

## AUFBEREITUNGSANWEISUNG

für alle unsteril gelieferten Produkte wie Bohrer, Werkzeuge und prothetische Komponenten

### 1. Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

Unsterile Produkte sind vor dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies gilt bei den Bohrern und Werkzeugen für den ersten, wie auch für den nachfolgenden Gebrauch. Die Aufbereitung der Bohrer und Werkzeuge ist begrenzt auf max. 10 Zyklen. Die prothetischen Komponenten sind zur einmaligen Anwendung ausgelegt und werden demnach nur einmal, vor der Anwendung, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert. Der Anwender ist für die Sterilität der oben aufgeführten Produktgruppen verantwortlich. Es muss sichergestellt werden, dass ein validiertes Verfahren und validierte Parameter für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die eingesetzten Geräte regelmäßig überprüft und gewartet werden. Eine erfolgreiche Desinfektion bzw. Sterilisation setzt eine gründliche Reinigung voraus.

Es muss eine maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie Sterilisation für alle Produktgruppen erfolgen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften für die Aufbereitung von Medizinprodukten, sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis oder der Zahnarztklinik. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen, die den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prioneneffizienz sowie eine Sterilisation mit längeren Haltezeiten erfordern.

### 2. Gebrauchsort

Zahnarztpraxen und Zahnkliniken

### 3. Aufbereitungsanweisung

#### Schritt 1 Vorbehandlung und Transport

Ausstattung: Reinigungs- / Desinfektionsmittel [pH Wert ≤ 10], Instrumentensammelbehälter mit Schlitzlochdeckel und Siebeinsatz – Fräsator

Folgende Punkte müssen beachtet werden:

- Aldehydfrei (Aldehyde haben eine Blut und Protein fixierende Wirkung)
- grundsätzlich zugelassene Effizienz (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung)
- die Desinfektion während der Vorbehandlung dient nur zum Schutz des Personals, ersetzt aber nicht die Desinfektion nach der Reinigung
- im Fräsator müssen die Produkte komplett von der Lösung bedeckt sein.

Nach dem Gebrauch sollten die Produkte in einer mit Reinigungs- / Desinfektionslösung bzw. Desinfektionslösung (Herstellerangaben zur Konzentration und Temperatur sowie minimaler wie auch maximaler Einwirkdauer beachten) befüllten Fräsator gegeben werden. Die Aufbereitung der Bohrer und Werkzeuge muss zeitnah (≤ 2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Die Aufbereitung der prothetischen Komponenten erfolgt ausschließlich vor der geplanten Anwendung, da sie nur zur einmaligen Anwendung ausgelegt sind. Der Transport der Produkte zum Aufbereitungsort muss im Fräsator erfolgen.

#### Schritt 2 Reinigungsvorbereitung

Ausstattung: Nylonbürste, fließendes Wasser, für Hohlräume Interdentalbürste 1,1 - 5,0 mm.

Die Produkte unmittelbar vor Beginn des Reinigungsvorgangs aus dem Fräsator nehmen. Die sichtbaren Verschmutzungen und die Rückstände des Reinigungs- / Desinfektionsmittels bzw. Desinfektionsmittels unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste (keine Drahtbürste verwenden), unter fließendem Wasser (unter 45 °C, um eine Proteinfixierung auszuschließen) 1 Minute lang abspülen. Dabei besonders auf Reinigung der Hohlräume unter Zuhilfenahme einer Interdentalbürste achten.

### Schritt 3 Reinigung, Desinfektion maschinell

Ausstattung: RDG nach ISO 15883, Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediClean forte; Fa. Dr. Weigert)

Folgende Punkte müssen beachtet werden:

- grundlegende Eignung des Reinigungsmittels für Instrumente aus Metall
- grundsätzlich zugelassene Effizienz (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung)
- Reinigungs- / Desinfektionsgerät geprüft nach EN ISO 15883 und mit grundsätzlich anerkannter Effizienz (z.B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung)
- das Reinigungs- / Desinfektionsgerät muss regelmäßig überprüft und gewartet werden
- Auswahl eines zugelassenen Programms zur thermischen Desinfektion ( $A_0$  Wert  $\geq 3000$  oder mindestens 5 Min bei 90 °C)
- von der chemischen Desinfektion sollte aufgrund der Gefahr von Rückständen des Desinfektionsmittels auf den Produkten abgesehen werden
- ein Programm mit einer ausreichenden Anzahl von Spülschritten (mindestens drei Spülschritte nach der Reinigung) (bzw. Neutralisation, falls angewendet) oder leitwertbasierte Spülkontrolle empfohlen, um effektiv Reste der Detergentien zu verhindern die Produkte in einem Sieb im RDG platzieren. Bei der Konzentration und Menge der Reinigungsmittel, Herstellerangaben beachten. Nach dem vollständigen Zyklus, die Produkte abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen.

