

Diese Unterlagen sollen detaillierte Anleitungen für den sicheren Gebrauch der von Asa Dental gefertigten Dentalinstrumente liefern. Anleitungen, die als Aufbereitung bezeichnet werden. Die Aufbereitung verfolgt zwei Zwecke: Erstens gewährleistet sie den Schutz des Patienten und der Operateure, die die medizinischen Instrumente verwenden, und zweitens garantiert sie, dass die Instrumente keine Behandlungen erfahren, die deren Eigenschaften verändern und diese somit weniger wirkungsvoll machen. In der Tat sieht die Aufbereitung nämlich chemischen, thermischen und mechanischen Stress vor, der erforderlich ist, um die Wiederverwendbarkeit des Instruments zu gewährleisten, es aber auch beschädigen kann.

Die Aufbereitung kommt bei allen für eine mehrfache Verwendung vorgesehenen medizinischen Instrumenten zur Anwendung und beschreibt die Gesamtheit der Prozeduren, die es erlauben deren Eigenschaften so gut wie möglich zu erhalten.

Die Tätigkeiten basieren auf den internationalen Leitlinien für die Regelung der Sterilisation und den Leitlinien, die jeder Hersteller medizinischer Instrumente, den jeweiligen Eigenschaften des Instruments wie der Form, den Materialien und dem Verwendungszweck entsprechend, empfiehlt.

Aus diesem Grund müssen alle wiederverwendbaren Dentalinstrumente aus dem Hause Asa Dental vor dem erneuten Gebrauch und auch vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wirksamkeit der Aufbereitung wird von einer Reihe von Faktoren gewährleistet. Dazu zählen die Fachkenntnisse des Personals, die Ausrüstung, die Chemikalien, die Räumlichkeiten und die Beachtung der Prozeduren.

Das Personal der Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Korrektheit und die Sicherheit der verschiedenen Passagen, mit denen eine wirkungsvolle Aufbereitung erzielt wird, sichergestellt wird.

Sofern im Inland oder international geltende Bestimmungen mit den vorliegenden Unterlagen in Konflikt stehen, haben diese Bestimmungen gegenüber den Empfehlungen des Unternehmens Asa Dental Vorrang.

## **EINLEITENDE ASPEKTE**

### **Ausbildung des Personals**

Alle Personen, die mit den Tätigkeiten für die Aufbereitung zu tun haben, müssen entsprechend ausgebildet sein und gegebenenfalls über eine Qualifikation bzw. einen Nachweis im Hinblick auf die gesamten Prozeduren verfügen. Die Ausbildung umfasst die Tätigkeiten für die Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation und die Sicherheit in Zusammenhang mit der Verhütung und der Kontrolle von Infektionen.

### **Spezieller Bereich**

Die Aufbereitung macht einen speziellen Bereich erforderlich, der sich weit entfernt von Patienten und nicht medizinischem Personal befindet. Die Größe hängt von der Art und der Einrichtung ab, in der die Tätigkeit erfolgt. Die Beschaffenheit ist hingegen einheitlich:

- Ausreichend viel Platz für die Tätigkeiten
- Gesondert von Bereichen für die Aufbewahrung des sauberen Materials
- Bereich für die Hygiene der Hände
- Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Flächen
- Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Fußböden
- Entsprechende Raumüberwachung (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Lüftung)
- Zutritt nur für befugtes Personal

### **Ausrüstung und Erzeugnisse**

Die Einrichtung muss über die für die Reinigungs- und Sterilisationstätigkeiten erforderlichen Geräte und chemischen Erzeugnisse verfügen und diese müssen den internationalen Bestimmungen entsprechen und sich in einem korrekten Wartungszustand befinden.

## **RATSCHLÄGE**

Für eine korrekte Handhabung der Instrumente:

- Die Tätigkeiten für die Sterilisation müssen vor dem erstmaligen Gebrauch, unmittelbar nachdem das wiederverwendbare Instrument ausgepackt worden ist, erfolgen.
- Die benützten bzw. verunreinigten Instrumente müssen in Kunststoffschalen von einem Bereich in den anderen gebracht werden, sodass der Operateur und die Umgebung möglichst wenig mit diesen in Berührung kommen.
- Die benützten bzw. verunreinigten Instrumente müssen, bevor sie dekontaminiert oder desinfiziert werden, abgespült werden, sodass der Operateur bzw. der Arbeitsbereich nicht verunreinigt werden.
- Das Instrument muss nach jeder Tätigkeit, bei der es mit Chemikalien, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln in Berührung kommt, abgespült werden, sodass etwaige Rückstände entfernt werden

## **ARBEITSABLAUF**

### **1. DEKONTAMINATION**

### **2. REINIGUNG**

#### **2.1a AUTOMATISCH**

#### **2.1b MANUELL**

#### **2.1c MANUELL MIT ULTRASCHALL**

#### **2.2 DESINFEKTION UND TROCKNUNG (2.1a / 2.1b)**

### **3. PRÜFUNG**

#### **3.1 KONTROLLE**

#### **3.2 WARTUNG**

### **4. VERPACKEN**

#### **4.1 VERPACKEN**

#### **4.2 ETIKETTIERUNG**

### **5. STERILISATION**

### **6. AUFBEWAHRUNG**

## 1. DEKONTAMINATION

### Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml. Die Verwendung von hartem Mineralwasser oder durch Mikroorganismen oder Endotoxine verunreinigtem Wasser kann Flecken auf dem Instrument verursachen und die Wirksamkeit der Reinigung und der Sterilisation beeinträchtigen.

Ein für die manuelle Desinfektion geeignetes Desinfektionsmittel, das, was die Zeiten und die Konzentration anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet wird.

Eine Wanne aus Kunststoff mit chemischer Lösung.

### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Die Prozedur für das Eintauchen der Instrumente muss schnellstmöglich nach dem Gebrauch erfolgen, sodass vermieden wird, dass Blut, Serum oder die sonstigen kontaminierenden Substanzen gerinnen oder verkrusten. Die Instrumente die mit Materialien, die dazu neigen hart zu werden (Zement, Glasionomermzement usw.), in Berührung gekommen sind, müssen, ehe sie in das Dekontaminationsbad gelegt werden und diese Materialien hart zu werden beginnen, vorsichtig mit einem Papiertuch gereinigt werden.
2. Für die Unterbringung der Instrumente in der Dekontaminationswanne empfehlen wir die Verwendung einer der Verfügbarkeit und der Art der Behandlung entsprechenden Sterilisationskassette.

### Anmerkungen

Bitte beachten Sie, was die Zeiten und die Konzentration anbelangt, die Angaben des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung.

## 2. REINIGUNG

### 2.1a AUTOMATISCHE REINIGUNG

#### Ausrüstung

Thermodesinfektor.

Tablets: Der überwiegende Teil der Thermodesinfektoren gestattet es auch die Tablets darin unterbringen zu können. Deren Verwendung ist allerdings nicht zwingen erforderlich.

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente entsprechen und, was die Temperatur, die Zeiten und die Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden, wobei Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (>8,5) zu meiden sind.

#### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Geben Sie die Instrumente, sowohl was die losen als auch was die in den Wannen befindlichen Instrumente anbelangt, indem Sie die in den Anleitungen des Thermodesinfektors genannten Modalitäten und Vorsichtsmaßnahmen beachten, in das Gerät.  
NB: Manche Thermodesinfektoren setzen während ihrer Zyklen auch Ultraschall ein. In diesem Fall dürfen Instrumente, die durch die Ultraschallwellen beschädigt werden könnten, sofern dies der Hersteller des Thermodesinfektors nicht ausdrücklich auf seine Verantwortung in den Anleitungen erklärt hat, nicht in das Gerät gegeben werden.
2. Sofern der verwendete Thermodesinfektor keine automatische Trocknung der Instrumente vorsieht, müssen diese sobald der Zyklus beendet ist, ohne irgendwelche Teile zu übergehen, mit Pressluft oder Einwegtüchern abgetrocknet werden.  
NB: Auf den Instrumenten verbleibende Feuchtigkeitsrückstände können das Endresultat der Sterilisation beeinträchtigen und eine Fleckenbildung nach erfolgter Sterilisation begünstigen.

### Anmerkungen

Vergewissern Sie sich davon, dass der Thermodesinfektor nachweislich wirksam ist (CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung nach ISO 15883) und entsprechend installiert und regelmäßig gewartet und geprüft wurde.

### 2.1b MANUELLE REINIGUNG

#### Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml und Injektionsspritzen (bis 50 ml), um in die hohlen Teile, Einbuchtungen und Kanülen zu gelangen.

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente entsprechen und, was die Temperatur, die Modalitäten, Zeiten und Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden, wobei Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (>8,5) zu meiden sind.

#### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Spülen Sie die Instrumente reichlich von Hand unter fließendem Wasser, ehe Sie mit der Reinigung beginnen.
2. Geben Sie das Instrument bzw. all dessen Teile in die Flüssigkeit und achten Sie dabei darauf, dass alle Flächen entsprechend bedeckt sind.
3. Belassen Sie das Instrument für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Mindestdauer in der Flüssigkeit.
4. Nehmen Sie das Instrument bzw. dessen Teile aus der Reinigungsflüssigkeit und spülen sie es solange mit hochreinem oder sterilem Wasser, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
5. Kontrollieren Sie das Instrument insbesondere sofern es Hohlräume aufweist und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

### Anmerkungen

ACHTUNG: Die Reinigung mit einem automatischen Gerät ist immer besser als eine manuelle Reinigung. Dies gilt auch dann, wenn bei der manuellen Reinigung ein Ultraschallgerät verwendet wird. Die manuelle Reinigung ist nur in den Fällen angebracht, in denen das automatische Reinigungsgerät nicht mit der Beschaffenheit des Instruments vereinbar ist.

Vermeiden Sie den Gebrauch von Metallbürsten oder sonstigen Geräten, die das Instrument beschädigen könnten.

Die Instrumente von Asa Dental, die durchgehende Schlitz mit Durchmessern von weniger als 3 mm aufweisen, werden mit einem Reinigungskolben, der zusammen mit Wasser und Luft zu verwenden ist und mit dem sich die Verunreinigungen mit der vorstehend beschriebenen Technik aus den Schlitz entfernen lassen, geliefert.

## 2.1c MANUELLE REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

### Ausrüstung

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente und des verwendeten Ultraschallgeräts entsprechen und, was die Modalitäten, die Zeiten und die Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden.

Das Ultraschallgerät muss so bemessen sein, dass sich die Instrumente darin unterbringen lassen, muss mit Frequenzen von 25 - 50 kHz arbeiten und darf die vom Hersteller des Reinigungsmittels oder des Instruments empfohlenen Temperaturen nicht überschreiten.

### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Spülen Sie die Instrumente reichlich von Hand unter fließendem Wasser, ehe Sie mit der Reinigung beginnen.
2. Geben Sie das Instrument bzw. all dessen Teile in die Flüssigkeit und achten Sie dabei darauf, dass alle Flächen entsprechend bedeckt sind.
3. Lassen Sie das Ultraschallbad mindestens 15 Minuten lang oder für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Zeit eingeschaltet.
4. Nehmen Sie das Instrument bzw. dessen Teile aus der Reinigungsflüssigkeit und spülen sie es solange mit hochreinem oder sterilem Wasser, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
5. Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

### Anmerkungen

ACHTUNG: Die Reinigung mit einem automatischen Gerät ist immer besser als eine manuelle Reinigung. Dies gilt auch dann, wenn bei der manuellen Reinigung ein Ultraschallgerät verwendet wird. Die manuelle Reinigung ist nur in den Fällen angebracht, in denen das automatische Reinigungsgerät nicht mit der Beschaffenheit des Instruments vereinbar ist.

Vermeiden Sie den Gebrauch von Metallbürsten oder sonstigen Geräten, die das Instrument beschädigen könnten.

Die Instrumente von Asa Dental, die durchgehende Schlitze mit Durchmessern von weniger als 3 mm aufweisen, werden mit einem Reinigungskolben, der zusammen mit Wasser und Luft zu verwenden ist und mit dem sich die Verunreinigungen mit der vorstehend beschriebenen Technik aus den Schlitzen entfernen lassen, geliefert.

## 2.2 DESINFEKTION UND TROCKNUNG BEI MANUELLER REINIGUNG (2.1a / 2.1b)

### Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml und Injektionsspritzen, um in die hohlen Teile, Einbuchtungen und Kanülen zu gelangen. Desinfektionsmittel: Ein für diesen Zweck geeignetes Desinfektionsmittel, das, was die Art und Weise der Verwendung und die Dauer anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend zu verwenden ist.

Ein Gerät für gefilterte Pressluft oder fusselfreie Einwegtücher für das Trocknen.

Bad: Ausreichend groß, sodass die Instrumente, die desinfiziert werden sollen, darin Platz finden.

### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Bereiten Sie ein Bad vor, das so bemessen ist, dass die Instrumente, die sterilisiert werden sollen, darin Platz finden.
2. Tauchen Sie die Instrumente ganz und gar für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Dauer in die Lösung.
3. Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser des empfohlenen Typs, sodass jegliche Spuren des Desinfektionsmittels vollständig entfernt werden.
4. Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Pressluft oder fusselfreier Einwegtüchern.
5. Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

## 3. PRÜFUNG

### 3.1 KONTROLLE

#### Ausrüstung

Vergrößerungsgerät und optimale Lichtverhältnisse.

#### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Kontrollieren Sie die Instrumente durch Inaugenscheinnahme im Hinblick auf etwaige Rückstände.
2. Sofern Verunreinigungen und Rückstände festgestellt werden, müssen die Reinigungsarbeiten noch einmal vorgenommen werden.
3. Sofern Probleme in Zusammenhang mit Korrosion, Verschleiß, Verformungen oder sonstige Schwierigkeiten, die die korrekte Funktionsweise des Instruments beeinträchtigen könnten, festgestellt werden, müssen Wartungsarbeiten vorgenommen werden.

#### Anmerkungen

Es ist unbedingt ratsam, alle Instrumente vor Beginn der Sterilisationstätigkeiten zu kontrollieren.

### 3.2 WARTUNG

#### Ausrüstung

Vergrößerungsgerät und optimale Lichtverhältnisse.  
Regenerierendes Öl für Stahl.

#### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Kontrollieren Sie die Instrumente durch Inaugenscheinnahme im Hinblick auf Stellen, die Korrosion, Verschleiß, Verformungen oder sonstige Probleme aufweisen, die die optimale Funktionsweise beeinträchtigen könnten.
2. Tragen Sie bei leichter Korrosion ein regenerierendes Öl auf.
3. Prüfen Sie das Ergebnis der Arbeiten und mustern Sie das Instrument erforderlichenfalls (bei negativer Prüfung oder unzureichendem Ergebnis) aus und ersetzen Sie es durch ein neues Instrument.
4. Sofern Wartungsarbeiten erfolgt sind, muss das entsprechende Instrument anschließend voll und ganz gereinigt werden, sodass Materialrückstände entfernt werden.

#### Anmerkungen

Die Wartungsarbeiten sind unbedingt ratsam, da sie sich sowohl auf die Funktionstüchtigkeit des Instruments als auf die Sicherheit des Operateurs und des Patienten auswirken.

## 4. VERPACKEN

### 4.1 VERPACKEN

#### Ausrüstung

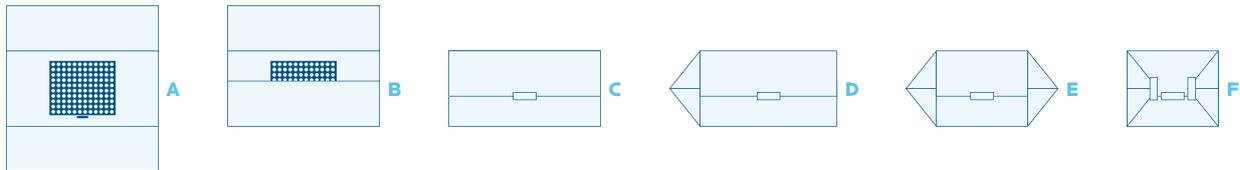
Sterilisationsbeutel oder Krepppapier: Für den medizinischen Gebrauch geeignetes entsprechend zertifiziertes Material, sodass während des Prozesses sowohl die mechanische als die thermische Sicherheit der Instrumente gewährleistet ist.  
Tablett mit entsprechenden Eigenschaften und Abmessungen.

#### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

Sofern ein einzelnes Instrument sterilisiert wird, ist dieses in einen Beutel zu geben und der Beutel muss versiegelt werden.  
Wird Krepppapier verwendet, so muss jede Kassette mit 2 Lagen Papier verpackt werden.

Beispiel für das Verpacken:



#### Anmerkungen

as für das Verpacken verwendete Material muss nach den wichtigsten Standards (AAMI ST79, ISO 11607, CE-Kennzeichnung, FDA) für den Sterilisationsprozess geeignet sein.

### 4.2 ETIKETTIERUNG

#### Ausrüstung

Indikatoren für chemische/biologische Prozesse: Sie müssen so angebracht werden, dass sie von außen zu sehen sind und müssen dem in der Norm ISO 11138-3 und der Norm ISO 11140 beschriebenen Typ entsprechen.  
Etiketten für die Angaben zum Prozess.

