

# Aufbereitung von Produkten des REVOIS® Dental Implantat Systems

## Herstellerinformation gemäß DIN EN ISO 17664

### Hersteller:

Aurosan GmbH  
Frankenstrasse 231  
D-45134 Essen, Germany  
Fon: +49 (0)201 506 58151  
Fax: +49 (0)201 506 58152  
service@aurosan.de  
www.revois-dental.com

### Geltungsbereich:

Diese Information gilt für folgende Produkte des REVOIS® Dental Implantat Systems, die entweder unsteril geliefert vom Anwender vor Gebrauch zu sterilisieren sind oder die für den Mehrfachgebrauch vorgesehen sind und deshalb vom Anwender vor Wiedergebrauch aufzubereiten (zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren) sind. Die Gültigkeit für einzelne Artikel sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen, die unter [www.revois-dental.com/gba](http://www.revois-dental.com/gba) abrufbar sind.

### Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Einmalartikel (sterile oder unsterile) sind auf der Verpackung mit dem Bildzeichen  gekennzeichnet. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko bestehen kann und die Sicherheit der Produkte nicht mehr gegeben ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggf. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten. Häufiges Wiederaufbereiten hat per se keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente / Zubehörinterale.

**Am Arbeitsplatz** sind hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben anzuwenden.

### Aufbewahrung und Transport:

Die zu sterilisierenden Artikel sollen unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. Komet DC1 / alkalisch, aldehydfrei) befülltes Gefäß gegeben werden. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (z.B. Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung - und falls zutreffend zerlegt- vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Alkalibad erfolgen.

### Reinigung und Desinfektion:

Gemäß der Empfehlung der KRINKO des RKI erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell.

## Validierte maschinelle Aufbereitung

### Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG): Fa. Miele mit VarioTD-Programm
- 1.5 g/l Komet DCTherm 9869 / mildalkalisch
- Instrumentenständer für rotierende Instrumente: Komet, 9890L4 (Höhe 4 cm), 9890L5 (Höhe 5 cm) und 9890L7 (Höhe 7 cm)
- Waschbox Komet 9955 mit Insetray für chirurgische Instrumente (in der Validierung wurden benutzt: AlphaKite 540, EasyShape 533 und 594, Endo universell 541, MaxilloPrep Bone 535, MaxilloPrep Spread-Condense 537)

### Aufbereitung:

- Aufzubereitende Produkte erst unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Alkalibad nehmen. Gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangt.
- Die Produkte in einen geeigneten Ständer stellen.
- Den Ständer so in das RDG stellen bzw. legen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.
- Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN / ISO 15883).
- Nach Programmablauf Produkte aus dem RDG nehmen und (gemäß KRINKO) vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Produkt zu erkennen, ist die Reinigung und Desinfektion zu wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

## Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

### Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. Komet 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für nachgewiesener Desinfektionswirkung (z.B. Komet DC1, 9826/alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet)
- Ultraschallgerät (alternativ: Bad)

### Aufbereitung:

- Produkt aus dem Alkalibad nehmen und ggf. vorhandene Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Produktes mit der Nylonbürste unter fließendem Wasser vollständig entfernen.
- Produkte in einem geeigneten Siebbehältnis oder Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät legen.
- Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gelegt wurde und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung 45°C nicht überschreiten – Gefahr der Eiweißgerinnung.
- Produkte nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem (vorzugsweise vollentsalztem) Wasser abspülen und anschließend trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Instrument sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

### Kontrolle und Funktionsprüfung nach Reinigung und Desinfektion:

Instrumente, deren Diamantierung beschädigt ist, deren Schneiden stumpf oder ausgebrochen sind, die Formschäden aufweisen oder korrodierte Oberflächen zeigen, sind umgehend auszusortieren und nach Ländervorschrift sachgerecht zu entsorgen.

### Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: die Verpackung muß so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das für sie vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

### Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mindestens 10 Min.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

### Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts muß sauber, staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

### Weitere Hinweise:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung. Vollviruzide Mittel können diese Kriterien meist nicht gleichzeitig erfüllen.

Die volle Viruzidie wird im Rahmen der Aufbereitung durch die abschliessende thermische Behandlung im Autoklaven erzielt.

Dies entspricht der Empfehlung der KRINKO, dass die Desinfektion vorzugsweise thermisch erfolgen soll.

Einige Länder besitzen individuelle Vorschriften zur Wiederverwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten. Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die aufgeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der relevanten Produkte geeignet sind. Der Medizinproduktebetreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen und standardisierten manuellen Aufbereitung vorgeschrieben. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.