Sicherheits-, Gebrauchs- und Hygiene-Empfehlungen für rotierende Instrumente

Stand: 04/2017

Sicherheitsempfehlungen

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung rotierender Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Zur eventuellen Rückverfolgung die Verpackung auch während der Nutzungsphase aufbewahren.
- Einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen-, sowie Hand- und Winkelstück-Antriebe einsetzen.
- Instrumente so tief wie möglich einspannen.
- Instrumente vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl bringen; dabei auf exakten Rundlauf achten.
- Maximal zulässige Umdrehungszahl beachten (auf jeder BUSCH-Packung angegeben).
- Verkanten und Hebeln der Instrumente vermeiden.
- Je nach Anwendung Atem-/ Augenschutz und Absaugung benutzen.
- Andruckkraft 0,3 bis 2 N nicht überschreiten.
- Instrumente nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Möglichst die gesamte Arbeitsteillänge nutzen, um punktuelle Überbelastung z.B. der Spitzen (Hitzeentwicklung) zu vermeiden.
- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung ist für eine ausreichende Wasserkühlung zu sorgen. In der zahnärztlichen Praxis mind. 50 ml in der Minute.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von mehr als 22 mm oder einem Kopfdurchmesser größer als 2 mm kann zusätzliche Kühlung erforderlich sein.
- Bei chirurgischen Instrumenten mit langem Schaft ist ggf. eine zusätzliche Kühlung erforderlich.
- Verbogene bzw. nicht rundlaufende Instrumente oder Instrumente mit beschädigten / abgenutzten Arbeitsteilen müssen zur Vermeidung von Verletzungen aussortiert und entsorgt werden.

Hygieneempfehlungen

1 Vorbereitung | 2 Reinigung | 3 Sterilisation | 4 Thermische Desinfektion

Anwendungsbereich: Rotierende Stahl-, Hartmetall- und Diamantinstrumente, Polierer, Schleifkörper und Bürsten zur Anwendung am Menschen. Die Instrumente werden im unsterilen Zustand ausgeliefert. Sie müssen vor dem Ersteinsatz und nach jeder Nutzung desinfiziert, gereinigt und desinfiziert oder ggf. sterilisiert werden. Aus hygienischen und technischen Gründen müssen Schleifkappen und Schleifkappenträger unmontiert desinfiziert und sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Prophylaxe-Bürsten sind Einmalprodukte, da eine rückstandslose Reinigung nicht gewährleistet werden kann. Bei nicht rostsicheren Instrumenten sind Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden. **Nicht rostsichere Instrumente sind nicht für den Dampfsterilisator geeignet.** Die Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch der Instrumente bestimmt - eine genaue Angabe über die Anzahl von Wiederaufbereitungen kann daher nicht gegeben werden. Niemals Wasserstoffperoxid H_2O_2 zur Instrumentendesinfektion verwenden - Materialschäden sind ggf. nicht auszuschließen !

1 Beim Ersteinsatz fabrikneuer Instrumente entfällt die Vorbereitung

Vorbereitung (Vorreinigung) am Gebrauchsort nach Gebrauch

- Schutzkleidung, Mund-, Nasen- und Augenschutz und perforationssichere Handschuhe benutzen.
- **Grobe Verschmutzungen (z.B. Blut, Gewebe, Komposite, Zemente) unmittelbar nach der Behandlung mit Zellstofftupfer entfernen.**
- Ablage der benutzten Instrumente auf ein Tray (Verweilzeit max. 1 Stunde)
- Vorreinigung/ Vordesinfektion durch Ablage der Instrumente (blasenfrei) in einen abdeckbaren Behälter
  - mit einer aldehyd- und alkoholfreien, alkalischen Reinigungs- und Desinfektionslösung mit Korrosionsschutz (z. B. BIP forte eco, 4%)

  oder
  - mit einem alkalisch-enzymatischen Reiniger (z.B. AlproZyme, ALPRO MEDICAL GMBH; Einlegedauer: 5-15 Minuten, max. 1 Arbeitstag)
- Übergabe/ Verbleib der Instrumente im Reinigungs-/ Desinfektionsbad bis zum folgenden Haupt-Reinigungsvorgang.

