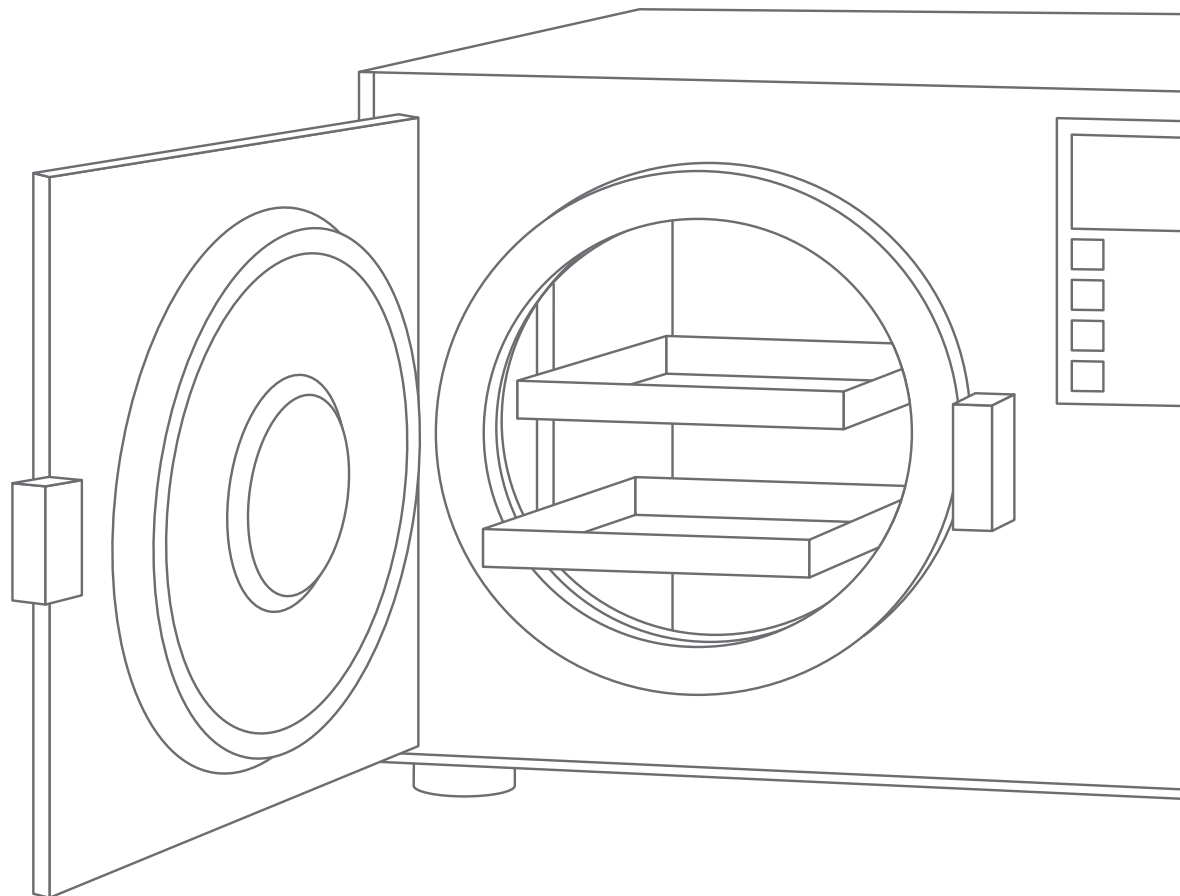


Reinigung und Sterilisation

Richtlinien für Nobel Biocare Produkte
einschließlich MRT-Informationen



Hinweis: Um den Lesefluss nicht zu stören, verzichtet Nobel Biocare im Text auf die Zeichen TM und [®]. Hiermit verzichtet Nobel Biocare jedoch auf keine Rechte an der Marke oder eingetragenen Marke; aus den Angaben darf keinesfalls auf einen solchen Verzicht geschlossen werden.

Haftungsausschluss: Die in diesem Dokument gemachten Angaben, wie z.B. Beschreibungen, Zeichnungen oder Abbildungen, dienen nur der Beschreibung der Produkte und sind nicht verbindlich. Nobel Biocare übernimmt für die Richtigkeit der Angaben nur dann die Gewähr, wenn dies ausdrücklich schriftlich vereinbart wird oder die entsprechende Angabe im Dokument als verbindlich gekennzeichnet ist. Änderungen und Irrtümer bleiben vorbehalten. Einige Produkte sind in Ihrem Markt unter Umständen nicht für den Verkauf zugelassen. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Niederlassung, um aktuelle Informationen zur Produktpalette und Verfügbarkeit zu erhalten.

Inhalt.

Einführung	Zweck dieses Dokuments	4
	Warnungen und Hinweise	5
	Verwendete Symbole	6
	Magnetresonanztomographie (MRT)-Informationen	8
	Begriffe und Definitionen	10
	Arbeitsablauf	12
1 Einsatzort		14
2 Transport		15
3 Vorbereitung und Demontage		16
4 Reinigung	4a Manuelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung	17
	4b Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung	22
5 Inspektion und Montage		25
6 Verpackung	6a Verpackung einzelner Produkte	26
	6b Montage und Verpackung von Kit-Boxen	27
7 Sterilisation	7a Sterilisation einzelner Produkte	28
	7b Sterilisation von Kit-Boxen	30
8 Lagerung		32
Anhänge	Referenzen	33
	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	34
	Abschließende Kontrolle	35
	Häufig gestellte Fragen	50
	Weltweiter Kundenservice	51

Zweck dieses Dokuments.

Dieses Dokument enthält allgemeine Leitlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten, die von Nobel Biocare geliefert wurden und zur Reinigung und Sterilisation geeignet sind. Des Weiteren sind Anweisungen für die Inspektion der Medizinprodukte enthalten, mit denen bestimmt werden kann, wann ein Instrument das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat und ersetzt werden muss.

Folgende Produkte sind für die Reinigung und Sterilisation geeignet, sofern in den Gebrauchsanleitungen nicht anders angegeben: wiederverwendbare Instrumente und Bohrer, einschließlich Chirurgie-Kits, provisorische und endgültige prothetische Komponenten sowie Abutments, Schrauben, Kronen und Brücken.

Hinweis: Bereiten Sie Implantate, Einwegprodukte, NobelGuide OP-Schablonen und Telio® CAD Kronen und Brücken von NobelProcera nicht wieder auf.

Dieses Dokument ist gültig in Zusammenhang mit den Montage- und Demontageanleitungen für mehrteilige Instrumente, die vor der Reinigung und Sterilisation demontiert werden müssen, und mit den Gebrauchsanleitungen, die gemeinsam mit den Produkten geliefert werden.

Alternative Verfahrensmethoden können möglicherweise ebenso geeignet sein. Falls ein Konflikt mit den landesüblichen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen besteht, haben diese Vorrang vor Empfehlungen von Nobel Biocare.

Die zur Verfügung gestellten Richtlinien von Nobel Biocare für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation basieren auf bewährten Verfahren. Es wird empfohlen, diesen Anweisungen Folge zu leisten, um die Leistungsfähigkeit des Produkts nicht negativ zu beeinflussen.

Nobel Biocare hat nachgewiesen, dass die in diesen Anleitungen beschriebenen Verfahren effektiv sind. Handbücher mit früherem Veröffentlichungsdatum werden durch dieses Dokument im Hinblick auf Reinigung und Sterilisation ersetzt. Wann immer die Gebrauchsanleitungen für ein bestimmtes Produkt andere Verfahrensbedingungen anzeigen, haben diese Vorrang zu den Empfehlungen in diesen allgemeinen Richtlinien.

Ausrüstung, durchführendes Personal, Reinigungsmittel und Vorgehen tragen alle zur Wirksamkeit des Verfahrens bei. Die Gesundheitseinrichtung sollte sicherstellen, dass die sich tatsächlich in Gebrauch befindliche Kombination ein medizinisches Produkt darstellt, das gebrauchssicher ist.

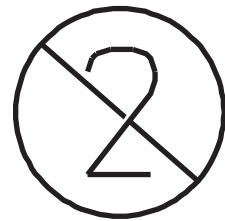
Die Informationen über Nobel Biocare passive Implantate in MR-Umgebung enthalten die notwendigen Daten, die Radiologen zur Durchführung einer sicheren diagnostischen Bildgebung benötigen.

Hinweis: Laut ISO 17665 liegt die letztendliche Verantwortung für die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungstechniken und der Ausrüstung direkt beim Endanwender. Um ein optimales Verfahren zu garantieren, müssen alle Zyklen und Methoden validiert werden.

Warnungen und Hinweise.

Produkte, die mit „Nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Wenn „Nicht wiederverwenden“-Produkte nicht steril geliefert werden und vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, sind die entsprechenden Abschnitte dieser Richtlinien anzuwenden, es sei denn, es werden andere Anweisungen in der Packungsbeilage angegeben.



„Nicht erneut sterilisieren“-Produkte wurden nicht dazu entwickelt, nach der ersten Anwendung oder einem zusätzlichen Sterilisierungsprozess erneut zum Einsatz zu kommen. Veränderungen an mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholte Verwendung, Reinigung und/oder erneute Sterilisation auftreten, können die Unversehrtheit des Designs und/oder Materials beeinträchtigen und die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und/oder Einhaltung relevanter Spezifikationen schmälern.

Bitte achten Sie auf das Produktetikett, wo Einmal- oder Mehrfachgebrauch angegeben wird.



Steril gelieferte Produkte sind auf dem Etikett als „Steril“ gekennzeichnet. Das „R“ im rechten Rechteck gibt an, dass das Produkt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.

Geöffnete Verpackungen mit Abutments, Schrauben, Kronen, Brücken und Zubehör können mit den auf den folgenden Seiten genannten Verfahren erneut gereinigt und sterilisiert/autoklaviert werden, sofern in der Packungsbeilage keine anderen, spezifischen Anweisungen gegeben werden.