#### Tätigkeiten

1. Geben Sie den chemischen/biologischen Indikator in den Beutel bzw. bringen Sie diesen an.
2. Etikettieren Sie jede Kassette gut sichtbar auf alle Fälle mindestens mit folgenden Angaben:
  - Identifikationsnummer des Sterilisationsgeräts
  - Tag der Verpackung und der Sterilisation
  - Angaben zum Operateur
  - Verfallsdatum
  - Laufende Nummer des Sterilisationszyklus

#### Anmerkungen

Es existieren 6 Typen von chemischen Indikatoren:

- Typ 1: Sie zeigen lediglich an inwieweit ein Sterilisationsprozess erfolgt ist oder nicht
- Typ 2: Sie eignen sich für spezielle Tests (z. B. Bowie-Dick für die Entfernung der Luft)
- Typ 3: Sie zeigen an, dass ein Prozess mit einem speziellen Parameter erfolgt ist (z. B. 134 °C ± 3°)
- Typ 4: Sie zeigen an, dass zwei oder mehr Prozesse erfolgt sind (z. B. Dauer und Temperatur)
- Typ 5: Sie reagieren auf alle Variablen des Sterilisationsprozesses
- Typ 6: Sie reagieren genau auf alle Variablen eines speziellen Sterilisationsprozesses

### Ausrüstung

Die Instrumente von Asa Dental können mit allen Sterilisationstechniken, die die internationalen Bestimmungen zulassen, den Anleitungen der Hersteller der verwendeten Geräte für die angewendete Technik und, was die Temperaturen und die Höchstzahl der möglichen Sterilisationszyklen anbelangt, den Anleitungen von Asa Dental entsprechend, sterilisiert werden. Sofern die Sterilisation mit einem Autoklav erfolgt, rät Asa Dental zur Verwendung eines (im Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit und die Abmessungen für den Dentalbereich ausreichenden) Dampfautoklavs der Klasse B, der über eine Pumpe verfügt, die ein Teilvakuum erzeugen kann und somit die Sterilisation von porösen Materialien, verpackten Gegenständen und Hohlkörpern gewährleistet. Das Gerät muss den Normen EN285, EN13060, EN ISO17665 und ANSI/AAMI ST79 entsprechend beschaffen sein und gewartet werden. Diese Bestimmungen fassen die Sterilisationsprozesse auch was die Temperatur und die Dauer anbelangt zusammen.

### Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Geben Sie die Beutel bzw. Kassetten in den Autoklav.
2. Wählen Sie den nachstehend genannten Protokollen entsprechend die Sterilisationsprozeduren aus und achten Sie dabei darauf, dass die Option Teilvakuum zur Verwendung kommt und die Trocknungszeiten voll und ganz eingehalten werden:

Methode US	Sattdampf nach dem Standard ANSI/AAMI ST79	Methode EU	Sattdampf nach dem Standard ISO 17665
Zyklus	Teilvakuum	Zyklus	Teilvakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)	Temperatur	134 - 137 °C (273 - 279 °F)
Dauer <sup>(1)</sup>	4 Minuten	Dauer <sup>(1)</sup>	3 Minuten
Trocknung <sup>(2)</sup>	30 Minuten (im Gerät)	Trocknung <sup>(2)</sup>	30 Minuten (im Gerät)

<sup>(1)</sup> Der Zeitraum, in dem die Sterilisationskammer und die Ladung auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden

<sup>(2)</sup> Der Zeitraum, in dem der Dampf aus der Sterilisationskammer entfernt worden ist und der Druck reduziert wurde, sodass das Kondenswasser verdampfen kann oder aufgrund von Zufuhr von heißer Luft oder anderen Gasen beseitigt wird

### Anmerkungen

Von einer Blitz-Sterilisation, die auf chemischen Substanzen wie Formaldehyd oder Ethylenoxid basiert, raten wir ab. Es können allerdings im Vergleich zu den genannten Zeiten und Temperaturen längere Zeiten und höherer Temperaturen angewendet werden. Man kann jedoch davon ausgehen, dass sich dies auf die Lebensdauer der Instrumente auswirkt. Wir empfehlen Ihnen hochreines und deionisiertes Wasser zu verwenden.

**Wichtig:** Manche Instrumente oder Teile von Instrumenten werden unter Verwendung von Kunststoffen und/oder hitzeempfindlichen Materialien hergestellt. Halten Sie sich strikt an die Anleitungen von Asa Dental, die auch nachfolgend in den Anhängen genannt sind und aus denen sowohl die möglichen Höchsttemperaturen als auch die Höchstzahl der möglichen Sterilisationen hervorgehen.

