Einwirk- bzw. Verwendungszeit der Lösung zu beachten!
- Vollständige Benetzung der inneren und äußeren Flächen

8. Schlusspülung:

- Die Wasserspülung dient der Entfernung jeglicher Rückstände von Reinigungskemikalien und Verschmutzungen
- Vollständige Spülung aller inneren und äußeren Flächen

9. Trocknung:

- Ablaufen bzw. Abtropfen aller inneren und äußeren Flächen
- Trocknung aller Flächen mittels Druckluft oder sauberen, keimarmen, flusenfreien Tüchern oder in einem Trockenschrank

10. Dokumentation und Freigabe:

- Die Durchführung aller beschriebenen Zwischenschritte muss im Rahmen eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems dokumentiert werden
- Die manuelle Aufbereitung erfordert nach deren Abschluss und Dokumentation eine dokumentierte Freigabe der für den Prozess verantwortlichen Person

11. Folgemaßnahmen:

- Die beschriebene Aufbereitung der wiederverwendbaren Instrumente wird durch eventuell folgende Arbeitsschritte ergänzt, hierzu zählen u.a.:
 - Sterilisation
 - Funktionskontrolle
 - Verpackung

Weitere Instrumente:











- **Universal-Drehmoment Ratsche (TR_10.45):**
Die Aufbereitungshinweise für die zerlegbare Drehmoment Ratsche entnehmen Sie der mitgelieferten Gebrauchsanleitung unter Punkt 5. Aufbereitung
- **Instrumenten-Trays:**
Die Trays müssen vor jeder Benutzung gereinigt

werden, dafür bietet sich ein ähnlich reproduzierbarer Prozess wie der oben beschriebene an. Die Anzahl der möglichen Sterilisationszyklen ist nicht fest definiert, sie folgt den grundsätzlichen Vorgaben eines Produktlebenszyklus und ist bei einer entsprechenden Pflege hoch.

Für weiterführende Fragen und Informationen wenden Sie sich gerne direkt an den Hersteller:

Argon Medical Productions & Vertriebs GmbH & Co. KG
 Franz-Kirsten-Straße 1
 D-55411 Bingen am Rhein
 Germany
 info@argon-medical.de
 www.argon-medical.de
 Telefon: +49 (0) 6721 30960
 Telefax: +49 (0) 6721 309629

Erklärung der Zeichen auf Etiketten und Beipackzetteln:

	Argon Medical Produkte mit dem CE Zeichen erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG
	Unsteril
	LOT/Chargen Nummer
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch)
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden