



VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN

de VORBEREITUNGS- und AUFBEREITUNGSANLEITUNG nach EN ISO 17664 für Anwender in der Europäischen Union

Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung wurde gemäß EN ISO 17664 für Anwender in der Europäischen Union entwickelt und gilt für wiederverwendbare rotierende Dentalinstrumente von SHOFU zur intraoralen Anwendung. Alle Schleif- und Poliermittel von SHOFU sollten vor der ersten Verwendung und jeder weiteren Wiederverwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweise

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel und Peressigsäure dürfen nicht verwendet werden, um Korrosion an den Instrumenten zu verhindern.
- Die Instrumente keinen nicht zugelassenen chemischen Lösungen (d. h. Lösungen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind) aussetzen.

Beschränkungen bei der Aufbereitung

Instrumente haben keine unendliche Funktionsdauer. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind wiederholten Belastungen im Zusammenhang mit dem routinemäßigen Gebrauch, der Reinigung, der Desinfektion und/oder den Sterilisationsprozessen unterworfen. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß und die Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden (d. h. Instrumente mit Korrosion, Oberflächenfehlern, Verformungen, Schmutz und freiliegendem Schaft usw.).

Anweisungen

1. Erstbehandlung nach dem Gebrauch

Führen Sie innerhalb einer (1) Stunde nach der Behandlung des Patienten die folgenden Schritte durch, um das Antrocknen von Verunreinigungen auf den Instrumenten zu verhindern:

- Trennen Sie Einwegkomponenten von wiederverwendbaren Komponenten und entsorgen Sie die Einwegkomponenten.
- Bereiten Sie ein Enzymbad mit 8 ml enzymatischem Reinigungsmittel Enzol®/Cidezyme® von Advanced Sterilization Products pro 1 l Leitungswasser vor.
- Tauchen Sie die Instrumente mindestens drei (3) Minuten lang ein.

2. Reinigung und Desinfektion

Methode A Mechanische Reinigung und Desinfektion (empfohlen)

A-1. Vorbereitung

- Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente wird Folgendes benötigt:
 - Zahnbürste mit weichen Borsten
 - Kritisches Wasser (Wasser, das ausgiebig aufbereitet wurde, normalerweise durch einen mehrstufigen Aufbereitungsprozess, der ein Aktivkohlebett, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosiose oder Destillation umfassen kann)
 - Nicht fuselnde Tücher oder Lappen zum Trocknen
 - neodisher® MediClean forte
 - Geeigneter Bohrerständer
 - ISO-15883-konformes Reinigungs- und Desinfektionsgerät

A-2. Manuelle Vorreinigung

- Bürsten Sie die Instrumente mindestens 30 Sekunden lang im Enzymbad mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
- Nehmen Sie die Instrumente aus dem Enzymbad.
- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang ab.

A-3. Mechanische Reinigung und Desinfektion

- Stellen Sie die Instrumente in einen Bohrerständer. Lassen Sie den Deckel des Ständers offen und stellen Sie den Ständer auf die Ablage eines ISO-15883-konformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Führen Sie eine automatisierte Reinigung und Desinfektion mit den folgenden Parametern durch:

Phase	Mindestdauer	Temperatur	Art des Reinigungsmittels / Wassers
Vorwaschen	2 Minuten	Kalt	Leitungswasser
Entleeren			
Waschen	5 Minuten	Erhitzt (55 °C)	Leitungswasser und 0,5 % (5 ml/l) neodisher® MediClean forte
Entleeren			
Spülen 1	3 Minuten	Kalt	Kritisches Wasser
Entleeren			
Spülen 2	2 Minuten	Kalt	Kritisches Wasser
Entleeren			
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Erhitzt (≥ 90 °C)	Kritisches Wasser
Trocknen	15 Minuten	Erhitzt	

Hinweise: Die Validierung der Reinigung und Desinfektion wurde mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele Professional G7836 CD mit dem Programm vario-TD durchgeführt. Die Parameter können je nach Reinigungs- und Desinfektionsgerät variieren.

- Trocknen Sie bei Bedarf alle Oberflächen der Instrumente mit fusselfreien Tüchern oder Lappen gründlich ab und wechseln Sie die Tücher oder Lappen, wenn dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind.

A-4. Prüfung

- Prüfen Sie jedes Instrument in einem gut beleuchteten Bereich visuell auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von verbliebenen Verunreinigungen. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie die mechanische Reinigung und Desinfektion, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

Hinweis: Entsorgen Sie die Instrumente, wenn Schäden oder Mängel (z. B. Korrosion, Oberflächenfehler und/oder Verformungen) festgestellt werden, die eine korrekte Funktionsweise verhindern würden.

Methode B Manuelle Reinigung und Desinfektion

B-1. Manuelle Reinigung

B-1-1. Vorbereitung

- Für die manuelle Reinigung der Instrumente wird Folgendes benötigt:
 - Enzymatisches Reinigungsmittel Enzol®/Cidezyme® von Advanced Sterilization Products
 - Zahnbürste mit weichen Borsten
 - Kritisches Wasser (Wasser, das ausgiebig aufbereitet wurde, normalerweise durch einen mehrstufigen Aufbereitungsprozess, der ein Aktivkohlebett, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation umfassen kann)
 - Nicht fuselnde Tücher oder Lappen zum Trocknen
 - Ultraschallreinigungsgerät
 - Becherglas

B-1-2. Manuelle Reinigung

- Nehmen Sie die Instrumente aus dem Enzymbad.
- Bürsten Sie die Instrumente mindestens 30 Sekunden lang mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten ab, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang ab.
- Bereiten Sie gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers eine enzymatische

Reinigungsmittellösung mit 8 bis 16 ml enzymatischem Reinigungsmittel Enzo[®] oder Cidezyme[®] von Advanced Sterilization Products pro Liter Leitungswasser zu.

