

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

ORBIPol Polishing Spiral, ORBIS Arkansas stones, ORBIS Silicon Carbide Abrasives

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch

WARNHINWEISE:



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edeltstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“ ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG:

Unsteril gelieferte Einwegprodukte, die mit dem Symbol (Ⓢ) gekennzeichnet sind, dürfen nur vor dem Erstgebrauch EINMALIG den validierten Sterilisationszyklus durchlaufen. Die Produkte K12 und K15 wurden für weitere 60 Sekunden mit einer Wassersprühpistole unter Hochdruck (3,8 bar) gespült.



RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

GEBRAUCHSORT:	Keine besonderen Anforderungen
AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
VORBEREITUNG:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
VORBEHANDLUNG:	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste, Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.
REINIGUNG: MANUELL	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung) Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger, Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasser-qualität), Ultraschallbad 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
DESINFEKTION: MANUELL (mit anschließender Sterilisation)	Ausstattung: Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch. 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

ORBIPol Polishing Spiral, ORBIS Arkansas stones, ORBIS Silicon Carbide Abrasives

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL	<p>Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger</p> <ol style="list-style-type: none"> Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG.-SCHRITT</th> <th>WASSER</th> <th>DOSIERUNG</th> <th>ZEIT</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>KW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td>VE</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-Wert > 3000¹ (z.B. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>bis 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen. 	PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR																																
Vorspülen	KW		5 min																																	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																																
Reinigen	VE		10 min	55 °C																																
Spülen	VE		2 min																																	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)																																
Trocknen			15 min	bis 120 °C																																
WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG:	<p>Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.)</p> <p>Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.).</p> <p>Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.</p>																																			
VERPACKUNG:	<p>Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung, Siegelnahtgerät</p> <p>Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607.</p> <p>Es ist ein Sterilbarriersystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.</p> <p>Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.</p>																																			
STERILISATION:	<p>Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren</p> <p>Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben. Das Programm starten. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden. 																																			
LAGERUNG:	<p>Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.</p> <p>Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.</p>																																			
ZUSÄTZLICHE INFORMATION:	<p>Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.</p>																																			
KONTAKT ZUM HERSTELLER:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland</p> <p>Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			