PDT INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR - ANLEITUNG ZUR AUFBEREITUNG

Alle Produkte von PDT, Inc. werden unsteril versendet. Die Praxis ist für die ordnungsgemäße Sterilisation vor der ersten Anwendung verantwortlich und muss sicherstellen, dass die Mitarbeiter für die Aufbereitung geschult sind und alle lokalen Gesetze und Anforderungen kennen. Nach jeder Anwendung am Patienten muss das Produkt aufbereitet werden. Der Praktiker ist dafür verantwortlich, validierte Verfahren für die Reinigung und Sterilisation anzuwenden. Alle PDT-Produkte sind für geschulte Zahnfachkräfte bestimmt und gemäß den branchenüblichen Standards für den vorgesehenen Verwendungszweck zu nutzen. Weitere Informationen oder Änderungen zur Aufbereitungsanleitung finden Sie auf der Zantomed-Webseite.
Ein Reinigungs- und Sterilisationsprozess, der den Richtlinien der MPBetreibV entspricht, ist entscheidend für ein effektives Infektionskontrollprogramm. Alle lokalen Vorschriften müssen beachtet werden. Die Verwendung eines vollständigen Systems, das alle wichtigen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen erfüllt, minimiert das Risiko für Patienten und Personal.

Terminologie:

Aufbereitung: Ein validierter Prozess, der ein zuvor verwendetes oder kontaminiertes Medizinprodukt für eine anschließende einmalige Verwendung tauglich macht.

Reinigung: Physisches Entfernen aller sichtbaren organischen und anorganischen Verunreinigungen, entweder durch die Aufbereitung mit einem Ultraschallreinigungsgerät oder durch manuelles Schrubben mit einem Tensid oder Reinigungsmittel und Wasser, nachdem automatische Verfahren priorisiert wurden. Sauber bedeutet nicht, dass die Instrumente steril sind.

Desinfektion: Ein Verfahren, das Krankheitserreger und andere Mikroorganismen abtötet. Es sollte ein Produkt verwendet werden, das gemäß EPA gegen Hepatitis B, HIV und Tuberkulose wirksam ist. Desinfektion ersetzt jedoch keine Sterilisation, da sie nicht alle Mikroorganismen auf einem Instrument beseitigt.

Sterilisation: Ein Prozess, der bei ordnungsgemäßer Durchführung alle Mikroorganismen – Bakterien, Pilze, Viren und hochresistente bakterielle Endosporen – auf Instrumentenoberflächen abtötet.

Lagerung: Aufbewahrung sterilisierter Gegenstände in einer kontrollierten Umgebung bis zur Ausgabe zur Patientenverwendung.

Mitarbeitersicherheit:

Instrumente, die bei Patienten verwendet wurden, sind als kontaminiert und für das Praxispersonal, das für die Aufbereitung zuständig ist, als gefährlich zu betrachten. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sollte verwendet werden, um den Schutz des Personals sicherzustellen. Das für die Aufbereitung zuständige Personal sollte stichfeste Handschuhe, Augenschutz, Masken/Schutzvisiere und Schutzkleidung (Kittel) tragen.

Ausrüstungswartung und -überprüfung:

Alle Reinigungs- und Sterilisierungsgeräte müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers ordnungsgemäß gewartet werden. Sterilisationsfehler können auftreten und treten auch auf. Ohne ordnungsgemäße Überwachung können diese Fehler übersehen werden, was zu ernsthaften Konsequenzen für Patienten und möglicherweise auch für das Personal führen kann. Häufige Gründe für Sterilisationsfehler sind:

- Gerätestörung
- Unzureichende Verpackung
- Unzureichende Reinigung der Instrumente
- Unzureichende Zeit- und Temperaturkontrolle
- Überlastung der Sterilisationsanlage
- Falsche Wartung des Sterilisators

Überwachung und Verifizierung:
Sterilisationseinheiten sollten vom Bediener mehrmals pro Woche überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Einheit ordnungsgemäß funktioniert. Thermometer, Timer, Druckniveaus und andere Indikatoren sollten visuell überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Einheit innerhalb der Parameter arbeitet. Zusätzlich zur physischen Überwachung sollten chemische und biologische Überwachungen gemäß den Industriestandards durchgeführt werden. Chemische Indikatoren sollten in jedes Instrumentenpack eingefügt werden, wenn die Verpackung keinen externen Indikator hat, um die Sterilisation zu überprüfen. Chemische Indikatoren sollten nicht die alleinige Quelle der Verifizierung sein, da die verwendeten Chemikalien/Farbstoffe falsche Werte für eine vollständige Sterilisation anzeigen können. Biologische (Sporen-)Überwachung sollte wöchentlich durchgeführt werden. Sporen-Tests sind der einzige Prozess, der alle Sterilisationsverifizierungsparameter erfüllt.

Reinigungs-/Sterilisationsprozess:
Die Reinigung von Instrumenten ermöglicht es, beschädigte Instrumente zu überprüfen und vorzubereiten, sowie sicherzustellen, dass sie für die Sterilisation geeignet sind. Instrumente sollten korrekt durch den gesamten Prozess geführt werden, um eine vollständige Sterilisation zu gewährleisten. Wichtige Überlegungen sind:

1. Instrumente müssen gegebenenfalls für die Aufbereitung zerlegt, geöffnet oder entspannt werden.
2. Instrumente sollten unmittelbar nach der Verwendung gereinigt oder in eine Einweichlösung gelegt werden, um ein Antrocknen von festen Rückständen auf der Oberfläche zu verhindern.
3. Reinigungsmittel müssen pH-neutral sein. Folgende Inhaltsstoffe sind zu vermeiden:
   a. Phenole – erdölbasierte oder erdölhaltige Produkte
   b. Iodophore (Jodkomplexe) – oder ähnliche Produkte
   c. Weinsäure, Bleichmittel, Peroxid, andere Zahnaufhellungs- oder Zahnsteinentfernungsmittel bzw. deren Nebenprodukte sowie andere starke Oxidationsmittel
   d. Alkalische (> pH 9) oder saure (< pH 5) Produkte
   e. Ester – säurebasierte Produkte (chemische Namen enden häufig auf „-oat“)
   f. Ketone – chemische Namen enden häufig auf „-anon“ oder „-on“
   g. Temperaturen über 193 °C/380 °F – die an den Seiten und am Boden von Dampfsterilisatoren möglich sind.
4. Die Empfehlungen des Herstellers für Konzentrationen von Lösungen/Detergenzien, Einweichzeit und Wassertemperatur müssen beachtet werden.
5. Pulverbasierte Reiniger müssen vor dem Eintauchen der Instrumente vollständig aufgelöst werden.
6. Gefiltertes oder destilliertes Wasser sollte verwendet werden, um Korrosion, Verfärbung und bakterielle Kontamination durch Wasserverunreinigungen zu vermeiden.
7. Gleiche Metalle sollten gemeinsam verarbeitet werden. Rostende Instrumente können andere während der Aufbereitung kontaminieren und sollten aus dem Gebrauch entfernt werden.

Reinigungsprozess:

1. Handreinigung:
   a. Handreinigung nur in Ausnahmefällen durchführen.
   b. Es muss persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Maske und Augenschutz) getragen werden.
   c. Kontaminierte Instrumente sind sofort nach der Benutzung in den Reinigungsbereich zu bringen.
   d. Zum Entfernen von Verunreinigungen sollten nur weiche Bürsten oder Tücher verwendet werden. Auf abrasive Reinigungs-Pads, Drahtbürsten oder Stahlwolle sollte verzichtet werden.

e. Um das Risiko von Stichverletzungen zu minimieren, reinigen Sie immer nur ein Instrument gleichzeitig und halten Sie es niedrig im Becken, um Spritzer zu vermeiden.
f. Verwenden Sie pH-neutrale Reinigungsmittel und befolgen Sie die Herstelleranweisungen.
g. Alle Reinigungsmittel müssen mindestens 20 Sekunden lang unter sauberem, fließendem Wasser – idealerweise gefiltert oder destilliert – gründlich abgespült werden.
h. Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt sind, besonders an Gelenken, Riegeln, Hohlräumen, Bohrungen und Zahnung. Eine unvollständige Reinigung kann die Sterilisation beeinträchtigen.
i. Überprüfen Sie die Instrumente auf Schäden, Korrosion oder andere Mängel und entfernen Sie diese aus dem Gebrauch.
j. Trocknen Sie die Instrumente in einem sauberen, kontaminationsfreien Bereich vollständig.
k. Beachten Sie, dass Handreinigung keine Sterilisation ersetzt.