- Füllen Sie die enzymatische Reinigungsmittellösung in ein Becherglas und stellen Sie das Becherglas in ein Ultraschallreinigungsgerät. Entgasen Sie das Ultraschallreinigungsgerät.
- Tauchen Sie die Instrumente in die Lösung des Becherglases und reinigen Sie die Instrumente 15 bis 20 Minuten lang bei einer Temperatur von 35 °C bis 45 °C und einer Frequenz von 44 ± 6 kHz mit Ultraschall.
- Spülen Sie die Instrumente mindestens 30 Sekunden lang in einem Bad mit kritischem Wasser.
- Trocknen Sie alle Oberflächen der Instrumente mit fusselfreien Tüchern oder Lappen gründlich ab und wechseln Sie die Tücher oder Lappen, wenn dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind.

B-1-3. Prüfung

- Prüfen Sie jedes Instrument in einem gut beleuchteten Bereich visuell auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von verbliebenen Verunreinigungen. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie die manuelle Reinigung, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

Hinweis: Entsorgen Sie die Instrumente, wenn Schäden oder Mängel (z. B. Korrosion, Oberflächenfehler und/oder Verformungen) festgestellt werden, die eine korrekte Funktionsweise verhindern würden.

B-2. Manuelle Desinfektion

B-2-1. Vorbereitung

- Für die manuelle Desinfektion der Instrumente wird Folgendes benötigt:
 - Schalen oder Schüsseln zum Eintauchen der Instrumente während der Desinfektion und Spülung
 - Mindestens begrenzt viruzides Instrumentendesinfektionsmittel der VAH-Liste (z. B. CIDEX[®] OPA hochwirksame Desinfektionslösung mit einer Konzentration von 0,55 % Ortho-Phthalaldehyd)
 - Kritisches Wasser (Wasser, das ausgiebig aufbereitet wurde, normalerweise durch einen mehrstufigen Aufbereitungsprozess, der ein Aktivkohlebett, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation umfassen kann) zur abschließenden Spülung
 - Sterile, nicht fuselnde Tücher oder Lappen zum Trocknen

B-2-2. Manuelle Desinfektion

- Bereiten Sie die Desinfektionsmittellösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zu.
- Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Desinfektionsmittellösung ein.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der Desinfektionsmittellösung.
- Spülen Sie die Instrumente gründlich mit kritischem Wasser ab.
- Trocknen Sie alle Oberflächen der Instrumente mit sterilen, fusselfreien Tüchern oder Lappen gründlich ab und wechseln Sie die Tücher oder Lappen, wenn dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind.

Hinweis: Führen Sie die manuelle Desinfektion gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers durch.

3. Lagerung nach der Desinfektion

Die Instrumente sollten bis zur Sterilisation vor Kontamination geschützt werden. Desinfizierte und getrocknete Instrumente sollten so gehandhabt und gelagert werden, dass sie vor Rekontamination geschützt sind.

4. Sterilisation

4-1. Vorbereitung

Für die Sterilisation wird Folgendes benötigt:

- EN-13060-konformer Autoklav
- Geeigneter Bohrerständer

- Ggf. ISO-11607-1-konforme Beutel für die Dampfsterilisation

4-2. Verpackung

Handhaben Sie die Instrumente wie folgt:

- Legen Sie ein einzelnes Instrument im Einklang mit den lokalen Verfahren (z. B. AAMI ST79) in einen Sterilisationsbeutel.
- Stellen Sie mehrere Instrumente in einen Bohrerständer und geben Sie den Ständer dann im Einklang mit den lokalen Verfahren (z. B. AAMI ST79) in einen Sterilisationsbeutel.

4-3. Sterilisation

Sterilisieren Sie die Instrumente unter Verwendung der unten angegebenen Parameter:


Verfahren	Dampfsterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung
Expositionszeit	≥ 3 Minuten
Temperatur	134 °C
Mindesttrocknungszeit	20 Minuten


5. Lagerung nach der Sterilisation

- Bewahren Sie Instrumente in einer trockenen und sauberen Umgebung in der Sterilisationsverpackung auf.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht wird.
- Überprüfen Sie die Verpackung und die Instrumente vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine übermäßige Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).

Kundendienst

- Die Angaben zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden gemäß EN ISO 17664, AAMI TIR12 und AAMI TIR30 gemacht.
- Diese Gebrauchsanweisung wurde von SHOFU INC. als geeignet für die Aufbereitung der rotierenden Dentalinstrumente im Hinblick auf ihre Wiederverwendung validiert. Die aufbereitende Person trägt nach wie vor die Verantwortung sicherzustellen, dass die Aufbereitung tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu sind eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung der aufbereitenden Person von dem in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Prozess ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit mit möglichen nachteiligen Folgen überprüft werden.

 SHOFU INC.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku,
Kyoto 605-0983, Japan
www.shofu.com

 **EC REP** SHOFU DENTAL GmbH
An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany