

KnochenFilter KF-T3

Aufbereitungsanleitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Anhang zur Gebrauchsanweisung

Inhalt

1.	Aufbereitungsanleitung für thermostabile Produkte	3
1.1.	Allgemeine Grundlagen	3
1.2.	Vorbehandlung	3
1.3.	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)).....	4
1.4.	Manuelle Reinigung und Desinfektion	4
1.5.	Kontrolle	5
1.6.	Wartung / Einsatz von Pflegeöl.....	5
1.7.	Verpackung.....	5
1.8.	Sterilisation	5
1.9.	Dampfsterilisation	5
1.10.	Lagerung	5
1.11.	Wiederverwendbarkeit	5
Anhang	Besondere Hinweise (zu einzelnen Teilen, die eine besondere Vorgehensweise erfordern)	

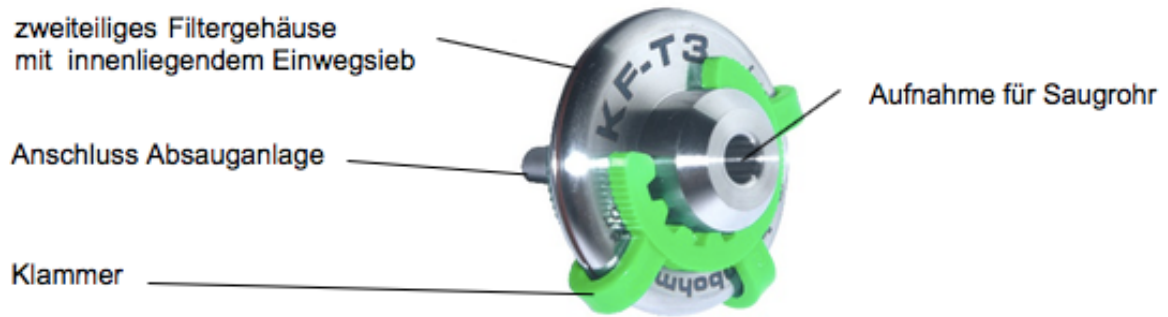


Bild 1
Teile des Knochenfilters (Einwegsieb und Spannring werden nicht gezeigt)

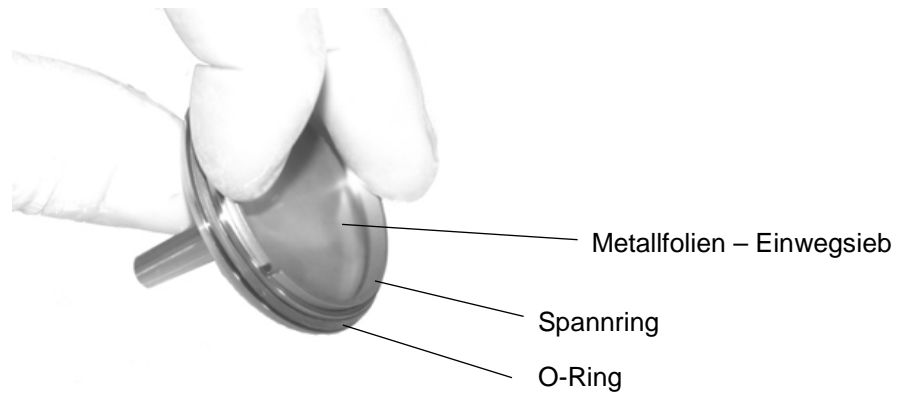


Bild 2
Innere Teile des Knochenfilters

Beschreibung der Einzelteile und Zuordnung der Aufbereitungsprozesse

Bild	Bezeichnung	Beschreibung	Ref.	Kapitel
1	Knochenfilter KF-T3	Filtergehäuse Oberteil Filtergehäuse Unterteil Klammer (grün)	Ref.-Nr.: 504 0113 Ref.-Nr.: 504 0112 Ref.-Nr.: 104 3150	Kap. 1 Kap. 1 Kap. 1
2	Innere Teile	O - Ring Spannring Metallfolien – Einwegsieb Dieses Teil darf nur einmal angewendet werden. Vor der Anwendung ist das neue Teil einer getrennten Vorbehandlung zu unterziehen (siehe Anhang)	Ref.-Nr.: 104 3140 Ref.-Nr.: 1040380 Ref.-Nr.: 1040370	Kap. 1 Kap. 1 Kap. 1 + Anhang

1. Aufbereitungsanleitung

1.1. Allgemeine Grundlagen

Lesen Sie die Aufbereitungsanleitung aufmerksam und vollständig durch. Folgen Sie der Anweisung Abschnitt für Abschnitt.

Alle Produkte/Produktkomponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte/Produktkomponenten unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion erfolgt nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach erneuter Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte/Produktkomponenten bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG „Reinigungs- und Desinfektionsgerät“ und Sterilisator) regelmäßig fachgerecht gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 12, leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte/Produktkomponenten dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Für einige Produkte/Produktkomponenten gelten zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“ im Anhang).

1.2. Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten/Produktkomponenten entfernt werden:

Bei der Auswahl des eingesetzten kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass dieses für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass dieses eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) besitzt und
- dass dieses mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“, Abschnitt 1.1.).

Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE entsprechen. Die Endotoxin-Belastung sollte gering sein) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Entfernen Sie außen sichtbare Verschmutzungen mit einem in das Reinigungs-/Desinfektionsbad getauchten Einmaltuch.
2. Zerlegen Sie die Produkte/Produktkomponenten so weit wie möglich (siehe auch Kapitel „Besondere Hinweise“.)
3. Legen Sie die Produkte/Produktkomponenten in die Reinigungs-/Desinfektionslösung im Ultraschallbad ein (Temperatur < 35 °C/95 °F) und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entfernen Sie nach dem Abschalten des Ultraschalles in einem separaten Reinigungsbad alle sichtbaren Verschmutzungen manuell unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste (1 Minute Bürsten), die Sie nur für diesen Zweck verwenden, verwenden Sie nie Metallbürsten oder Stahlwolle. (Empfehlung zum Bürstentyp siehe „Besondere Hinweise“ im Anhang)
5. Spülen Sie mind. 1 min mit VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung entsprechen) ab/durch.

Nun weiter im Abschnitt 1.3 bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens weiter bei 1.4

1.3. Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (CE-Kennzeichnung)
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei $90\text{ °C}/194\text{ °F}$) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten/Produktkomponenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte/Produktkomponenten geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung entsprechen) eingesetzt wird (die VE-Versorgung des Gerätes ist regelmäßig zu untersuchen, da sich Katuschensysteme mit Keimen anreichern können, Filtersysteme zur Keimreduktion werden empfohlen),
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG regelmäßig fachgerecht gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“ im Abschnitt 1.1.).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die zerlegten (siehe Kapitel „Vorbehandlung“) Produkte/Produktkomponenten in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren. Verwenden Sie für kleinere Komponenten einen Kleinteilekorb (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Starten Sie das Programm. Z.B.: Vario-TD (Firma Miele)
3. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“, und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Die gewählten Parameter entsprechen dem Vario-TD Programm der Firma Miele. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung das kombinierte Reinigung-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) Konzentration 2% eingesetzt.

1.4. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des eingesetzten kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass dieses für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass dieses eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) besitzt und
- dass dieses mit den Produkten/Produktkomponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“, im Abschnitt 1.1).

Die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung entsprechen) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Ablauf

Reinigung:

1. Legen Sie die zerlegten (siehe Kapitel „Vorbehandlung“) Produkte/Produktkomponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in das mit der Reinigungs-/Desinfektionslösung gefüllte Ultraschallbad ein, so dass die Produkte/Produktkomponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren und aktivieren Sie den Ultraschall (keine Heizfunktion verwenden) für die vorgegebene Einwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
2. Unterstützen Sie die Reinigung nach dem Abschalten des Ultraschalles in einem separaten Reinigungsbad durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. (Empfehlung zum Bürstentyp siehe „Besondere Hinweise“ im Anhang)
3. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. je 1 min) mit VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung entsprechen)nach/durch.
4. Kontrollieren Sie die Produkte/Produktkomponenten (siehe Kapitel „Kontrolle“, und „Wartung“).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte/Produktkomponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in eine frische Reinigungs-/Desinfektionslösung ein, so dass die Produkte/Produktkomponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte/Produktkomponenten sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte/Produktkomponenten anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. je 1 min) mit VE Wasser (Die Keimbelastung muss mindestens der von Trinkwasser mit maximal 100 KBE bei gleichzeitig geringer Endotoxin-Belastung entsprechen)nach/durch.
7. Trocknen Sie die Produkte/Produktkomponenten durch Ab-/Ausblasen mit steril gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten möglichst umgehend nach der Trocknung (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) sowohl für den Reinigungs- als auch für den Desinfektionsschritt erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt und für die Vorreinigung das kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) Konzentration 2% eingesetzt. Als Ultraschallgerät wurde das Sonorex Super RK 514 H der Firma Bandelin eingesetzt.

1.5. Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte/Produktkomponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte/Produktkomponenten aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“).
 Noch verschmutzte Produkte/Produktkomponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

1.6. Wartung / Einsatz von Pflegeöl

Setzen Sie das zerlegte Produkt wieder zusammen. Metallfolien-Einwegsiebe nur einmal verwenden. (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Instrumentenöle dürfen bei diesem Produkt nicht eingesetzt werden. (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

1.7. Verpackung

Bitte verpacken Sie die Produkte/Produktkomponenten in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte/Produktkomponenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

1.8. Sterilisation

Für die Sterilisation der Produkte/Produktkomponenten sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

1.9. Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung³)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland/Europa	mind. 5 min ⁴ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ³	nicht empfohlen

¹ mind. drei Vakuumschritte

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

³ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁴ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte/Produktkomponenten für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

1.10. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte/Produktkomponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

1.11. Wiederverwendbarkeit

Die Produkte/Produktkomponenten können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mindestens bis zu der jeweils im Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Zahl wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten/Produktkomponenten ist unzulässig. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise (hier finden sich weitere Informationen zu einzelnen Teilen, die eine besondere Vorgehensweise erfordern)

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage				
504 0113 504 0112 104 3150 104 3140 104 0380	Alle Teile des Filters Filtergehäuse Oberteil Filtergehäuse Unterteil Klammer Grün O- Ring Spannring	Standard sowie: Konische Interdentalbürste Typ: IDB-VK, violett, 4-7,5mm, Art.-Nr. 266670 ORBIS Dental, Münster	1. Vorbehandlung des Knochenfilters: Komplett zerlegen, zum Herausheben des Spannringes ggf. Zahnsonde verwenden. Altes Einwegsieb entsorgen. Dann: einlegen, außen und innen bürsten, (Innenbohrungen mit konischer Interdentalbürste), Ultraschall 2. Vorbehandlung des neuen Einwegsiebes: Nach der Vorbehandlung aller wiederverwendeten Teile, wird ein neues Metallfolien-Einwegsieb in einem getrennten Prozess-Durchlauf vorbehandelt. Umverpackung des neuen Metallfolien-Einwegsiebes öffnen und mit Einweghandschuhen eine Einzelverpackung entnehmen. Einzelverpackung öffnen und das Sieb entnehmen. Dann: einlegen, bürsten, Ultraschall	komplett zerlegt: außen und innen bürsten, (Innenbohrungen mit konischer Interdentalbürste), Ultraschall	komplett zerlegt, im Kleinteilekorb, weite Öffnungen nach unten	Ölen nicht zulässig O-Ringe nach 50 Zyklen wechseln Siebe nach der Anwendung entsorgen	komplett montiert mit Einwegsieb aber mit lose beigelegter Klammer, Klarsichtsterilisationsverpackung (einfach)	Vormontiert (mit lose beigelegter Klammer), Standard-Vorgehensweise	300 (O-Ringe 50 Zyklen) (Sieb 1 Zyklus)	kritisch A/B
104 0370	Metallfolien-Einwegsieb Achtung! Benutztes Metallfolien-Einwegsieb entsorgen. Bei jeder Behandlung ein neues Metallfolien-Einwegsieb verwenden									

KF-T3

KF-T3

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
D-24616 Brokstedt
Deutschland

Telefon: 04324 - 8929 - 0
Telefax: 04324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

 0482