

# Protokoll für die vorbereitende Desinfizierung/manuelle Reinigung und Sterilisation der Ansätze und Feilen von SATELEC

## Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Die Verwendung von Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt vermeiden.

Der pH-Wert der Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss zwischen 7 und 11 liegen.

Verschmutzte oder gebrauchte Teile können nicht in einen Sterilisationskasten gelegt oder in der Maschine gereinigt werden.

Die von Satelec empfohlene Reinigungsmethode der Ansätze und Feilen ist manuell oder automatisch. Alle Geräte müssen sorgfältig gereinigt und vor dem Gebrauch einer abschließenden Sterilisation unterzogen werden.

Die Sterilisationsparameter gelten nur für ordnungsgemäß gereinigte Geräte.

Die Ansätze und Feilen müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden.

Bei der automatischen Reinigung müssen die Ansätze bzw. Feilen auf sachgemäße Instrumentenhalter oder in kleine Körbe gesetzt werden, damit sie bei der Reinigung nicht beschädigt werden.

Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der Satelec-Produkte eingesetzt werden.

Soweit dies möglich ist, eine Spülmaschine/ein Desinfektionsgerät für die Ansätze verwenden. Die Spülkörbe sollten bei der Ultraschallreinigung bzw. in der Spülmaschine/im Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

## Grenzwerte der Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich Ultraschall, manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf die Ansätze und Feilen aus.

Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und durch die Benutzung hervorgerufene Beschädigungen bestimmt.

## Wichtige Hinweise

- Bei einer externen Spüllinie oder einer Gerätekonfiguration mit Behälter die Reinigungstaste des Apparates nach jedem Gebrauch aktivieren und
  - o Lanzette aus der Spüllösung nehmen und in ein enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel tauchen. Spüllinie, Handstück und Ansatz (bzw. Feile) 1 Minute lang mit der Spültaste des Apparates reinigen, damit Rückstände und Verschmutzungen nicht im Gerät trocknen können.
  - o Lanzette in eine destillierte oder gereinigte Wasserlösung tauchen und 1 Minute lang spülen, um das enzymhaltige bzw. alkalische Reinigungsmittel zu beseitigen.
  - o Lanzette aus der destillierten oder gereinigten Wasserlösung nehmen und Spüllinie ausblasen, um die Flüssigkeit aus dem Innern zu entfernen.

- Sollte die Spülung durch die Wasserleitung der Zahnarztpraxis versorgt werden, die Schnur, das Handstück und den Ansatz (bzw. die Feile) 1 Minute lang nach jedem Gebrauch reinigen und abspülen.
- Verschmutzte Geräte müssen von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, damit das Personal und die Umgebung nicht kontaminiert werden.
- Blut und/oder Rückstände von den Ansätzen bzw. Feilen wischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können.
- Den Ansatz bzw. die Feile mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchtetes Tuch bedecken, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht trocknen können.

### Lagerung und Transport

Verschmutzte Geräte müssen getrennt von nicht kontaminierten Geräten transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

### Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung/Reinigung

Es ist empfehlenswert, die Geräte so schnell wie möglich nach ihrem Gebrauch zu behandeln (Geräte von Satelec müssen spätestens zwei Stunden nach dem Gebrauch behandelt werden).

Vor der Reinigung den Ansatz bzw. die Feile an der Vorderseite des Ultraschall-Handstücks nach jedem Gebrauch aufschrauben.

### Vorbereitende Desinfizierung/Reinigung - manuelle Methode

Ausrüstung: weiche Bürste, weicher und nicht fuselnder Rohrreiner, nicht fuselndes Tuch, Spritze, Pipette und/oder Wasserpistole, enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel, Ultraschallreiner.

	<i>Dauer des Vorgangs (mind.)</i>	<i>Anweisungen</i>
	1 Minute	Verschmutztes Gerät unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichen Bürste oder einem nicht fuselnden, weichen und sauberen Tuch die Verschmutzungen und Rückstände weitestgehend entfernen. Mit einer mit alkalischem oder enzymhaltigem Reinigungsmittel gefüllten Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes ausspülen.
	10 Minuten	In einem Ultraschallreiner das Gerät in eine frisch zubereitete enzymhaltige oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
	1 Minute	Das Gerät mit fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes ausspülen.

	4 Minuten	Das Gerät von Hand in einer frisch zubereiteten enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung waschen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Das Gerät unter Wasser reinigen, damit sich die Verschmutzungsstoffe nicht in der Luft verbreiten.
	1 Minute	Das Gerät gründlich mit destilliertem oder gereinigtem Wasser ausspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes oder der Feile ausspülen. Erneut ausspülen.
		Das Vorreinigungsverfahren wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	Das Gerät abschließend mit destilliertem oder gereinigtem Wasser abspülen.	
	Das Gerät mit einem weichen und nicht fuselnden Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.	

### Kontrolle

- Die Teile müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind und sie nicht rostig, abgestumpft, ausgebleicht oder beschädigt sind.
- Vor dem Einpacken und Sterilisieren von gereinigten Produkten überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Geräte müssen beseitigt werden. Die Ansätze dürfen nicht geschmiert werden.

### Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder ein festes wiederverwendbares Behältersystem verwenden. Das Steril-Barrieresystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Ansätzen (bzw. Feilen) und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barrieresystem beschädigen können.

### Sterilisation

Wenn nichts Gegenteiliges verlautet können nicht sterile Produkte gemäß den gültigen Dampfsterilisationsmethoden (ISO 17665 oder nationale Normen) erneut sterilisiert werden.

Die Empfehlungen von Satelec für verpackte Ansätze sind die folgenden:

Zyklusart	Sterilisations-Expositions-dauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
Sattdampf - Luftverdrängung (Vorvakuum)	4 Minuten	132°C	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	4 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	3 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten

Die Trockenzeiten variieren im Allgemeinen zwischen 20 und 60 Minuten je nach Verpackungsmaterial (Steril-Barriersystem, z.B. wiederverwendbare Felder oder feste Behälter), Dampfqualität, Gerätewerkstoff, Gesamtgewicht, Leistungen des Sterilisators und unterschiedlichen Abkühlungszeiten. Der Händler und der Hersteller können nicht für die vom Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen von Satelec stehen.

### Lagerung

Die Lagerungsbedingungen von als „STERIL“ bezeichneten Produkten stehen auf dem Verpackungsschild. Verpackte Produkte müssen trocken und sauber und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs („first in - first out“) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

Olivier Petit  
Leiter Qualitätssystem  
24.09.2012

# Protokoll für die vorbereitende Desinfizierung/automatische Reinigung und Sterilisation der Ansätze und Feilen von SATELEC

## Warnhinweise:

Keine Stahlwolle oder Scheuermittel verwenden.

Die Verwendung von Lösungen mit Jod oder hohem Chlorgehalt vermeiden.

Der pH-Wert der Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss zwischen 7 und 11 liegen.

Verschmutzte oder gebrauchte Teile können nicht in einen Sterilisationskasten gelegt oder in der Maschine gereinigt werden.

Die von Satelec empfohlene Reinigungsmethode der Ansätze und Feilen ist manuell oder automatisch. Alle Geräte müssen sorgfältig gereinigt und vor dem Gebrauch einer abschließenden Sterilisation unterzogen werden.

Die Sterilisationsparameter gelten nur für ordnungsgemäß gereinigte Geräte.

Die Ansätze und Feilen müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden.

Bei der automatischen Reinigung müssen die Ansätze bzw. Feilen auf sachgemäße Instrumentenhalter oder in kleine Körbe gesetzt werden, damit sie bei der Reinigung nicht beschädigt werden.

Der Benutzer ist für das Sicherstellen der sachgemäßen Installation, Validierung, Pflege und Eichung der Geräte verantwortlich, die für die Instandhaltung der Satelec-Produkte eingesetzt werden.

Soweit dies möglich ist, eine Spülmaschine/ein Desinfektionsgerät für die Ansätze verwenden. Die Spülkörbe sollten bei der Ultraschallreinigung bzw. in der Spülmaschine/im Desinfektionsgerät nicht zu voll geladen werden.

## Grenzwerte der Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Wiederholte Aufbereitungszyklen, einschließlich Ultraschall, manuelle Reinigung und Sterilisation, wirken sich gering auf die Ansätze und Feilen aus.

Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und durch die Benutzung hervorgerufene Beschädigungen bestimmt.

## Wichtige Hinweise

- Bei einer externen Spüllinie oder einer Gerätekonfiguration mit Behälter die Reinigungstaste des Apparates nach jedem Gebrauch aktivieren und
  - o Lanzette aus der Spüllösung nehmen und in ein enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel tauchen. Spüllinie, Handstück und Ansatz (bzw. Feile) 1 Minute lang mit der Spültaste des Apparates reinigen, damit Rückstände und Verschmutzungen nicht im Gerät trocknen können.
  - o Lanzette in eine destillierte oder gereinigte Wasserlösung tauchen und 1 Minute lang spülen, um das enzymhaltige bzw. alkalische Reinigungsmittel zu beseitigen.
  - o Lanzette aus der destillierten oder gereinigten Wasserlösung nehmen und Spüllinie ausblasen, um die Flüssigkeit aus dem Innern zu entfernen.

- Sollte die Spülung durch die Wasserleitung der Zahnarztpraxis versorgt werden, die Schnur, das Handstück und den Ansatz (bzw. die Feile) 1 Minute lang nach jedem Gebrauch reinigen und abspülen.
- Verschmutzte Geräte müssen von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, damit das Personal und die Umgebung nicht kontaminiert werden.
- Blut und/oder Rückstände von den Ansätzen bzw. Feilen wischen, damit sie nicht an den Flächen antrocknen können.
- Den Ansatz bzw. die Feile mit einem mit gereinigtem Wasser befeuchtetes Tuch bedecken, damit das Blut und/oder die Rückstände nicht trocknen können.

### Lagerung und Transport

Verschmutzte Geräte müssen getrennt von nicht kontaminierten Geräten transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

### Vorbereitung zur vorbereitenden Desinfizierung/Reinigung

Es ist empfehlenswert, die Geräte so schnell wie möglich nach ihrem Gebrauch zu behandeln (Geräte von Satelec müssen spätestens zwei Stunden nach dem Gebrauch behandelt werden).