Hinweis: Implantate sind von der Reinigung und Sterilisation streng ausgenommen. Bei jeglichen Zweifeln im Hinblick auf die Sterilität des Implantats muss das Produkt sofort entsorgt oder zur weiteren Untersuchung an den Hersteller zurückgesendet werden.



Verwendete Symbole.



Hersteller

Zeigt den Hersteller des medizinischen Produkts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.



Die Verpackung so öffnen



Nicht erneut sterilisieren

Zeigt an, dass ein medizinisches Produkt nicht erneut sterilisiert werden darf.



Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden

Zeigt an, dass ein medizinisches Produkt für den Einmalgebrauch bzw. zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.

Hinweis: Synonyme für „Nicht wiederverwenden“ sind „Einmalgebrauch“ und „Nur einmal verwenden“.



Nicht steril

Zeigt an, dass ein medizinisches Produkt nicht sterilisiert worden ist.



Sterilisation durch Bestrahlung

Zeigt an, dass ein medizinisches Produkt durch Bestrahlung sterilisiert worden ist.

**Verwendbar bis**

Zeigt das Datum an, nach dem das medizinische Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Beispiel: Juni 2015 wird als 2015-06 angegeben.

**Chargencode**

Zeigt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder die Serie identifiziert werden kann.

REF**Artikelnummer**

Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, so dass das medizinische Produkt identifiziert werden kann.

**Gebrauchsanweisung beachten**

Informiert den Anwender, dass er die Gebrauchsanweisung beachten sollte.

**Vorsicht**

Informiert den Anwender, dass er die Gebrauchsanweisung beachten sollte, um darin enthaltene, wichtige Warnhinweise zu lesen, wie etwa Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht am medizinischen Produkt selbst angebracht werden können.

**MR-tauglich**

Ein Artikel, der in MR-Umgebungen keine bekannte Gefahr darstellt (ASTM F 2503-8). Weitere Details finden Sie auf den folgenden Seiten.

**Bedingt MR-tauglich**

Ein Artikel, der nachweislich keine bekannte Gefahr in einer spezifischen MR-Umgebung mit spezifischen Nutzungsbedingungen darstellt (ASTM F 2503-8). Weitere Details finden Sie auf den folgenden Seiten.

Magnetresonanztomographie (MRT)-Informationen.

Die folgenden Definitionen für MR-tauglich und bedingt MR-tauglich wurden von der American Society for Testing and Materials (ASTM) International entwickelt.¹

MR-tauglich

Artikel, die keine bekannten Gefahren in MR-Umgebungen darstellen, sind als MR-tauglich gekennzeichnet. Dazu gehören alle Nobel Biocare Produkte, die nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind. Beispiele sind Abutments, Kronen und Brücken aus Keramik, provisorische Abutments aus PEEK und Heilkappen aus Nylon.



Artikel, die mit dem Symbol für MR-Tauglichkeit markiert sind, dürfen in eine MRT-Umgebung gebracht, dort verwendet und an einer beliebigen Stelle platziert werden, ohne dass dies ein zusätzliches Risiko für den Patienten oder andere Personen bedeutet.

Bedingt MR-tauglich

Artikel, die nachweislich keine bekannte Gefahr in einer spezifischen MR-Umgebung mit spezifischen Nutzungsbedingungen darstellen, werden als bedingt MR-tauglich gekennzeichnet. Nicht klinische Tests, die unter der Annahme des ungünstigsten Falls durchgeführt wurden, haben ergeben, dass metallische Nobel Biocare Produkte aus Titanlegierungen, Goldlegierungen und Kobalt-Chrom-Legierungen bedingt MR-tauglich sind. Beispiele sind Implantate, provisorische und endgültige Abutments, klinische Schrauben, Implantatstege und Kronen und Brücken.



Ein Patient mit einem derartigen Produkt kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5–3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauss/cm
- Vom MR-System angegebene maximale ganzkörper-gemittelte Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15-minütige Scans (d. h. pro Impulsfolge)
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems

¹ American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-05. Standardverfahren für die Markierung medizinischer Produkte und anderer Artikel in Bezug auf die Sicherheit in einer MR-Umgebung. ASTM International, West Conshohocken, PA, 2005

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests, die unter der Annahme des ungünstigsten Falls durchgeführt wurden, verursachten die metallischen Nobel Biocare Produkte folgende maximale

Temperaturanstiege während einer Magnetresonanztomographie mit 1,5 und 3,0 Tesla. Diese Veränderungen stellen für den Patienten keinerlei Gefahr dar.

	1,5 Tesla 64 MHz	3,0 Tesla 128 MHz
Für das MR-System angegebene ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Durch Kalorimetrie-Messwerte beurteilte ganzkörpergemittelte SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Veränderung der Höchsttemperatur (alle Tests)	+4,1 °C	+2,9 °C
System testen	Magnetom (aktiv abgeschirmter, horizontaler Bildfeldscanner) Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA	Excite, HDx Software 14X.M5 General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA

Artefaktinformationen

Die Qualität des MR-Bilds kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich im selben Bereich oder relativ nahe am bedingt MR-tauglichen Produkt befindet. Es ist daher möglicherweise nötig, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren, um das Vorhandensein des Produkts auszugleichen. Die maximale Artefaktgröße (wie auf der ansteigenden Echopulssequenz) ist bis zu circa 30 mm größer in Relation zur Größe und Form des Produkts.

Impulsfolge	T1-SE*	T1-SE	GRE**	GRE
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Signalauslöschung Größe***	2754 mm ²	2229 mm ²	4458 mm ²	5463 mm ²

* T1-SE: Longitudinale Relaxation, Spin-Echo-Sequenz

** GRE (geringer Ablenkwinkel): MRT-Sequenz mit ansteigendem Echo

*** Maximale Fehlstellengröße aus allen Tests

Hinweise:

- Herausnehmbare Versorgungen können vor dem Scannen entfernt werden, ebenso wie Armbanduhren, Schmuck usw.
- Produkte aus Polymeren (z. B. PEEK, PMMA, PPSU) und Keramik gelten als MR-tauglich. Falls die Versorgung jedoch aus mehreren Teilen besteht, muss sie entsprechend der Komponente mit dem niedrigsten Sicherheitsniveau

klassifiziert werden. Eine Versorgung, die beispielsweise aus Implantat, Abutment aus Zirkondioxid und Krone aus Kobalt-Chrom-Legierung besteht, ist insgesamt bedingt MR-tauglich, obwohl das Abutment aus Zirkondioxid selbst MR-tauglich ist.

Begriffe und Definitionen.

Um Missverständnissen hinsichtlich der am häufigsten verwendeten Begriffe vorzubeugen, wird die Bedeutung dieser Begriffe in diesem Dokument hier aufgeführt:

Vorreinigung

Abwischen oder Abspülen des Produkts, um grobe Verunreinigungen, Blut und Gewebe zu entfernen, bevor mit dem eigentlichen Reinigungsprozess begonnen wird.

Reinigung

Entfernung sichtbarer Verunreinigungen (z. B. organisches und anorganisches Material) von Objekten und Oberflächen. Dies wird normalerweise manuell oder mechanisch mit Wasser, mit Reinigungsmitteln oder enzymatischen Produkten erreicht. Eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion und Sterilisation ist von grundlegender Bedeutung, da Rückstände von anorganischen und organischen Materialien auf der Oberfläche des Instruments die Wirksamkeit dieser Prozesse beeinträchtigen würden.

Nach dem Reinigen darf unter guten Lichtbedingungen keine sichtbare Verunreinigung mit dem bloßen Auge zu finden sein. Achten Sie besonders auf Kanten, Lumen, Hohlräume und andere Schmutzfallen.

Dekontamination

Entfernung pathogener Mikroorganismen von Objekten, so dass die Produkte sicher für den Umgang, die Verwendung oder Entsorgung sind.

Desinfektion

Ein Verfahren, das die meisten krankheitserregenden Mikroorganismen tötet, aber nicht unbedingt alle mikrobiellen Formen (z. B. bakterielle Sporen).

Reinigung und Sterilisation

Validierte Prozesse, um ein medizinisches Produkt, das zur mehrfachen Nutzung entwickelt wurde und das bereits verwendet oder verunreinigt wurde, als geeignet für eine weitere, einzelne Verwendung an einem anderen Patienten oder für eine andere Behandlung einzustufen.

Diese Prozesse wurden entwickelt, um Verunreinigungen und Verschmutzungen durch Reinigung zu entfernen und Mikroorganismen durch Desinfektion und Sterilisation zu inaktivieren.

