

# Herstellerinformation zur Aufbereitung

Unsterile Produkte und Instrumente

## Hersteller

FairImplant GmbH  
Kieler Str. 103-107  
25474 Bönningstedt  
Deutschland  
Tel +49 (0)40 25 33 055-0  
Fax +49 (0)40 25 33 055-29  
www.fairimplant.de  
info@fairimplant.de



## Revisionsstand: 2023-03-02

Initiale elektr. Gebrauchsanweisung.  
Aktuellen Stand bitte prüfen unter:  
www.fairimplant.de/ifu-md/download

## Produkte

Diese Herstellerinformation zur Aufbereitung gilt für alle für alle von FairImplant unsteril gelieferten Medizinprodukte aus Stahl, Titan oder Kunststoff wie Instrumente und Abutments, die für chirurgische und implantologische Maßnahmen eingesetzt werden.

## Begrenzung der Wiederaufbereitung

Einmalprodukte wie z.B. Abformpfosten dürfen nicht zur Wiederaufbereitung werden. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Auch bei beschädigungsfreier Handhabung nimmt die Schneidleistung von Bohrern (Dokumentation mit Übersicht Bohreranzahl) oder Stanzen ab. Markierungen an Bohrern und Sonden können durch den Aufbereitungsprozess bis hin zur Unkenntlichkeit verblassen. Abgesehen davon hat sachgemäßes häufiges Wiederaufbereiten keine leistungsbeeinflussende Auswirkung auf diese Instrumente.

## Aufbereitungs-/Sicherheitshinweise:

Unsterile Produkte und Instrumente sind vor dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies gilt sowohl für den ersten, wie auch für den nachfolgenden Gebrauch. Der Anwender ist für die Sterilität der Produkte und Instrumente 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.  
- Die Reinigung und Desinfektion muss maschinell in einem Reinigungs- und

Desinfektionsgerät 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.

## AUFBEREITUNGSANWEISUNG

**Für bisher nicht kontaminierte Produkte und Artikel direkt entnommen der Originalverpackung entfällt Schritt 1 und 2.**

### 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 alle Instrumente komplett von der Lösung bedeckt sein. Nach dem Gebrauch sollten die betroffenen Artikel 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 muss zeitnah (≤ 2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Fräsator erfolgen.

### Schritt 2: Reinigungsvorbereitung

#### Ausstattung:

**Nylonbürste, fließendes Wasser, für Hohlräume Interdentalebürste 1,1 - 5,0 mm.**

Die zu reinigenden Artikel 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 Interdentalebürste 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 anerkannten 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 (A0 Wert ≥ 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C)
- von der chemischen Desinfektion sollte aufgrund der Gefahr von Rückständen des Desinfektionsmittels auf den Instrumenten 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 Detergenzien zu verhindern. Die Artikel in einem Sieb oder geeignetem Instrumentenhalter im RDG platzieren. Bei der Konzentration und Menge der Reinigungsmittel, Herstellerangaben beachten. Nach dem vollständigen Zyklus, die Artikel abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen.

## Schritt 4: Trocknung

### Ausstattung:

Medizinische Druckluft (ölfrei und keimarm)  
Artikel 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. Optional können in Einweg-Sterilisationsverpackungen Trays zur Bestückung genutzt 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 Min. bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit von 20 Min.

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

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

## 6. Lagerung

Nachdem alle Aufbereitungsschritte erfolgt sind und die Unversehrtheit und Sauberkeit des Produktes sicher-

gestellt wurden, kann eingelagert werden. Der Ort der Lagerung sollte sauber, staub-, feuchtigkeits-, licht-, temperatur- und rekontaminationsgeschützt sein. Nicht zusammen mit Reinigungsmitteln und anderen Chemikalien lagern.

## 7. Wartungs- und Pflegehinweise

Die Pflegehinweise der Ratsche sind der Gebrauchsanweisung Ratsche zu entnehmen.

## 8. Kontrolle und Funktionsprüfung

Beschädigte und nicht funktionale Instrumente sind auszusortieren. Dies gilt insbesondere für:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente, deformierte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen
- nicht mehr lesbare Markierungen
- nicht mehr einrastende Schäfte

## 9. Entsorgung

Produkte und Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.