2 REINIGUNG, DESINFEKTION und SAUBERKEITSPRÜFUNG Art der Aufbereitung: nicht proteinfixierend

Maschinelles, thermisches Reinigungs- / Desinfektionsgerät RDG nach EN/ISO 15883 **(Thermodesinfektor)** bei mind. 90 °C und 5 Minuten Haltezeit

- Instrumente nach der Entnahme aus dem Reinigungs-/ Desinfektionsbad unter sauberem fließenden Wasser spülen.
- Instrumente vereinzelt lagegesichert, z.B. im BUSCH-Instrumentenständer STERI-SAFE wave, einstellen. Bei Verwendung des STERI-SAFE wave die größte längsseitige Öffnung in kürzester Distanz zur Hauptstromrichtung des Reinigungsmediums ausrichten.
- Angaben des Herstellers des RDG und der verwendeten Reinigungs- und Neutralisationsmittel befolgen.
- nur CE-gekennzeichnete, validierte Reinigungsmittel verwenden (z.B. Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, neodisher MediClean forte)
- Materialunverträglichkeiten beachten (z.B. keine Instrumente aus nicht rostsicherem Stahl einbringen)
- ausreichende Trocknung gewährleisten
- Arbeitsteile von Hartmetallinstrumenten können im RDG angegriffen werden

Wir empfehlen die **BUSCH STERI-SAFE** Instrumentenständer mit Sicherungsbügel, die das Herausfallen der Instrumente verhindern.

Manuell (von Hand)

mit harter Kunststoffbürste unter fließendem sauberem Wasser

Ultraschallgeschützte Reinigung

Diese Methode wird insbesondere bei Instrumenten empfohlen, deren Reinigungserfolg nicht sicher beurteilt werden kann (z.B. wegen nicht einsehbaren Hohlräumen oder Kavernen).

Die Instrumente sind vollständig und blasenfrei in das Tauchbad zu legen. Die vom Desinfektions- und Reinigungsmittelhersteller vorgeschriebenen Verweilzeiten, Konzentrationen und Gebrauchsdauern sind strikt zu beachten, um Matrialschäden zu vermeiden. Leistungsfähigkeit des Ultraschallgerätes regelmäßig überprüfen und Gerät warten.
Desinfektionsmittel für die Instrumentendesinfektion rotierender Dentalinstrumente müssen ein **CE-Zeichen** mit einer 4-stelligen Nummer tragen. Es sind ausschließlich Mittel auszuwählen, die vom Hersteller zur Desinfektion von rotierenden Instrumenten der Gruppen der jeweils verwendeten Instrumentenart (Stahl oder Hartmetall oder Diamant oder Schleifkörper oder Polierer/ Bürsten) **ausdrücklich als geeignet empfohlen werden** (z. B. **BIB forte eco** ALPRO MEDICAL GMBH / alkalisch, aldehyd- und alkoholfrei / 3,0% / 10 Minuten).

Bei korrekter Beachtung der Gebrauchshinweise der Desinfektionsmittelhersteller und der hier gegebenen Empfehlungen sind uns bisher keine Materialunverträglichkeiten durch die Benutzung von CE-gekennzeichneten Instrumentendesinfektionsmitteln bekannt geworden. Verschmutzte Ultraschallbäder rechtzeitig erneuern. Das Ultraschallbad nicht über 45 °C erwärmen (Gefahr der Proteinfixierung). Zur Vermeidung von Beschädigungen an den Instrumenten ist beim Einsatz von **Ultraschallverfahren** anzustreben, dass die Instrumente sich gegenseitig nicht berühren (z. B. im BUSCH STERI-SAFE-Ständer).