Sterilisation

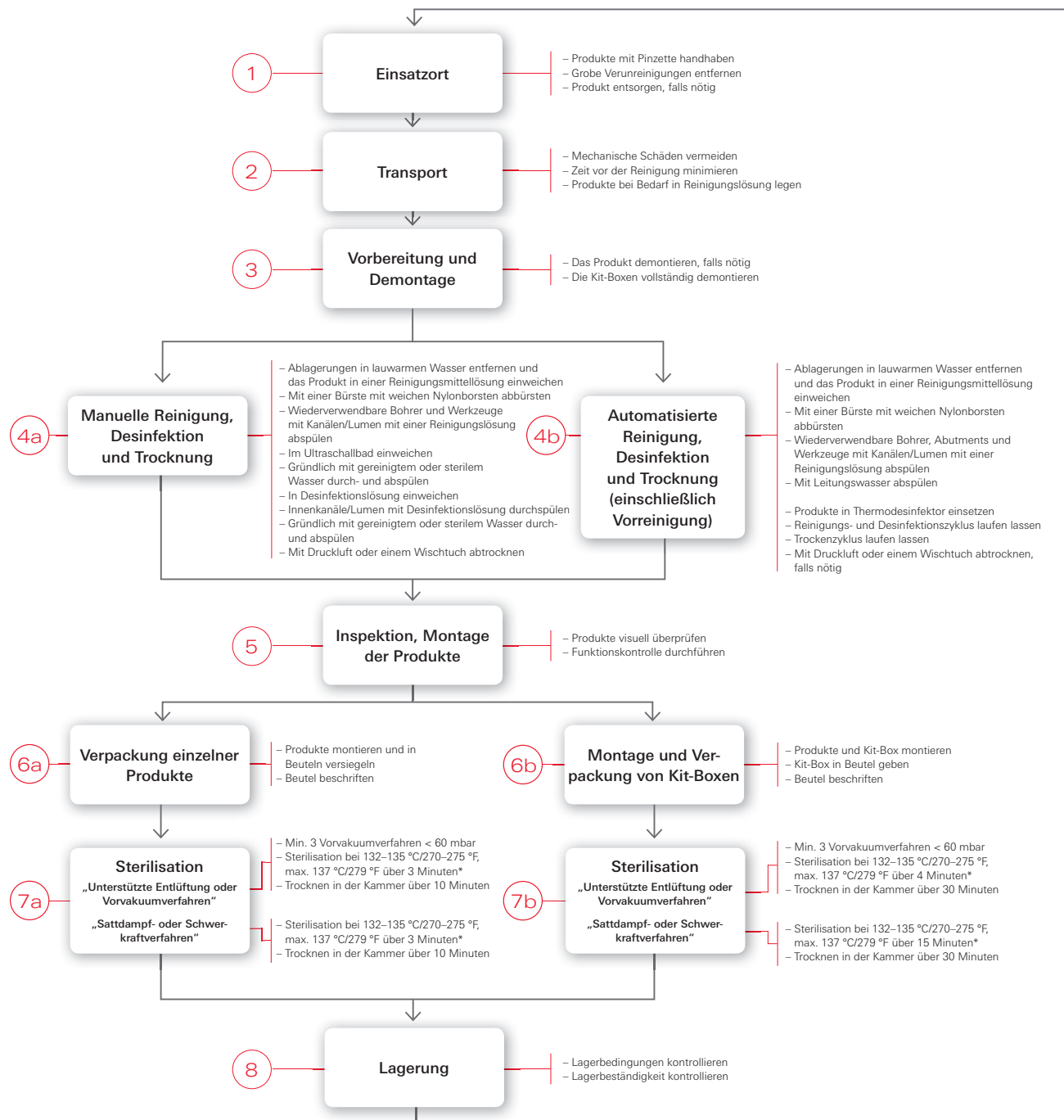
Ein validierter Prozess, der verwendet wird, um ein Produkt als frei von lebensfähigen Mikroorganismen einzustufen.

Hinweis: In einem Sterilisationsprozess wird der Umfang des mikrobiellen Todes durch eine mathematische Funktion beschrieben. Daher wird das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem bestimmten Produkt als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf eine sehr geringe Zahl gesenkt, jedoch nie auf Null gebracht werden.

Arbeitsablauf.

Die Vorbereitung für die erneute Verwendung medizinischer Produkte oder für die erste Verwendung eines neuen Produkts bedarf einer Reihe von Verfahrensschritten, die im Arbeitsablauf gezeigt werden. Dieser Arbeitsablauf kann als PDF-Dokument von der Nobel Biocare Webseite heruntergeladen werden: nobelbiocare.com/sterilization

Genauere Anweisungen für jeden Schritt finden Sie auf den folgenden Seiten. Die eingekreisten Nummern verweisen auf den entsprechenden Abschnitt in diesen Richtlinien.



*Laut der Empfehlungen des Robert Koch Instituts (RKI) und anderer Organisationen/Behörden kann die Expositionsdauer um bis zu 20 Minuten verlängert werden.

Zwei bewertete Methoden für die Reinigung

Nobel Biocare hat zwei Methoden zur Reinigung medizinischer Produkte bewertet; entsprechende Anweisungen werden in diesen Richtlinien gegeben:

- Manuelle Methode
- Methode mit automatischem Thermodesinfektor

Die automatische Methode sollte wann immer möglich verwendet werden. Der automatische Reinigungsprozess ist besser reproduzierbar und daher verlässlicher. Darüber hinaus wird das Personal den verunreinigten Produkten und Reinigungsmitteln weniger ausgesetzt.

Schutzkleidung und -ausrüstung

Ganz gleich, welche Methode verwendet wird, das Personal sollte stets geeignete Schutzkleidung und -ausrüstung tragen.

Achten Sie besonders auf die vom Hersteller des Reinigungsmittels bereitgestellten Anweisungen zur korrekten Handhabung und Verwendung des Produkts.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur Reinigung oder Desinfektion medizinischer Produkte sollten nur spezielle Reinigungsmittel und/oder Desinfektionsmittel (Detergents) verwendet werden.

Da nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel weltweit verfügbar sind, werden die Kriterien für die Auswahl geeigneter Reinigungsmittel im Anhang erläutert (siehe Seite 34). Eine Liste der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Nobel Biocare für die Validierung dieser Reinigungs- und Sterilisationsrichtlinien verwendet hat, wird ebenfalls im Anhang bereitgestellt. Nobel Biocare empfiehlt keine bestimmten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel.

Die Richtlinien hinsichtlich Konzentrationen und Einweichzeiten für das Produkt im Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel, die vom Hersteller gegeben werden, sind einzuhalten. Falls diese Konzentrationen und Zeiten deutlich überschritten werden, kann es bei einigen Materialien zu Verfärbungen und Korrosion kommen. Dies kann ebenfalls passieren, falls das Produkt nach der Reinigung und/oder Desinfektion nicht ausreichend abgespült wird.

Wasserqualität

Die Qualität des Wassers, das zur Verdünnung der Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel und zum Abspülen medizinischer Produkte verwendet wird, sollte sorgfältig kontrolliert werden. Die Verwendung von frisch aufbereitetem, gereinigtem Wasser/hochreinem Wasser oder sterilem Wasser zum Abspülen (gemäß US-amerikanischem Arzneibuch) mit weniger als 10 KbE/ml und 0,25 EU/ml wird unbedingt empfohlen.

Mineralienrückstände bei Verwendung von hartem Wasser sowie eine höhere Verunreinigung mit Mikroorganismen und Endotoxinen können zu Verfärbungen des Produkts führen oder eine effektive Reinigung und Desinfektion verhindern.

1 Einsatzort.

1 Produkte mit Pinzette handhaben

Um eine Verunreinigung der Kit-Box (hauptsächlich der Instrumentenplatte) und Schäden an den sterilen Handschuhen durch scharfe Bohrer zu vermeiden, wird empfohlen, die Produkte mit Pinzetten anzuheben.



2 Grobe Verunreinigungen entfernen

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten (innerhalb von maximal 1 Stunde nach der Operation) mit absorbierenden Papiertüchern. Darüber hinaus wird gründliches Abspülen der Produkte unter fließendem Wasser empfohlen.



3 Produkt entsorgen, falls nötig

Scharfe und schneidende Einwegprodukte, stumpfe Mehrfachbohrer, abgenutzte Instrumente usw. müssen im OP-Saal ordnungsgemäß in speziellen Behältern entsorgt werden.



2 Transport.

1 Mechanische Schäden vermeiden

Vermeiden Sie mechanische Schäden, indem Sie beispielsweise keine empfindlichen Produkte gemeinsam mit schweren Produkten handhaben. Achten Sie besonders auf scharfe Kanten, sowohl um Verletzungen als auch um Schäden an den medizinischen Produkten zu vermeiden.

2 Zeit vor der Reinigung minimieren

Bereiten Sie die medizinischen Produkte soweit vor, dass das Reinigen durchgeführt wird, sobald es zweckmäßig ist. Falls sich der Transport zum Aufbereitungsbereich verzögert, decken Sie die medizinischen Produkte mit einem feuchten Tuch ab oder lagern Sie die medizinischen Produkte in geschlossenen Boxen, um das Trocknen von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen zu vermeiden.



3 Produkte bei Bedarf in Reinigungslösung legen

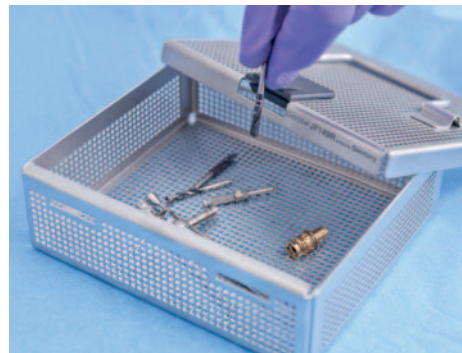
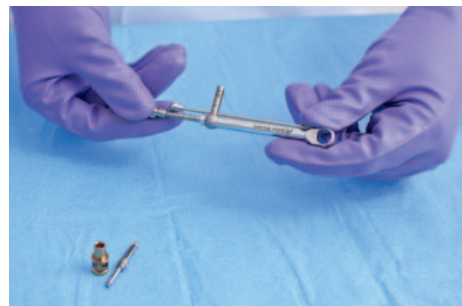
Wenn längere Verzögerungen erwartet werden, legen Sie die Produkte in ein Bad mit lauwarmer Reinigungslösung, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen zu vermeiden.



3 Vorbereitung und Demontage.

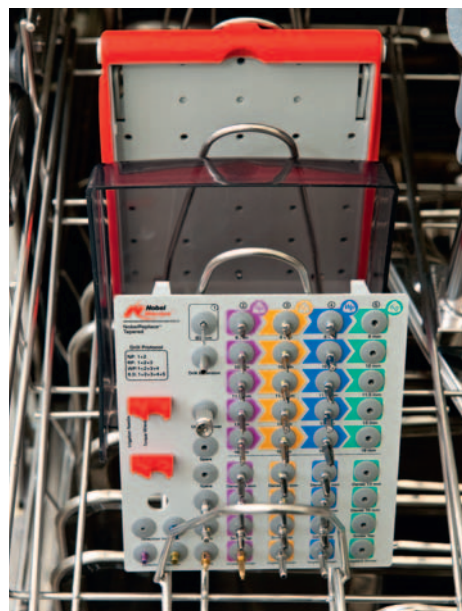
1 Produkte demontieren

Demontieren Sie die Produkte zur Reinigung, falls nötig. Achten Sie auf die Informationen, die in der produkt-spezifischen Gebrauchsanweisung zu finden sind.



2 Die Kit-Boxen vollständig demontieren

Die Kit-Boxen müssen vollständig demontiert werden, bevor mit der Reinigung und Desinfektion begonnen wird.



4a Manuelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung.

Reinigungsverfahren

Erforderliche Ausrüstung

- Ultraschallbad, groß genug um das vollständige Eintauchen der medizinischen Produkte und Instrumente zu ermöglichen; Frequenz 25–50 kHz, Temperatur gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Reinigungsmittel zur manuellen Reinigung und geeignet für Ultraschallbehandlungen, entspricht den Kriterien auf Seite 34; Konzentration gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Weiche Nylonbürste, Spritzen (20 ml), Spülkanülen, absorbierendes Papier usw.
- Frisch aufbereitetes, gereinigtes Wasser/hochreines Wasser oder steriles Wasser zum Abspülen.
- Persönliche Schutzausrüstung wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen (mindestens wasserfester Kittel, Handschuhe, Gesichts-/Augenschutz).



1 Ablagerungen in lauwarmen Wasser entfernen und das Produkt in einer Reinigungsmittellösung einweichen

Entfernen Sie Gewebe- oder Knochenreste, indem Sie die verwendeten Instrumente in lauwarmes Wasser (< 40 °C/104 °F) eintauchen. Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (> 40 °C/104 °F), da dies den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Lagern Sie die Instrumente in einer feuchten Umgebung, bis der nächste Schritt durchgeführt wird.

Tauchen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7-10) ein, die mit lauwarmem Leitungswasser zubereitet wurde. Die Einweichzeit darf nicht die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegebene Zeit (Temperatur nicht über 40 °C/104 °F) unterschreiten.

Reinigungsmittel sind im Handel erhältlich. Eine allgemeine Beschreibung geeigneter Reinigungsmittel finden Sie auf Seite 34.



2 Produkte mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten

Bürsten Sie die Außen- und, wenn nötig, auch die Innen-seite der Instrumente mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen und/oder Ablage-rungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf Teile, die möglicherweise durch das Bürsten verdeckt werden.



3 Spülen Sie wiederverwendbare Bohrer, Abutments und Werkzeuge mit Kanälen/Lumen mit einer Reinigungslösung ab

Schließen Sie eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits ent-haltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze an und spülen Sie die Innenkanäle/das Lumen mit 20ml Reinigungslösung durch. Überprüfen Sie Kanäle/Lumen auf vorhandene Verunreinigung und/oder Ablagerungen.



Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.

4 Im Ultraschallbad einweichen

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung entsprechend der Konzentration und Temperatur wie in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben vor.

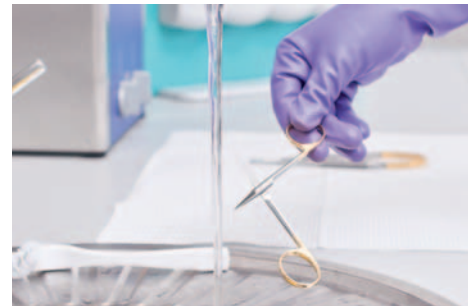
Tauchen Sie das Produkt vollständig ein und aktivieren Sie das Bad mindestens für die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegebene Zeit.



Hinweis: Vermeiden Sie einen direkten Kontakt der Instru-mente mit scharfen Kanten während der Ultraschall-behandlung, um die Produkte nicht zu beschädigen oder die Lagerbeständigkeit (z. B. Bohrer) nicht zu verkürzen.

5 Gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen

Spülen Sie mindestens 1 Minute lang mit frisch aufbereitetem, gereinigtem Wasser/hochreinem Wasser oder sterilem Wasser ab, bis alle Spuren des Reinigungsmittels entfernt sind.



6 Innenkanäle/Lumen mit gereinigtem oder sterilem Wasser durchspülen

Schließen Sie eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits enthaltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze an und spülen Sie die Innenkanäle/das Lumen mit 20 ml frisch aufbereitetem, gereinigtem Wasser/hochreinem Wasser oder sterilem Wasser durch.

Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.



7 Reinigungsschritt wiederholen, falls nötig

Falls sich angetrocknete Verunreinigungen und/oder Ablagerungen auf dem Produkt befinden, müssen diese nach dem Reinigungsschritt im Ultraschallbad mit einer Bürste entfernt werden und der Reinigungsschritt muss wie oben beschrieben wiederholt werden.

Desinfektions- und Trocknungsverfahren

Erforderliche Ausrüstung

- Bad ist groß genug, um das vollständige Eintauchen der medizinischen Produkte und Instrumente zu ermöglichen; Temperatur gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Desinfektionsmittel zur manuellen Desinfektion und kompatibel mit den verwendeten Reinigungsmitteln, entspricht den Kriterien auf Seite 34; Konzentration gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Spritze (20 ml) in Verbindung mit der im Chirurgie-Kit enthaltenen oder separat erworbenen Spülkanüle.
- Frisch aufbereitetes, gereinigtes Wasser/hochreines Wasser oder steriles Wasser zum Abspülen.
- Gefilterte medizinische Druckluft (falls verfügbar) oder saubere, fusselreie Einwegtücher.
- Persönliche Schutzausrüstung wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen (mindestens wasserfester Kittel, Handschuhe, Gesichts-/Augenschutz).



Hinweis: Es wird die Verwendung eines Ultraschallbads empfohlen.

8 In Desinfektionslösung einweichen

Bereiten Sie ein Bad mit einer Desinfektionslösung entsprechend der Konzentration und Temperatur wie in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben vor.

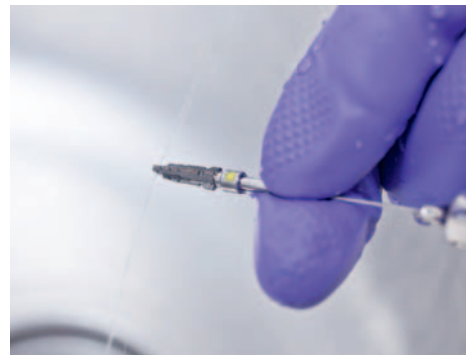
Tauchen Sie die Produkte vollständig für mindestens den in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegebenen Zeitraum ein.



9 Innenkanäle/Lumen mit Desinfektionslösung durchspülen

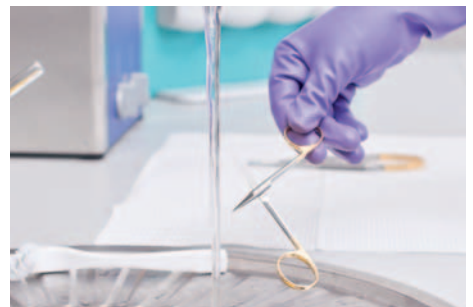
Schließen Sie eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits enthaltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze an und spülen Sie die Innenkanäle/das Lumen mindestens dreimal mit 20 ml Desinfektionslösung durch.

Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.



10 Gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen

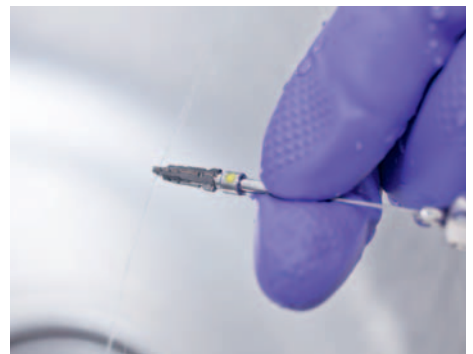
Spülen Sie mindestens 1 Minute lang mit frisch aufbereitetem, gereinigtem Wasser/hochreinem Wasser oder sterilem Wasser ab, bis alle Spuren der Desinfektionslösung entfernt sind.



11 Innenkanäle/Lumen mit gereinigtem oder sterilem Wasser durchspülen

Schließen Sie eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits enthaltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze an und spülen Sie die Innenkanäle/das Lumen mindestens dreimal mit 20 ml frisch aufbereitetem, gereinigtem Wasser/hochreinem Wasser oder sterilem Wasser durch.

Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.



12 Mit Druckluft oder einem Wischtuch abtrocknen

Medizinische Produkte mit gefilterter medizinische Druckluft und sauberen, fusselfreien Einwegtüchern abtrocknen.

13 Vollständige Reinigung und Desinfektion wiederholen, falls nötig

Visuell überprüfen und vollständige manuelle Reinigung und Desinfektion wiederholen, falls nötig.

4b Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung (einschließlich Vorreinigung).

Vorreinigung

Erforderliche Ausrüstung

- Reinigungsbad oder Gefäß groß genug, um das vollständige Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.
- Frische 0,5 %ige enzymatische Reinigungslösung (folgen Sie den Anweisungen des Herstellers), mit lauwarmem Leitungswasser zubereitet.
- Weiche Nylonbürste, Spritzen (20 ml), Spülkanülen, absorbierendes Papier usw.
- Persönliche Schutzausrüstung wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen (mindestens wasserfester Kittel, Handschuhe, Gesichts-/Augenschutz).



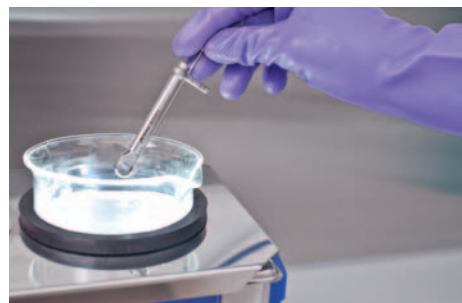
Hinweis: Im Fall eines stark verunreinigten medizinischen Produkts, das mit Hilfe des automatischen Reinigungsverfahrens zu reinigen ist, wird Vorreinigung in einem Ultraschallbad empfohlen.

1 Ablagerungen in lauwarmen Wasser entfernen und das Produkt in einer Reinigungsmittellösung einweichen

Entfernen Sie Gewebe- oder Knochenreste, indem Sie die verwendeten Instrumente in lauwarmes Wasser (< 40 °C/104 °F) eintauchen. Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (> 40 °C/104 °F), da dies den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Lagern Sie die Instrumente in einer feuchten Umgebung, bis der nächste Schritt durchgeführt wird.



Tauchen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7-10) ein, die mit lauwarmem Leitungswasser zubereitet wurde. Die Einweichzeit darf nicht die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegebene Zeit (Temperatur nicht über 40 °C/104 °F) unterschreiten.



Reinigungsmittel sind im Handel erhältlich. Eine allgemeine Beschreibung geeigneter Reinigungsmittel finden Sie auf Seite 34.

2 Produkte mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten

Bürsten Sie die Außen- und, wenn nötig, auch die Innenseite der Instrumente mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen und/oder Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf Teile, die möglicherweise durch das Bürsten verdeckt werden.



3 Spülen Sie wiederverwendbare Bohrer, Abutments und Werkzeuge mit Kanälen/Lumen mit einer Reinigungslösung ab

Schließen Sie eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits enthaltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze an und spülen Sie die Innenkanäle/das Lumen mit 20 ml Reinigungslösung durch. Überprüfen Sie Kanäle/Lumen auf vorhandene Verunreinigungen und/oder Ablagerungen.

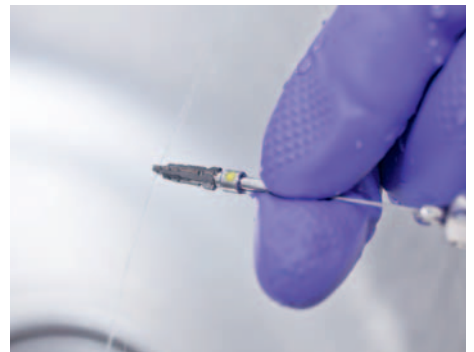
Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.



4 Mit Leitungswasser abspülen

Spülen Sie die Außen- und Innenseite der Instrumente mit Leitungswasser ab, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

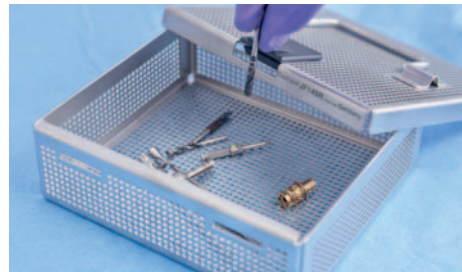
Hinweis: Die Spülkanüle muss die Silikonbarriere im Zentrum des Bohrers passieren.



Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung

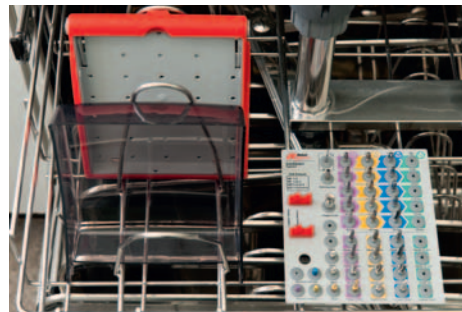
5 Produkte in Thermodesinfektor einsetzen

Legen Sie die Instrumente nach der Vorreinigung auf eine Instrumentenschale oder ein Instrumentengestell und geben Sie die Schale/das Gestell in den Spül- und Desinfektionsapparat.



Falls die Kit-Box verunreinigt ist, empfehlen wir den Zyklus zweimal laufen zu lassen:

- Lassen Sie den ersten Zyklus nur mit der demontierten Kit-Box laufen. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Silikon-ausstattung von der Instrumentenplatte entfernt wird.
- Nach dem ersten Zyklus montieren Sie die Basisplatte mit den Silikonteilen und die Produkte (ohne die demontierten Produkte, wie etwa die Drehmomentratsche).
- Lassen Sie die Produkte durch einen zweiten Zyklus laufen, um diese zu reinigen und zu desinfizieren.



Zweiter Zyklus mit montierten Instrumenten

6 Reinigungs- und Desinfektionszyklus laufen lassen

Den Zyklus wie folgt starten:

- 2 Minuten mit kaltem Wasser vorreinigen und entleeren.
- 5 Minuten reinigen bei 55 °C/131 °F mit einem enzymatischen Maschinenreiniger, dann entleeren.
- 3 Minuten mit Leitungswasser neutralisieren und entleeren.
- 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser zwischenspülen und entleeren.

Hinweis: Besondere Hinweise der Spülautomatenhersteller beachten.

7 Trockenzyklus laufen lassen

Die Außenseite der Instrumente im Trockenzyklus des Spül-/Desinfektionsapparats trocknen.

8 Mit Druckluft oder einem Wischtuch abtrocknen, falls nötig

Gegebenenfalls kann zusätzliches, manuelles Trocknen mit einem sauberen und fusselfreien Einwegtuch durchgeführt werden. Hohlräume, Kanäle oder Lumen der desinfizierten Teile können mit Druckluft ausgeblasen werden.

5 Inspektion und Montage.

1 Produkte visuell überprüfen

Vor der Vorbereitung zur Sterilisation sollten alle medizinischen Produkte überprüft werden. Generell ist eine visuelle Überprüfung ohne Vergrößerungshilfe unter guten Lichtbedingungen ausreichend. Alle Teile des Produkts sollten auf sichtbare Verunreinigung und/oder Korrosion geprüft werden.

Besonders beachtet werden sollten:

- Verunreinigungs-„Fallen“, wie etwa Verbindungsoberflächen, Schäfte oder Reibahlen.
- Ausgesparte Teile, wie Kanäle/Lumen und Gewinde.
- Teile, an denen Verunreinigungen beim Kontakt mit dem Produkt aufgedrückt werden könnten, z. B. Bohrkammern nahe der Bohrerspitze.
- Scharfe Kanten sollten auf Schärfe und auf Schäden geprüft werden.

2 Funktionskontrolle durchführen

- Verbindungen auf korrekte Montage überprüfen.
- Medizinische Produkte mit beweglichen Teilen betätigen, um auf korrekte Funktionsweise zu überprüfen.
- Bohrer auf Schärfe prüfen (siehe Anhang für Beispiele).

Hinweise:

- Nobel Biocare definiert in der Regel nicht die maximale Anzahl an Anwendungen für wiederverwendbare Produkte. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von mehreren Faktoren ab, wie etwa dem Verfahren und der Dauer der einzelnen Anwendungen und dem Umgang zwischen den Einsätzen.
 - Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionstest des Produkts vor Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer des medizinischen Produkts zu bestimmen.
 - Für bestimmte Instrumente wurde das Ende der Nutzungsdauer jedoch definiert, verifiziert und spezifiziert, entweder durch eine Anzahl an Verwendungen (z. B. Einwegprodukte) oder durch ein Verfallsdatum.
 - Eine detaillierte Beschreibung zur „Abschließenden Inspektion“ finden Sie im Anhang.
-

6a Verpackung einzelner Produkte.

1 Produkte montieren und in Beuteln versiegeln

Die gereinigten, desinfizierten und überprüften medizinischen Produkte sollten, insofern zutreffend, montiert werden.

Um die Abutments, Schrauben, Kronen, Brücken und Instrumente zu sterilisieren, legen Sie diese zur weiteren Bearbeitung in Sterilisationsbeutel.

Hinweis: Instrumente mit scharfen oder schneidenden Kanten, wie etwa Bohrer, müssen separat in Beuteln verpackt werden, falls sie nicht in einer Kit-Box verstaut werden.

Die Verpackung für hitzesterilisierte medizinische Produkte sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- ISO 11607 und/oder DIN 58953-7
- Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C/279 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Instrumente und Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden

2 Beutel beschriften

Beschriften Sie die Beutel/Verpackungen eindeutig, wie folgt:

- Ablaufdatum
- Name der Person, die das Produkt verpackt hat
- Lot (falls zutreffend)
- „Steril“ und das Sterilisationsverfahren (falls mehrere Methoden verfügbar sind)

Bei Verpackungen, die kein transparentes Fenster zur Identifizierung des verpackten Produkts besitzen, muss Folgendes den oben genannten Informationen hinzugefügt werden:

- Produktname und Artikelnummer
- Anzahl an Produkten



6b Montage und Verpackung von Kit-Boxen.

1 Produkte und Kit-Box montieren

Die gereinigten, desinfizierten und überprüften medizinischen Produkte sollten, insofern zutreffend, montiert werden.

Erneute Montage der Chirurgie- und Prothetik-Kit-Boxen und Montage der Instrumente in die Silikondichtungen/Klammern.



2 Kit-Box in Beutel geben

Legen Sie die Kit-Box in einen Sterilisationsbeutel.

Die Verpackung für hitzesterilisierte medizinische Produkte sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- ISO 11607 und/oder DIN 58953-7
- Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C/279 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden



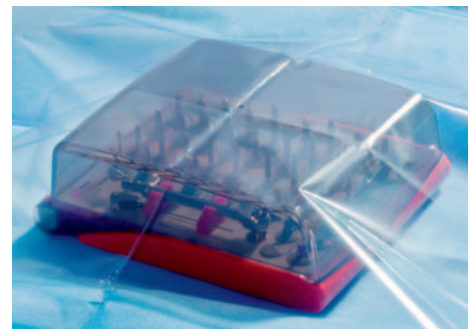
3 Beutel beschriften

Die Beutel/Verpackungen müssen eindeutig beschriftet werden und folgende Informationen enthalten:

- Ablaufdatum
- Name der Person, die das Produkt verpackt hat
- Lot (falls zutreffend)
- „Steril“ und das Sterilisationsverfahren (falls mehrere Methoden verfügbar sind)

Bei Verpackungen, die kein transparentes Fenster zur Identifizierung des verpackten Produkts besitzen, muss Folgendes den oben genannten Informationen hinzugefügt werden:

- Produktname und Artikelnummer
- Anzahl an Produkten



7a Sterilisation einzelner Produkte.

Sowohl das Vorvakuum- als auch das Schwerekraftverfahren wurden von Nobel Biocare als geeignete Verfahren zur Sterilisation medizinischer Produkte validiert.

Jedoch können Autoklavendesign und -leistung Einfluss auf die Wirksamkeit des Verfahrens nehmen. Gesundheitseinrichtungen sollten die Verfahren, die sie anwenden, validieren, die korrekte Ausrüstung verwenden und das Verfahren von Mitarbeitern durchführen lassen, die routiniert im Umgang mit den Produkten sind.

Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den Anforderungen von EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, ANSI AAMI ST79 oder Ihren nationalen Normen entsprechen und dementsprechend validiert, gewartet und überprüft werden.

Sterilisation in der Dampfautoklave (feuchte Hitze) mit Hilfe eines Vorvakuumverfahrens (unterstützte Entlüftung) oder Schwerekraftverfahrens (Sattampf) ist für die meisten medizinischen Produkte von Nobel Biocare anwendbar.

Bei Produkten aus Zirkondioxid kann Dampf möglicherweise die langfristige Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen, da es die sogenannte Niedertemperaturdegradation oder Alterung des tetragonalen Zirkondioxids auslöst. Daher sollte die Anzahl an Sterilisationszyklen so niedrig wie möglich gehalten werden.

Beim Beladen der Autoklave mit mehreren Blisterverpackungen oder Beuteln platzieren Sie sie aufrecht, Seite an Seite, mit der durchsichtigen Oberfläche zueinander.



Die Parameter, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, gelten generell nicht für das gesamte Nobel Biocare Produktangebot. Es gibt Ausnahmen, für die andere validierte Reinigungs- und Sterilisationszyklen gelten. Diese werden in den entsprechenden Gebrauchsanleitungen beschrieben und sind verbindlich.

Falls Sie Zweifel hinsichtlich der passenden Sterilisationsparameter für ein bestimmtes Produkt haben, lesen Sie die spezifischen Gebrauchsanleitungen oder wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung vor Ort.

Hinweis: Laut EN ISO 17665 liegt die letztendliche Verantwortung für die Validierung von Sterilisationstechniken und der Ausrüstung direkt beim aufbereitenden Personal. Um eine optimale Aufbereitung zu sichern, sollten alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedenen Ladungskonfigurationen validiert werden.

Empfohlene Sterilisationsparameter für einzeln in Beuteln versiegelte Produkte**USA**

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
Zyklus	Vorvakuum	Schwerkraft
Temperatur	270 °F (132 °C)	
Max. Temperatur	279 °F (137 °C)	
Expositionsdauer	3 Minuten*	
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	10 Minuten (Mindestzeit in der Kammer)	
Abkühlzeit	10 Minuten bei Raumtemperatur	

Außerhalb der USA

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665	
Zyklus	Sattdampf mit fraktioneller unterstützter Entlüftung	Sattdampf
Temperatur	132–135 °C (270–275 °F)	
Max. Temperatur	137 °C (279 °F)	
Expositionsdauer	3 Minuten*	
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	10 Minuten in der Kammer	

Alternative GB

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665	
Zyklus	Sattdampf mit fraktioneller unterstützter Entlüftung	Sattdampf
Temperatur	134–135 °C (273–275 °F)	
Max. Temperatur	137 °C (279 °F)	
Expositionsdauer	3 Minuten*	
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	10 Minuten in der Kammer	

*Laut der Empfehlungen des Robert Koch Instituts (RKI) und anderer Organisationen/Behörden kann die Expositionsdauer um bis zu 20 Minuten verlängert werden.

7b Sterilisation von Kit-Boxen.

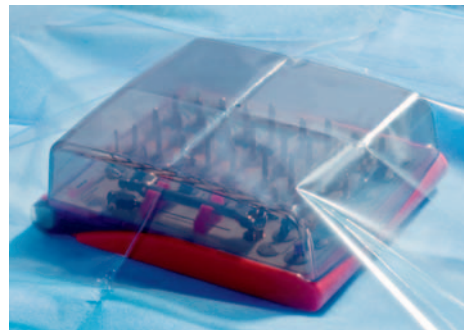
Sowohl das Vorvakuum- als auch das Schwerekraftverfahren wurden von Nobel Biocare als geeignete Verfahren zur Sterilisation medizinischer Produkte validiert.

Jedoch können Autoklavendesign und -leistung Einfluss auf die Wirksamkeit des Verfahrens nehmen. Gesundheitseinrichtungen sollten daher die Verfahren, die sie anwenden, validieren, die korrekte Ausrüstung verwenden und das Verfahren von Mitarbeitern durchführen lassen, die routiniert im Umgang mit den Produkten sind.

Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den Anforderungen von EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, ANSI AAMI ST79 oder Ihren nationalen Normen entsprechen und dementsprechend validiert, gewartet und überprüft werden.

Sterilisation in der Dampfautoklave (feuchte Hitze) mit Hilfe eines Vorvakuumverfahrens (unterstützte Entlüftung) oder Schwerekraftverfahrens (Sattdampf) ist für alle medizinischen Produkte von Nobel Biocare anwendbar, sofern in der Gebrauchsanleitung nicht anders angegeben.

Vollständige Kit-Boxen mit Werkzeugen und montierten Instrumenten müssen in ihrem „betriebsbereiten“ Zustand sterilisiert werden. Es ist nicht nötig, die Instrumente für die Sterilisation zu demontieren. Die angezeigten Prozessparameter wurden von Nobel Biocare für die Sterilisation validiert und empfohlen.



Die Parameter, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, gelten für alle Nobel Biocare Produkte, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben. Es gibt Ausnahmen, für die andere validierte Reinigungs- und Sterilisationszyklen gelten. Diese werden in den Gebrauchsanleitungen beschrieben und sind verbindlich.

Falls Sie Zweifel hinsichtlich der passenden Sterilisationsparameter für ein bestimmtes Produkt haben, lesen Sie die spezifischen Gebrauchsanleitungen oder wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung vor Ort.

Hinweis: Laut EN ISO 17665 liegt die letztendliche Verantwortung für die Validierung von Sterilisationstechniken und Ausrüstung direkt beim aufbereitenden Personal. Um eine optimale Aufbereitung zu sichern, sollten alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedenen Ladungskonfigurationen validiert werden.

Empfohlene Sterilisationsparameter für in Kit-Boxen montierte oder einzeln in Beuteln versiegelte Produkte**USA**

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
Zyklus	Vorvakuum	Schwerkraft
Temperatur	270 °F (132 °C)	
Max. Temperatur	279 °F (137 °C)	
Expositionsdauer	4 Minuten*	15 Minuten*
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	30 Minuten in der Kammer	
Abkühlzeit	10 Minuten bei Raumtemperatur	

Außerhalb der USA

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665	
Zyklus	Sattdampf mit fraktioneller unterstützter Entlüftung	Sattdampf
Temperatur	132–135 °C (270–275 °F)	
Max. Temperatur	137 °C (279 °F)	
Expositionsdauer	4 Minuten*	15 Minuten*
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	30 Minuten in der Kammer	

Alternative GB

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665	
Zyklus	Sattdampf mit fraktioneller unterstützter Entlüftung	Sattdampf
Temperatur	134–135 °C (273–275 °F)	
Max. Temperatur	137 °C (279 °F)	
Expositionsdauer	4 Minuten*	15 Minuten*
Vorvakuum	3-mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	30 Minuten in der Kammer	

*Laut der Empfehlungen des Robert Koch Instituts (RKI) und anderer Organisationen/Behörden kann die Expositionsdauer um bis zu 20 Minuten verlängert werden.

8 Lagerung.

Nach der Sterilisation legen Sie die Produkte an einen trockenen und dunklen Ort, wie einen geschlossenen Schrank oder eine Schublade.

Folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Beutelherstellers in Bezug auf Lagerbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Waren.



Referenzen.

21CFR58 (1978) Good Laboratory Practice for Non-clinical Studies (Gute Labor- und klinische Verfahren für nicht-klinische Studien)

AAMI TIR12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Entwerfen, Testen und Markieren wiederverwendbarer medizinischer Produkte zur Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Richtlinie für Hersteller von medizinischen Produkten)

AAMI TIR39:2009 Guidance on selecting a microbial challenge and inoculation sites sterilization validation of health care products (Richtlinie zur Auswahl zur Sterilisationsvalidierung für mikrobielle Herausforderungen und Inokulationsstellen von Gesundheitsprodukten)

ANSI/AAMI ST8:2008 Hospital Steam Sterilizers (Krankenhaus-Dampfsterilisierer)

ANSI/AAMI ST79:2010/A2:2011 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Umfassende Richtlinie für Dampfsterilisation und Sterilisations-sicherheit in Gesundheitseinrichtungen)

ANSI/AAMI ST81:2004 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilisation von medizinischen Produkten - vom Hersteller bereit gestellte Informationen für die Handhabung von erneut sterilisierbaren medizinischen Produkten)

ASTM E 1054-02 (2002) Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents (Standardtestmethoden zur Evaluierung von Inaktivatoren von antimikrobiellen Mitteln)

ASTM E 1837-96 (2007) Standard Test Method to Determine Efficiency of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test) (Standardtestmethode zur Bestimmung der Effektivität des Desinfektionsprozesses für wiederverwendbare medizinische Produkte (simulierter Verwendungstest))

ASTM E 2314-03 (2003) Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test) (Standardtestmethode zur Bestimmung der Effektivität des Reinigungsprozesses für wiederverwendbare medizinische Instrumente mit Hilfe einer mikrobiologischen Methode (simulierter Verwendungstest))

ASTM F 2503-08 (2008) Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardverfahren für die Markierung medizinischer Produkte und anderer Artikel zur Sicherheit in der MR-Umgebung)

Bundesgesundheitsblatt 2006: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene

Bundesgesundheitsblatt 2012: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (**Empfehlungen vom Robert Koch Institut, RKI**)

CSA Norm Z314.8-08, 2008 Decontamination of reusable medical devices (Dekontamination von wiederverwendbaren medizinischen Produkten)

CSA Norm Z314.3-09, 2009 Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Steam Process (Effektive Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen durch das Dampfverfahren)

DIN 58953-7:2010-05 Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen

FDA Guidance Document UCM253010 (2011) Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (FDA Leitfaden UCM253010 (2011) Bearbeitung/Wiederaufbereitung medizinischer Produkte in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Markierung)

ISO 11607:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

ISO 14161:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

ISO 15223-1:2012 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

ISO 17665-1:2006 Sterilisierung von Gesundheitsprodukten Teil 1: Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsverfahrens für medizinische Produkte

Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Reinigungs- und Sterilisationsschritt	Bei der Nobel Biocare Validierung verwendete Reinigungsmittel
<p>Wenn die Reinigung verzögert wird, legen Sie die Produkte in ein Bad aus Reinigungs- und Desinfektionslösung, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Ablagerungen, Blut oder anderen Kontaminationen zu vermeiden.</p>	<p>Kommerziell erhältliche Vorreinigungslösung mit einem pH-Wert von 7–10 und circa 35 °C/95 °F</p>
<p>Manuelle Reinigung Ein mildes Mittel wird empfohlen, um alle sichtbaren Verunreinigungen und/oder Ablagerungen, Blut oder andere Kontaminationen vom Produkt zu entfernen.</p>	<p>Cidezyme/Enzol 0,5%ige Lösung in einem Ultraschallbad über 5 Minuten bei 40 °C/104 °F</p>
<p>Manuelle Desinfektion Die Lösung wurde gemäß des Handbuchs des Reinigungsmittelherstellers hergestellt und die Produkte wurden im Bad eingeweicht.</p>	<p>Cidex Opa Minimal effektive Konzentration 0,3 % Mindesttemperatur 20 °C/68 °F (laut Gebrauchsanweisung des Herstellers)</p>
<p>Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung Für diesen Schritt wurde ein Thermodesinfektor mit wiederverwendbaren Instrumenten verwendet.</p>	<p>Maschine: Miele G7735 CD Reinigungsmittel: neodisher Mediclean Reinigungsprogramm Vario TD</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser – Entleerung – 5 Minuten waschen bei 55 °C/131 °F mit 0,5 %igem neodisher MediClean-Reiniger – Entleerung – 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem Leitungswasser – Entleerung – 2 Minuten Zwischenspülung mit kaltem Leitungswasser – Entleerung
<p>Falls die verwendeten Reinigungsmittel in Ihrem Markt nicht kommerziell erhältlich sind, verwenden Sie ein vergleichbares Reinigungsmittel und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.</p>	
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nobel Biocare spricht keine bevorzugte Verwendung dieser Reinigungsmittel anstelle anderer verfügbarer Reinigungsmittel aus. Andere Reinigungsmittel können in Verbindung mit der Ausrüstung gleichwertige oder bessere Ergebnisse erzielen. – Folgen Sie den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Eignung alternativer Reinigungsmittel sollte überprüft werden, indem Sie die Informationen des Herstellers lesen und/oder durch Durchführung physikalischer Tests. – Schutzkleidung für Bediener sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Sicherheitsdatenblätter bereitgestellt werden.

Abschließende Inspektion.

Falls Produkte während des Eingriffs nicht korrekt funktionieren, müssen diese Produkte unverzüglich am Einsatzort gemäß den lokalen Vorschriften für biologische Risikostoffen entsorgt werden.

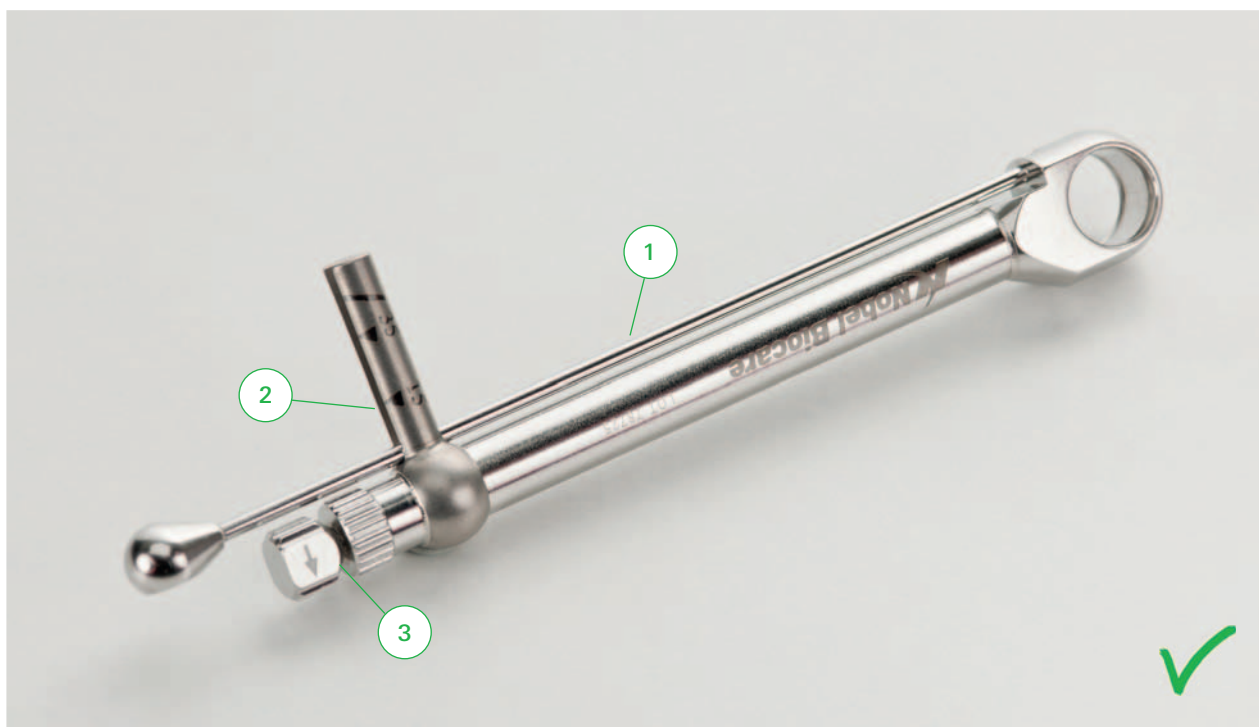
Alle Instrumente müssen nach der Desinfektion gründlich überprüft werden:

- Sind sie sichtbar sauber?
- Funktionieren sie korrekt (führen Sie eine Funktionsprüfung durch, z. B. Drehmomentratsche)?
- Sind die Schneidekanten stumpf oder abgenutzt?
- Sind die Anschlüsse deformiert?
- Sind Teile beschädigt?
- Sind Teile auseinandergefallen?
- Ist Rost oder Korrosion vorhanden?

Die Beispiele auf den folgenden Seiten helfen dabei zu bestimmen, ob ein Produkt das Ende seiner Lagerbeständigkeit erreicht hat oder nicht. Folgende Beispiele werden gezeigt:

- Drehmomentratsche (ohne Adapter)
 - Adapter für Drehmomentratsche
 - Schraubendreher
 - Wiederverwendbarer Tapered Bohrer
 - Implantateindreher
 - Knochenfräse
 - Verriegelung
 - Bohrer Verlängerung
 - Guided Einbringpfosten
 - Tiefenmesslehre
 - Rost
-

Drehmomentratsche (ohne Adapter)



Neue Drehmomentratsche:

- 1 Die Drehmomentfeder befindet sich parallel zum Rohr.
 - 2 Die Drehmomentfeder ist korrekt geführt und die Lasermarkierung ist deutlich zu sehen.
 - 3 Der Richtungsindikator bewegt sich korrekt zurück in das Rohr, nachdem die Arbeitsrichtung geändert wurde.
-



Richtungsindikator bewegt sich nicht vollständig zurück ins Rohr



Richtungsindikator ist defekt



Feder ist nicht mehr fixiert



Werkzeugkopf defekt



Feder aus der Führungssäule gesprungen



Feder ist aufgrund von Überladung verbogen

Adapter für Drehmomentratsche



Neuer Adapter



Adapterstruktur abgenutzt



Neuer Adapter



O-Ring defekt

Schraubendreher



Neuer Schraubendreher

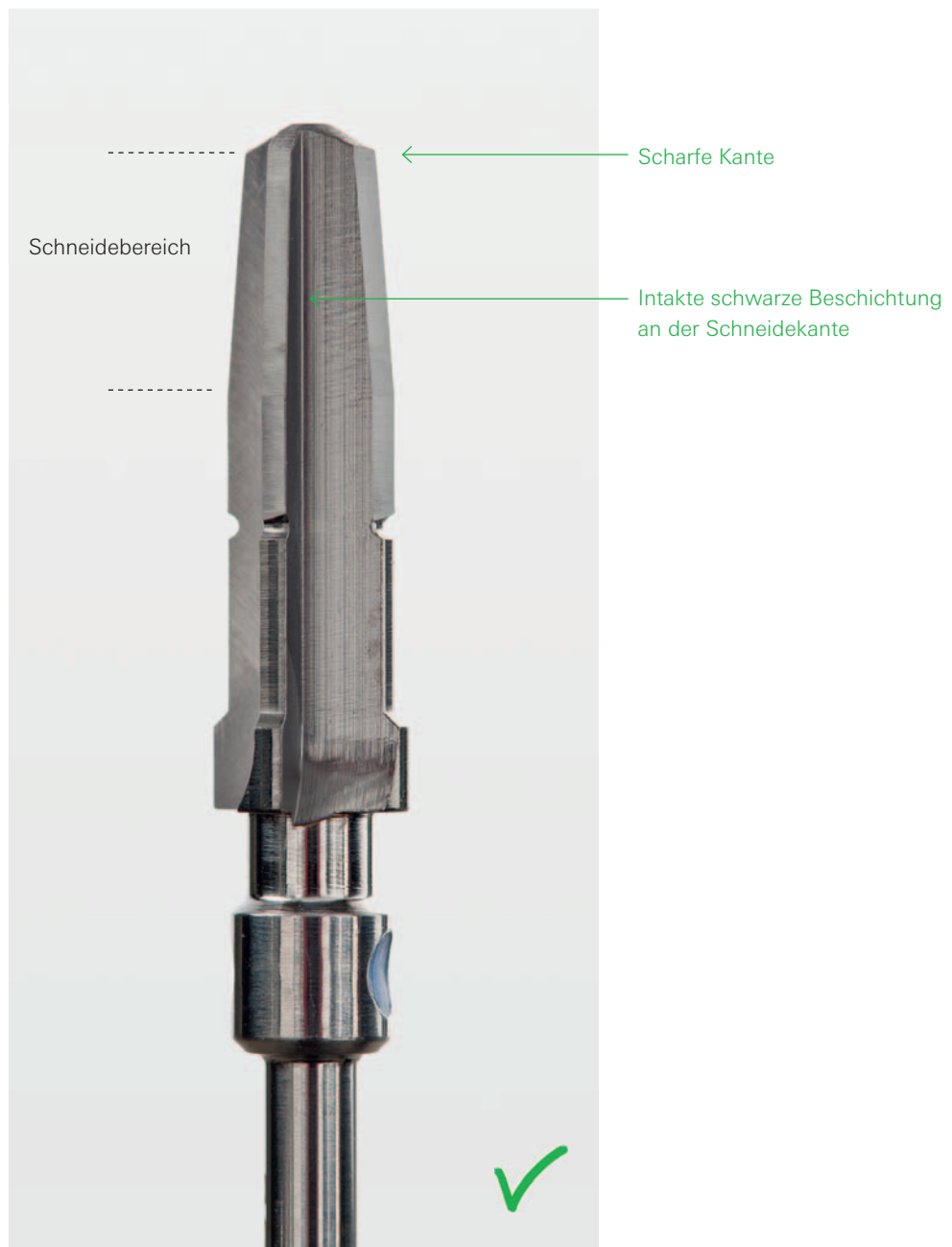


Verformte Spitze



Verformte und abgenutzte Spitze

Wiederverwendbarer Tapered Bohrer für dichten Knochen



Neuer Bohrer für dichten Knochen mit scharfen Schneidekanten



Schärfe der Kante lässt nach

Abgenutzte Beschichtung

Schneidekante mit nachlassender Schärfe



Kante ist abgerundet

Beschichtung ist abgenutzt und Stahl glänzt silbern

Stumpfe Schneidekante

Wiederverwendbarer Tapered Bohrer



Neuer Bohrer mit scharfen Kanten



Schneidekanten sind stumpf/abgenutzt



Beginnende Korrosion

Implantateindreher



Neuer Implantateindreher



Abgenutzter Implantateindreher



Neuer Implantateindreher



Abgenutzte Kanten

Knochenfräse



Neue Knochenfräse mit scharfen Schneidekanten



Knochenfräse mit runder Schneidekante

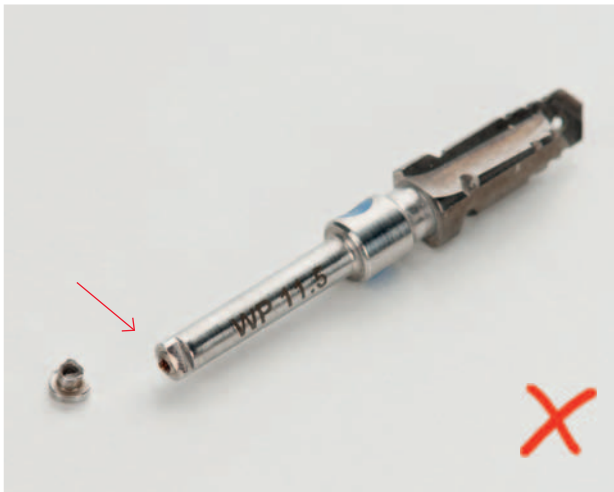


Defekte Knochenfräse

Verriegelung



Intakte Verbindung zum Winkelstück



Defekte Verbindung



Unvollständige Verbindung

Bohrerverlängerung



Neue Bohrerverlängerung



Bohrerverlängerung auseinandergefallen

Guided Einbringpfosten



Defekter Guided Einbringpfosten

Tiefenmesslehre



Neue Tiefenmesslehre



Verbogene Tiefenmesslehre



Defekte Tiefenmesslehre

Rost



Instrumente mit rostiger Oberfläche müssen entsorgt werden

Häufig gestellte Fragen

Wie werden Implantate aus Titan wiederaufbereitet?	Implantate dürfen nicht gereinigt und sterilisiert werden. Bei jeglichen Zweifeln im Hinblick auf die Sterilität des Implantats muss das Produkt sofort entsorgt oder zur weiteren Untersuchung an den Hersteller zurückgesendet werden.
Können wir andere Sterilisationsparameter verwenden?	Andere Bedingungen außer denen von Nobel Biocare können verwendet werden und können ebenfalls zu sicheren und sterilen medizinischen Produkten führen. Die aufbereitende Person ist dafür verantwortlich, die Prozesse und die Ausrüstung gemäß der anwendbaren Normen zu validieren und zu warten.
Sind diese Reinigungs- und Sterilisationsrichtlinien rechtlich bindend?	Ja, da diese Richtlinien Teil der Gebrauchsanweisung sind.
Sind die Leitfäden von rechtlichen Behörden (FDA, RKI etc.) rechtlich bindend?	Nein, dies sind lediglich Empfehlungen. Allerdings handelt es sich um verlässliche Informationen, welche die Erfahrung rechtlicher Behörden repräsentieren.
Wie oft können wiederverwendbare Bohrer verwendet werden?	Es kann kein eindeutiger Wert für die Wiederverwendbarkeit von Instrumenten gegeben werden. Die Lagerbeständigkeit eines Instruments hängt von mehreren Faktoren sowie von der Reinigung und Sterilisation ab. Kapitel 6 zu Inspektion und Montage enthält Empfehlungen und Ratschläge für Ihre Entscheidung.
Ist es möglich, die Bohrer zur weiteren Verwendung wiederaufzubereiten?	Bohrer sind aufgrund ihrer besonderen Beschichtung nicht zur Aufbereitung oder erneuten Schärfung geeignet, da die Beschichtung eine glatte Oberfläche für verbesserten Gewebetransfer und Knochenfragmente bietet.

Bei Fragen, die nicht in diesen Reinigungs- und Sterilisationsrichtlinien beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an sterilization@nobelbiocare.com

Weltweiter Kundenservice.

Europa und Russland

Belgien

Nobel Biocare Belgien
Telefon: +32 2 467 41 70

Dänemark

Nobel Biocare Dänemark
Telefon: +45 39 40 48 46

Deutschland

Nobel Biocare Deutschland
Telefon: +49 221 500 85 590

Finnland

Nobel Biocare Finnland
Telefon: +358 9 343 69 70

Frankreich

Nobel Biocare Frankreich
Telefon: +33 1 49 20 00 30

Großbritannien

Nobel Biocare Großbritannien
Telefon: +44 208 756 3300

Irland

Nobel Biocare Irland
Telefon: 1800 677 306 (gebührenfrei)

Italien

Nobel Biocare Italien
Telefon: +39 039 683 61
Kundendienst: 800 53 93 28 (gebührenfrei)

Litauen

Nobel Biocare Litauen
Telefon: +370 5 268 3448

Niederlande

Nobel Biocare Niederlande
Telefon: +31 30 635 4949

Norwegen

Nobel Biocare Norwegen
Telefon: +47 64 95 75 55

Österreich

Nobel Biocare Österreich
Telefon: +43 1 892 89 90

Polen

Nobel Biocare Polen
Telefon: +48 22 549 93 50
Kundendienst: +48 22 549 93 52

Portugal

Nobel Biocare Portugal
Telefon: +351 22 374 73 50
Kundendienst: 800 300 100 (gebührenfrei)

Russland

Nobel Biocare Russland
Telefon: +7 495 974 77 55
Kundendienst: 8 800 250 77 55 (gebührenfrei)

Schweden

Nobel Biocare Schweden
Telefon: +46 31 335 49 00
Kundendienst: +46 31 335 49 10

Schweiz

Nobel Biocare Schweiz
Telefon: +41 43 211 53 20

Spanien

Nobel Biocare Spanien
Telefon: +34 93 508 8800
Kundendienst: 900 850 008 (gebührenfrei)

Ungarn

Nobel Biocare Ungarn
Telefon: +36 1 279 33 79

Nordamerika

Kanada

Nobel Biocare Kanada
Telefon: +1 905 762 3500
Kundendienst: +1 800 939 9394

USA

Nobel Biocare USA
Telefon: +1 714 282 4800
Kundendienst: +1 800 322 5001

Mittel-/Südamerika

Vertriebshändler

Brasilien

Nobel Biocare Brasilien
Telefon: +55 11 5102 7000
Kundendienst: 0800 169 996

Chile

ECM Ingeniera S.A.
Telefon: +56 2 655 5500
Kundendienst: +56 2 655 5502

Kolumbien

Hospimedics S.A.
Telefon: +57 1 620 9410
Kundendienst: +57 1 620 9410

Mexiko

Nobel Biocare Mexiko
Telefon: +52 55 524 974 60

Asien und pazifischer Raum

Australien

Nobel Biocare Australien
Telefon: +61 2 8064 5100
Kundendienst: 1800 804 597 (gebührenfrei)

China

Nobel Biocare China
Telefon: +86 21 5206 6655
Kundendienst: +86 21 5206 0974

Hongkong

Nobel Biocare Hongkong
Telefon: +852 2845 1266
Kundendienst: +852 2823 8926

Indien

Nobel Biocare Indien
Telefon: +91 22 6751 9999
Kundendienst: 1 800 22 9998 (gebührenfrei)

Japan

Nobel Biocare Japan
Telefon: +81 3 6717 6191

Neuseeland

Nobel Biocare Neuseeland
Telefon: +61 2 8064 5100
Kundendienst: 0800 441 657 (gebührenfrei)

Singapur

Nobel Biocare Singapur
Telefon: +65 6737 7967
Kundendienst: +65 6737 7967

Taiwan

Nobel Biocare Taiwan
Telefon: +886 2 2793 9933

Afrika

Südafrika

Nobel Biocare Südafrika
Telefon: +27 11 802 0112

Europa und Naher Osten

Vertriebshändler

Bahrain, Bulgarien, Griechenland, Iran, Irak, Israel, Jordanien, Katar, Kroatien, Kuwait, Libanon, Malta, Oman, Rumänien, Saudi-Arabien, Serbien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Zypern

Telefon: +48 22 549 93 56
Kundendienst: +48 22 549 93 55