### Schritt 4 Trocknung

Ausstattung: Medizinische Druckluft (ölfrei und keimarm)

Die Produkte mit Druckluft trocknen. Besonders auf schwer zugängliche Bereiche achten.

### Schritt 5 Verpackung

Ausstattung: Papier/Folie Sterilisationsverpackung einfach oder doppelt

Folgende Punkte müssen beachtet werden:

- Sterilisationsverpackung nach EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Für USA: FDA-Freigabe)
- Verpackung für Dampfsterilisation geeignet
- Einweg-Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen

Die gereinigten, desinfizierten und getrockneten Produkte müssen in Einweg-Sterilisationsverpackungen verpackt werden.

### Schritt 6 Sterilisation

Ausstattung: Autoklav

Folgende Punkte müssen beachtet werden:

- fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit mindestens 3-maliger Evakuierung
- keine Schnellsterilisationsprogramme verwenden
- ein Gerät nach EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Freigabe)
- validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifizierung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; plus Toleranz nach EN ISO 17665)
- der Autoklav muss regelmäßig überprüft und gewartet werden
- andere Sterilisationsverfahren (trockene Hitze, Gamma-Strahlung, Formaldehyd und Ethylen-Oxid)

- Sterilisation und Plasmasterilisation) dürfen nicht verwendet werden.

Land: Fraktioniertes Vorvakuum Verfahren: Haltezeit, Temperatur

USA: mindestens 4 Minuten bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit von 20 Minuten

Deutschland: mindestens 5 Minuten bei 134 °C (273 °F)

sonstige Länder: mindestens 3 Minuten bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

#### 4. Lagerung

Nachdem alle Aufbereitungsschritte erfolgt sind und die Unversehrtheit und Sauberkeit der Produkte sichergestellt wurden, können sie freigegeben und eingelagert werden. Der Ort der Lagerung sollte sauber, staub-, feuchtigkeits-, licht-, temperatur- und rekontaminationsgeschützt sein. Nicht zusammen mit Reinigungsmitteln und anderen Chemikalien lagern.

#### 5. Wartungs- und Pflegehinweise

Beschädigte Produkte sowie Produkte, bei denen die Spannfeder nicht beim Einspannen des Instrumentes einrastet, sind auszusortieren.

#### 6. Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor Einsatz der Produkte mittels Sichtprüfung auf Beschädigungen (z.B. Verbiegungen, Verschleiß) und Funktion zu prüfen, z.B. Spannfeder der Bohrer Verlängerung muss bei eingespanntem Instrument einrasten.

#### 7. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

#### 8. Sicherheit und Haftung

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen in den aktuellen Gebrauchsanweisungen.

Die Verwendung von systemfremden Komponenten kann die Funktion des BoneTrust® Implantatsystems beeinträchtigen und schließt jede Garantie oder Ersatzleistung durch Medical Instinct® Deutschland GmbH aus. Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungsverfahren. Die Verarbeitung und Anwendung von Medical Instinct® Deutschland GmbH Produkten erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

Führen Sie vor jeder Behandlung eine Anamnese inkl. bildgebender Diagnostik durch und klären Sie den Patienten über alle Risiken, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten auf.

Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Prüfen Sie vor der Anwendung, ob das Produkt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist. Überprüfen Sie Farbcodierung und Beschriftung, um Verwechslungen von Produktvarianten zu vermeiden.

Eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation der Einmalprodukte ist nicht erlaubt. Bei der Wiederverwendung oder erneute Sterilisation von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit kann nicht gewährleistet werden.

Überprüfen Sie die Produkte und die innere Verpackung vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte oder Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Sterilität ist bei beschädigten oder bereits geöffneten Verpackungen nicht mehr gewährleistet.