

# Universalkanüle, Universalkanüle Protect, Universalkanüle Petito, Prophylaxekanüle

Information zur Aufbereitung



A700100006L41

The logo for DÜRR DENTAL, featuring a stylized blue triangle to the left of the text 'DÜRR DENTAL' in a bold, sans-serif font.

**DÜRR  
DENTAL**





## Gebrauch

<b>1</b>	<b>Aufbereitung</b> . . . . .	<b>2</b>
1.1	Risikobewertung und Einstufung .	2
1.2	Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664 . . . . .	2
1.3	Vorbereitung am Gebrauchsort .	3
1.4	Manuell Reinigen, Zwi- schenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen . . . . .	4
1.5	Maschinell Reinigen, Zwi- schenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen . . . . .	4
1.6	Kontrollieren und Funktion prüfen . . . . .	5
1.7	Dampfsterilisieren . . . . .	5
1.8	Sterilgut freigeben . . . . .	6
1.9	Sterilgut lagern . . . . .	6

## 1 Aufbereitung

### 1.1 Risikobewertung und Einstufung

Eine Risikobewertung und Einstufung, von in der Zahnmedizin gebräuchlichen Medizinprodukten, muss vor ihrer Aufbereitung vom Anwender durchgeführt werden. Dabei die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben, wie z. B. die "Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" beachten.

Das Zubehör des Medizinproduktes unterliegt ebenfalls der Aufbereitung.

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes: **Semikritisch B bis Kritisch B**

#### **Semikritisches Medizinprodukt:**

Ein Medizinprodukt, das mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommt.

#### **Kritisches Medizinprodukt:**

Ein Medizinprodukt, das zusätzlich auch mit verletzter Haut und Blut in Berührung kommt.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Aufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

### 1.2 Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664

Das Verfahren zur Aufbereitung nach jeder Behandlung, entsprechend des Aufbereitungsverfahrens nach EN ISO 17664 durchführen.



#### **Wichtige Information!**

Die Aufbereitungshinweise nach EN ISO 17664 wurden von Dürr Dental für die Vorbereitung des Gerätes mit seinen Komponenten zu deren Wiederverwendung unabhängig geprüft.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Aufbereitungsverfahrens erforderlich. Jede Abweichung der oben aufgeführten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Komponenten des Gerätes. Das Ende der Produktlebensdauer wird insbesondere von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch beeinflusst.

Die Anwendung verschmutzter, kontaminierter und geschädigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Aufbereiters und Anwenders.

Das Aufbereitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

- **Vorreinigung**
  - FD 350 Desinfektionstücher (Dürr Dental)
- **Manuelle Reinigung**
  - ID 215 Enzymatischer Instrumenten-Reiniger (Dürr Dental)
  - Reinigungsbürste
- **Manuelle Desinfektion**
  - ID 213 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
- **Maschinelle Reinigung und Desinfektion** wurde entsprechend EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit durchgeführt.
  - Reinigungsmittel: Neodisher MediClean Forte
  - RDG: PG 8535 (Miele)
  - Programme: "Reinigen ohne Neutralisation" und "THERMISCHE DES"
- **Dampfsterilisation** wurde entsprechend EN ISO 17665 mit dem fraktionierten Vakuumverfahren durchgeführt.
  - Vorvakuum: 3 x
  - Sterilisationstemperatur: 132 °C
  - Sterilisationszeit: 4 Minuten
  - Trocknungszeit: mind. 20 Minuten
- **Reinigungsbürste**  
Reinigungsbürste mit Nylonborsten, doppelseitig
  - Anzahl der Bürstenköpfe: 2
  - Borstenmaterial: Nylon
  - Bürstenkopflänge: 25 und 35 mm
  - Borstenlänge: 5 und 10 mm
 Beispiel: Interlock Reinigungsbürste doppelseitig, grün REF 09098, Interlock Reinigungsbürste rund REF 09318

### Allgemeine Informationen

- › Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.
- › Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "1.4 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen" und "1.5 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen") zu beachten.

- › Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen einhalten.
- › Nur Reinigungsmittel verwenden, die nicht fixierend, aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
- › Nur Desinfektionsmittel verwenden, die aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
- › Keinen Klarspüler verwenden (Gefahr von toxischen Rückständen auf den Komponenten).
- › Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.
- › Nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit geringer Keimzahl (mindestens Trinkwasserqualität) und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen (z. B. Legionellen) verwenden.
- › Saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft verwenden.
- › Temperaturen von 138 °C nicht überschreiten.
- › Alle eingesetzten Geräte (z. B. Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Siegelgerät, Dampfsterilisator) regelmäßig warten und überprüfen.