Asa Dental haftet nicht für Beschädigungen an den Instrumenten, die aufgrund einer Missachtung dieser Anleitungen entstehen.

## 6. AUFBEWAHRUNG

### Ausrüstung

Die korrekte Aufbewahrung der wiederverwendbaren Materialien im Anschluss an den Sterilisationsprozess erfordert, dass ein im Hinblick auf Feuchtigkeit und Staub kontrollierter Raum zu Verfügung steht. Der Zeitraum, für den die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses erhalten bleibt, hängt von der sterilen Barriere, die das Personal umsetzt und beibehält, von den Aufbewahrungsbedingungen und von der Art und Weise, in der mit dem Material umgegangen wird, ab.

### Tätigkeiten

1. Verstauen Sie das Material in dem für die Aufbewahrung vorgesehenen Bereich.
2. Achten Sie darauf, dass das sterile Material gut getrennt von nicht sterilen Materialien aufbewahrt wird.
3. Vergewissern Sie sich davon, dass die Voraussetzungen, was die Luftfeuchtigkeit, die Temperatur und die Sauberkeit anbelangt, gegeben sind.
4. Achten Sie darauf, dass das Protokoll eingehalten wird, das die Beibehaltung einer sterilen Barriere, wie sie die Einrichtung vorsieht, gewährleistet.
5. Prüfen Sie vor der Verwendung eines jeden Instruments die Etikettierung, die Auszeichner und die Unversehrtheit der Verpackung.

### Anmerkungen

Asa Dental empfiehlt die Implementierung eines strengen Aufbewahrungsprotokolls, das den Leitlinien der EP (European Pharmacopoeia), der USP (United States Pharmacopoeia) und der JP (Japanese Pharmacopoeia) entspricht.

Wir raten Ihnen, das sterile Material getrennt von nicht sterilen Materialien aufzubewahren.

Die Sterilität ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung, für die wie vorstehend erläutert geeignetes Papier verwendet worden ist, unversehrt ist.



# ANHÄNGE

**Instrumente aus Stahl mit nicht durchgehenden Schlitzen**

Mögliche Höchsttemperatur 180 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Handstücke für Spiegel	3000
Mukotome	3000
Alveolarlöffel	3000
Injektoren für Knochen	3000
Fräsenständer aus Silikon	3000
Handstücke für Syndesmotome	3000
Handstücke für Skalpelle	3000
Pinzetten	3000
Alveolotomie-Feilen und Feilen allgemein	2000
Osteotome	3000
Mörser für Knochen	3000
Mörser für Amalgam	3000
Löffel für Knochen	3000
Zahnfleisch-Guillotine-Zange	3000
Nicht perforierte Abdruckhalter mit Rand	3000
Handstücke für Skalpell Mikroklingen	3000

**SPEZIELLE PROZEDUREN**
**Dekontamination (für automatische Reinigung)**

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

**Dekontamination (für manuelle Reinigung)**

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

**Manuelle Reinigung**

Nehmen Sie bei hohlen Instrumenten eine Injektionsspritze (bis 50 ml) zu Hilfe und neigen Sie das Teil so, dass die Reinigungslösung in den Hohlraum läuft. Kontrollieren Sie das Instrument und insbesondere die Hohlräume, nachdem Sie es gereinigt haben, und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

### **AAMI TIR 12**

Design, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers

### **AAMI TIR 30**

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

### **AAMI TIR 34**

Water for reprocessing of medical devices

### **AAMI TIR 55**

Human factors engineering for processing medical devices

### **ANSI/AAMI ST 77**

Containment devices for reusable medical device sterilization

### **ANSI/AAMI ST 79**

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities

### **EN 285**

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

### **EN 13060**

Small steam sterilizers

### **ISO 11138-3**

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

### **ISO 11140-1**

Sterilization of healthcare products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

### **ISO 1607-1**

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

### **ISO 15883-1**

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

### **ISO 17664**

Sterilization of re-usable instruments - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable instruments

### **ISO 17665-1**

Sterilization of healthcare products, moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

### **ISO 17665-2**

Sterilization of health care products, moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

United States Pharmacopoeia (USP)

European Pharmacopoeia (EP)

Japanese Pharmacopoeia (JP)

### **HTM-01-01**

Decontamination of surgical instruments