Vor der Reinigung den Ansatz bzw. die Feile an der Vorderseite des Ultraschall-Handstücks nach jedem Gebrauch aufschrauben.

### Vorbereitende Desinfizierung/Reinigung - automatische Methode

#### Methode zur vorbereitenden Desinfizierung/Vorreinigung

Hinweis: Die Methode zur vorbereitenden Desinfizierung/manuellen Vorreinigung der Ansätze muss vor ihrer automatischen Reinigung durchgeführt werden.

**Ausrüstung:** weiche Bürste, weicher und nicht fuselnder Rohrreiniger, nicht fuselndes Tuch, Spritze, Pipette und/oder Wasserpistole, Ultraschallreiniger, Wasch-/Desinfektionsgerät, enzymhaltiges oder alkalisches Reinigungsmittel.

	<i>Dauer des Vorgangs (mind.)</i>	<i>Anweisungen</i>
	1 Minute	Verschmutztes Gerät unter fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer weichen Bürste oder einem nicht fuselnden, weichen und sauberen Tuch die Verschmutzungen und Rückstände weitestgehend entfernen. Mit einer mit alkalischem oder enzymhaltigem Reinigungsmittel gefüllten Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes ausspülen.
	1 Minute 30 Sekunden	Das Gerät von Hand in einer frisch zubereiteten enzymhaltigen oder alkalischen Reinigungslösung waschen. Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste entfernen. Das Gerät unter Wasser reinigen,

		damit sich die Verschmutzungsstoffe nicht in der Luft verbreiten.
	1 Minute	Das Gerät mit fließendem kaltem Wasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes ausspülen.
	10 Minuten	In einem Ultraschallreiniger das Gerät in eine frisch zubereitete enzymhaltige oder alkalische Reinigungslösung tauchen.
	1 Minute	Das Gerät gründlich mit destilliertem oder gereinigtem Wasser ausspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserpistole die Kanäle des Ansatzes ausspülen. Erneut ausspülen.
		Das Vorreinigungsverfahren wiederholen, bis alle am Gerät sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

### Reinigung - automatische Methode

Schritt	Dauer	Reinigungsanweisungen
Vorreinigung	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40°C); mit einer alkalischen oder enzymhaltigen Reinigungslösung
Neutralisation	2 Minuten	Warmes Leitungswasser, bei Bedarf mit Neutralisierungsmittel
Spülen	2 Minuten	Mit warmem (>40°C), destilliertem oder gereinigtem Wasser abspülen
Trocknen	40 Minuten	90°C

### Thermische Desinfektion

Bei der automatischen Reinigung: thermische Desinfektion mindestens 5 Minuten lang bei 90°C.

### Kontrolle

- Die Ansätze müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind und sie nicht rostig, abgestumpft, ausgebleicht oder beschädigt sind.
- Vor dem Einpacken und Sterilisieren von gereinigten Produkten überprüfen, dass sie sauber und nicht beschädigt sind und einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Ansätze müssen beseitigt werden. Die Ansätze dürfen nicht geschmiert werden.

▪ Verpackung

Für die Sterilisation eine sachgemäße Verpackung oder ein festes wiederverwendbares Behältersystem verwenden. Das Steril-Barrieresystem muss mit der Norm ISO 11607 übereinstimmen. Jeglichen Kontakt zwischen den Ansätzen (bzw. Feilen) und anderen Gegenständen vermeiden, die ihre Oberfläche oder das Steril-Barrieresystem beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nichts Gegenteiliges verlautet können nicht sterile Produkte gemäß den gültigen Dampfsterilisationsmethoden (ISO 17665 oder nationale Normen) erneut sterilisiert werden.

Die Empfehlungen von Satelec für verpackte Ansätze sind die folgenden:

Zyklusart	Sterilisations-Expositions-dauer	Sterilisations-Expositionstemperatur	Trockenzeit
Satt-dampf - Luftverdrängung (Vorvakuum)	4 Minuten	132°C	Mindestens 20 Minuten
	18 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	4 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten
	3 Minuten	134°C	Mindestens 20 Minuten

Die Trockenzeiten variieren im Allgemeinen zwischen 20 und 60 Minuten je nach Verpackungsmaterial (Steril-Barrieresystem, z.B. wiederverwendbare Felder oder feste Behälter), Dampfqualität, Gerätekraftstoff, Gesamtgewicht, Leistungen des Sterilisators und unterschiedlichen Abkühlungszeiten. Der Händler und der Hersteller können nicht für die vom Kunden durchgeführten Sterilisationsverfahren haftbar gemacht werden, die nicht in Übereinstimmung mit den Empfehlungen von Satelec stehen.

Lagerung

Die Lagerungsbedingungen von als „STERIL“ bezeichneten Produkten stehen auf dem Verpackungsschild. Verpackte Produkte müssen trocken und sauber und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen geschützt gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs („first in - first out“) unter Berücksichtigung ihres auf dem Schild angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

Olivier Petit  
Leiter Qualitätssystem

24.09.2012