2. Ultraschallreinigung:

a. Ultraschallgeräte müssen regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft und getestet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.
b. Kontaminierte Instrumente sollten sofort nach der Benutzung in den Reinigungsbereich gebracht werden. Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Kittel, Augenschutz).
c. Personal protective equipment should be used (gloves, gown, eye protection).
d. Verwenden Sie pH-neutrale Reinigungsmittel und befolgen Sie die Herstelleranweisungen.
e. Vermeiden Sie Haushaltsreiniger, da diese Rost, Korrosion und andere Schäden an den Instrumenten verursachen können und das Ultraschallgerät beschädigen könnten.
f. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur Beladung – Überladung vermeiden. Eine Überlastung kann die Reinigung beeinträchtigen.
g. Verwenden Sie Kassetten oder Körbe, wie vom Hersteller empfohlen, damit die Instrumente sich nicht berühren oder überlappen.
h. Legen Sie die Instrumente nicht auf den Boden des Ultraschallgeräts, da dies die Reinigung beeinträchtigen und Schäden an den Instrumenten oder dem Gerät verursachen kann.
i. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Zykluszeit, basierend auf der verwendeten Eintauchmethode.
j. Halten Sie den Deckel oder die Abdeckung geschlossen, sobald das Ultraschallgerät aktiviert ist, um Spritzer oder Aerosole zu vermeiden.
k. Alle Reinigungsflüssigkeiten müssen mindestens 20 Sekunden lang unter sauberem, fließendem Wasser (idealerweise gefiltert oder destilliert) gründlich abgespült werden.
l. Überprüfen Sie alle Instrumente, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden, besonders an Gelenken, Riegeln, Hohlräumen, Bohrungen und Zahnung. Eine unvollständige Reinigung kann zu einer fehlerhaften Sterilisation führen.
m. Inspektieren Sie die Instrumente auf Schäden, Korrosion oder andere Mängel und entfernen Sie ungeeignete Instrumente aus dem Gebrauch.
n. Trocknen Sie die Instrumente in einem sauberen, kontaminationsfreien Bereich vollständig.
o. Ultraschallverarbeitung ersetzt keine Sterilisation.

3. Automatisierte Waschgeräte:

a. Automatisierte Waschgeräte müssen regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft und getestet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.
b. Kontaminierte Instrumente sollten sofort nach der Patientenbenutzung in den Reinigungsbereich gebracht werden.
c. Es ist persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Maske und Augenschutz) zu tragen.

d. Verwenden Sie pH-neutrale Reinigungsmittel und befolgen Sie die Herstelleranweisungen.
e. Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, da diese Rost, Korrosion und andere Schäden an den Instrumenten verursachen können.
f. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur Beladung – vermeiden Sie eine Überlastung des Geräts. Eine Überladung kann zu unzureichender Reinigung führen.
g. Stellen Sie sicher, dass der Wasserfluss für die verwendete Verpackungsmethode ausreichend ist.
h. Überprüfen Sie alle Instrumente, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden, insbesondere an Gelenken, Riegeln, Hohlräumen, Bohrungen und Zahnung. Eine unvollständige Reinigung kann zu einer fehlerhaften Sterilisation führen.
i. Inspektieren Sie die Instrumente visuell auf Schäden, Korrosion oder andere Mängel und entfernen Sie diese aus dem Gebrauch.
j. Lassen Sie die Instrumente in einem sauberen, kontaminationsfreien Bereich vollständig trocknen, falls der Wascher keinen Trocknungszyklus hat. Kommerzielle oder Haushalts-Waschmaschinen sind nicht für die Reinigung medizinischer Instrumente geeignet.
k. Die automatisierte Waschbehandlung ersetzt keine Sterilisation. Einige automatische Waschgeräte können jedoch als Desinfektionsgeräte verwendet werden.

Vor der finalen Sterilisation:

1. Überprüfen Sie alle Instrumente auf ordnungsgemäße Funktion.
2. Ölen Sie Gelenke und Riegel mit den gemäß den lokalen Vorschriften zugelassenen Ölen. Testen Sie bei Bedarf alle Gelenke und Riegel, um einen reibungslosen Betrieb sicherzustellen.
3. Stellen Sie sicher, dass alle gelenkigen, klappbaren oder geklemmten Instrumente in offener oder loser Position sterilisiert werden.

Sterilisationsprozess:

1. Verwenden Sie nur in der EU zugelassene Trockentemperatur- oder Dampfdruck-Sterilisatoren gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) und den ISO-Normen.
2. Überwachen Sie die Mechanik des Sterilisators (Thermometer, Timer, Drucklevel etc.), um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
3. Führen Sie wöchentliche Sporenprüfungen bei Wärme-Sterilisatoren durch.
4. Befolgen Sie die Wartungsanweisungen des Herstellers, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.
5. Achten Sie auf die Herstellerangaben zu Zykluszeit, Temperatur, Beladung und Überwachung.
6. Stellen Sie sicher, dass die Verpackungsmaterialien mit dem verwendeten Sterilisator kompatibel sind. Falsche Verpackung kann die Sterilisation gefährden. Verpackungen sind in der Regel nur für den einmaligen Gebrauch.
7. Die Artikel müssen so angeordnet werden, dass der Sterilisationsmittel frei zirkulieren kann.
8. Falls die Verpackung keinen Indikator zur Verifizierung der Sterilisation enthält, legen Sie einen chemischen Indikator in jedes Instrumentenpaket.
9. Lassen Sie Instrumentenpackungen im Sterilisator vollständig trocknen, bevor Sie sie anfassen, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Instrumente müssen in der Verpackung bleiben, bis sie verwendet werden.
10. Verwenden Sie gefiltertes oder destilliertes Wasser und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Art und Menge des Wassers.