Spülung (unter sauberem fließendem Wasser)

Trocknung vorzugsweise mit sauberer, trockener Druckluft, alternativ mit trockenen, sauberen Zellstofftüchern

nicht sauber | **Sichtprüfung** des Intrumentes auf Beschädigung, Abnutzung und Restverschmutzung (nicht abgereinigte Anhaftung). **Hilfsmittel:** Lupe mit mindestens 6- bis 8-facher Vergrößerung. **Instrumente mit Hohlräumen der Kavernen sind besonders intensiv zu reinigen und auf Sauberkeit zu überprüfen.** | sauber

Instrument beschädigt abgenutzt, oder nicht mehr zu säubern ?

Ja → **Entsorgung**

Nein →

3 STERILISATION

Invasive Anwendung
Medizinprodukte kritisch A und B
Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren (Gerät nach EN 13060, validierte Verfahren) — 134 °C

kritisch A: Der Reinigungserfolg konnte positiv bewertet werden	**Klasse S-Sterilisator** (vereinfachtes Vorvakuum) oder **Klasse B-Sterilisator**
kritisch B: Der Reinigungserfolg konnte nicht unmittelbar bewertet werden (z.B. aufgrund von Hohlräumen, Kavernen)	**Klasse B-Sterilisator** mit fraktioniertem Vorvakuum und lfd. Kontrolle durch Simulationsprüfkörper (Helix-Test)

Sterilisationstemperatur 134 °C/Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus) Trocknungszeit mind. 10 Min. / Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat lt. EN13060 einhalten / Maximalbelastung des Sterilisators beachten / Herstellerangaben des Sterilisators befolgen

Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilgutverpackungen, Dentalkassetten oder Containern

Freigabe nach erfolgreich abgeschlossener Sterilisation

Sofern Einstufung Medizinprodukt **kritisch B:** Durchführung nur von Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

Dokumentierte **Freigabe.**

LAGERUNG: Bereitstellung zur Nutzung bzw. Aufbewahrung in verpacktem Zustand in geschlossenen Schränken. Die Aufbewahrung der sterilisierten bzw. desinfizierten Instrumente hat so zu erfolgen, dass die Keimfreiheit erhalten bleibt.

4 THERMISCHE DESINFEKTION

Nichtinvasive oder kosmetische **Anwendung**
Medizinprodukte semikritisch A und B
Instrumente kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung ohne sie zu durchdringen.

ACHTUNG: Auch bei einem geringeren Risiko der Verletzung, Hautdurchdringung oder des Blutkontakts ist die Bewertung **kritisch** A oder B vorzuziehen und zu **STERILISIEREN!** → 3

Wurde das Reinigungsverfahren mit einer **thermischen Desinfektion** kombiniert (validiertes maschinelles, thermisches Reinigungs-/ Desinfektionsgerät RDG 93 °C – *Thermodesinfektor* – nach EN/ISO 15883 bei mind. 90°C und 5 Minuten Haltezeit)?

Ja → **LAGERUNG:** Bereitstellung zur Nutzung bzw. rekontaminationsgeschützte Aufbewahrung vorsehen

Nein →

Thermische Desinfektion im Heissluftsterilisator

Nicht geeignet für Polierer und Bürsten!

- Temperatur 180 °C
- Haltezeit min. 30 Minuten

180 °C

unverpackt
in geeigneten Ständern (z. B. BUSCH STERI-SAFE) oder Siebschalen

Thermische Desinfektion im Dampfsterilisator

- Temperatur 121 °C
- Haltezeit 15 Minuten

oder

- Temperatur 134 °C
- Haltezeit 3 Minuten

134 °C

unverpackt
in geeigneten Ständern (z. B. BUSCH STERI-SAFE) oder Siebschalen

Nutzung des Instrumentes gemäß Zweckbestimmung

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664 und Empfehlung des Robert Koch-Instituts (KRINKO 2012)

© copyright Busch & CO. GmbH & Co. KG 04/2017