Die folgenden Diagramme dienen als Richtlinie für den Sterilisationsprozess. Befolgen Sie bei Abweichungen die lokalen gesetzlichen Anforderungen oder die Anweisungen des Geräteherstellers.

Zykluszeiten für die Dampfdruck-Sterilisation mit Schwerkraftentladung

Artikel	Expositionszeit bei 121°C (250°F)	Expositionszeit bei 132°C (270°F)	Expositionszeit bei 135°C (275°F)	Minimale Trocknungszeit
Verpackte Instrumente	30 Minuten	15 Minuten		15-30 MInuten
			10 Minuten	30 MInuten
Textilpackungen	30 Minuten	25 Minuten		15 Minuten
			10 Minuten	30 Minuten
Verpackte Utensilien	30 Minuten	15 Minuten		15-30 Minuten
			10 Minuten	30 Minuten

Zykluszeiten für Dampfdruck-Sterilisation mit dynamischer Luftentfernung

Artikel	Expositionszeit bei 132°C (270°F)	Expositionszeit bei 135°C (275°F)	Minimale Trocknungszeit
Verpackte Instrumente	4 Minuten		20-30 Minuten
		3 Minuten	16 Minuten
Textilpackungen	4 Minuten		5-20 Minuten
		3 Minuten	3 Minuten
Verpackte Utensilien	4 Minuten		20 Minuten
		3 Minuten	16 Minuten

Zykluszeiten für Trockene-Luft-Sterilisation – Befolgen Sie die Verpackungsanforderungen des Herstellers

Expositionszeit bei 150°C (300°F)	Expositionszeit bei 160°C (320°F)	Expositionszeit bei 170°C (340°F)	Expositionszeit bei 180°C (356°F)
150 Minuten	120 Minuten	60 Minuten	30 Minuten

Zykluszeiten für Hochgeschwindigkeits-Trockene-Luft (HVHA) – Befolgen Sie die Verpackungsanforderungen des Herstellers

Expositionszeit bei 190°C (375°F)
12 Minuten

Dampfdruck-Pulsations-Sterilisation (SFPP)
Befolgen Sie die Verpackungsanforderungen des Herstellers

Expositionstemperatur	Expositionszeit
Beziehen Sie sich auf die Herstellerangaben	Beziehen Sie sich auf die Herstellerangaben

Lagerung:
Instrumentenverpackungen müssen vollständig trocken sein, bevor sie in den Lagerbereich überführt werden. Die Aufbewahrung der Instrumente sollte im sauberen Bereich der Instrumentenaufbereitungszone erfolgen und einen staubfreien, geschlossenen Bereich für sterile Artikel bieten.

Besondere Hinweise:
Alle PDT, Inc. Instrumente, Kassetten und Schärfsysteme können gemäß den oben genannten Anweisungen sterilisiert werden.
Die ordnungsgemäße Aufbereitung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer des Instruments. Die Lebensdauer wird durch Gebrauch, sorgfältige Handhabung, Nachschärfen und die richtige Aufbereitung mit nicht-destruktiven Reinigern und Detergenzien bestimmt.
Geätzte Sonden sollten nicht längere Zeit in Lösung verbleiben. Einweichen oder Ultraschallbäder können im Laufe der Zeit die Schärfe der Markierungen auf geätzten Instrumenten verringern.

Weitere Hinweise:

- Spiegel sollten per Hand an den Griff geschraubt werden (Überdrehen führt zu Beschädigungen des Instruments).
- Periotome sollten nur zum Durchtrennen des faserigen Gewebes vom Zahn verwendet werden. Sie sind nicht dafür ausgelegt, den Zahn anzuheben. Beachten Sie bitte, dass diese gezahnten Periotome sehr dünn sind und nur zum Durchsägen des Parodontalbandes eingesetzt werden sollten. Sie sind Präzisionsinstrumente, und jede seitliche Biegebelastung kann zum Bruch des Instruments führen.

Schärfen:

- Schärfen Sie die Instrumente nur, wenn die Spitzen stumpf geworden sind. Überprüfen Sie die Schärfe vor dem Nachschärfen mit einem Ping Ring.
- Für beste Schärfenergebnisse verwenden Sie den Gleason Guide™ mit dem entsprechenden Schleifstein.
- Verwenden Sie sanften Druck, um das Instrument nachzuschärfen, damit nicht zu viel Material von der Spitze entfernt wird. Überprüfen Sie die Schärfe nach einigen Schleifzügen, um festzustellen, ob weiteres Schärfen erforderlich ist.

Entsorgung von Instrumenten:
Wenn Instrumente das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen sie vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Die Entsorgung sollte gemäß den Vorschriften für andere scharfe Gegenstände, wie Nadeln und Klingen, erfolgen, um den Schutz der nachfolgenden Handhabungspersonen zu gewährleisten.