### 1.3 Vorbereitung am Gebrauchsort



Handschutz benutzen.



Augenschutz benutzen.



Maske benutzen.



Schutzkleidung benutzen.



#### WARNUNG

#### Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte

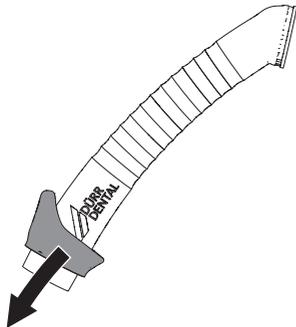
Gefahr der Kreuzkontamination

- › Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

- › Direkt nach der Behandlung mindestens 200 ml kaltes Wasser absaugen.



- › Drehkopf der Prophylaxekanüle nach hinten abnehmen.



- › Die Außenflächen aller Komponenten vollständig mit zwei Reinigungstüchern abwischen, um grobe organische und anorganische Verschmutzungen zu entfernen.
- › Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten.
- › Kontaminationsgeschützt vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.

## 1.4 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Für die manuelle Desinfektion sind Desinfektionsmittel oder kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften erforderlich:

- geprüfte, ggf. viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH bzw. Europäische Normen)

Weitere Informationen siehe "Allgemeine Informationen".

### Reinigen

- › Komponenten in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "Allgemeine Informationen") einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
- › Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten, siehe "Allgemeine Informationen")

- › Alle äußeren und inneren Oberflächen vollständig mit einer hygienischen Bürste unter der Oberfläche der Gebrauchslösung abbürsten.

### Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

- › Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

### Desinfizieren

- › Komponenten in ein Desinfektionsmittelbad einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
- › Die Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels beachten.

### Schlusspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

- › Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

### Trocknen

- › Falls erforderlich mit einem hygienischen, flusenfreien Tuch an einem sauberen Ort nachtrocknen.
- › Komponenten mit Druckluft an einem sauberen Ort trockenblasen.

## 1.5 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

### Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein RDG mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen erforderlich:

- entspricht EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
  - geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert  $\geq 3000$  oder mind. 5 Minuten bei 93 °C)
  - Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.
- Weitere Informationen "Allgemeine Informationen".

### Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel maschinell

Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

- materialverträglich gegenüber dem Produkt
- entspricht den Vorgaben des Herstellers des RDG

Weitere Informationen (siehe "Allgemeine Informationen").

### Automatisch reinigen und desinfizieren



Beim Anordnen der Teile im RDG darauf achten, dass keine Spülschatten entstehen.

- › Kanülen auf geeignete Aufnahmen im RDG aufstecken.
- › Abnehmbaren Drehkopf der Prophylaxekanüle mit einer geeigneten Haltevorrichtung des RDG fixieren.

## 1.6 Kontrollieren und Funktion prüfen

- › Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Komponenten auf Restschmutz und Restfeuchtigkeit kontrollieren. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
- › Falls notwendig, beschädigte Komponenten ersetzen.
- › Komponenten nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

## 1.7 Dampfsterilisieren

### Verpacken

Für das Verpacken der Komponenten nur Sterilbarriersysteme aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Dies umfasst:

- die Temperaturbeständigkeit bis 138 °C
- die Normen EN ISO 11607-1/2
- die anwendbaren Teile der Normenreihe EN 868

Das Sterilbarriersystem muss groß genug sein. Das bestückte Sterilbarriersystem darf nicht unter Spannung stehen.

## Dampfsterilisieren



### WARNUNG

#### Gesundheitsgefährdung durch unsachgemäße Sterilisation

Unsachgemäßes Vorgehen kann die Wirksamkeit der Sterilisation verhindern. Die Verwendung unzureichend sterilisierter Instrumente kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen.

- › Nur Dampfsterilisation zulässig.
- › Alle Prozessparameter einhalten.
- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Keine anderen Verfahren anwenden.



### ACHTUNG

#### Sachschäden durch unsachgemäße Sterilisation

Durch unsachgemäßes Vorgehen bei der Sterilisation können Schäden am Produkt verursacht werden.

- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Alle Prozessparameter einhalten.

### Anforderungen an den Dampfsterilisator:

- entspricht EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- geeignete Programme für die aufgeführten Produkte (z. B. bei Hohlkörpern: fraktioniertes Vakuumverfahren mit drei Vakuumstufen)
- ausreichende Produkttrocknung
- validierte Prozesse nach ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

Folgende Schritte durchführen:

- › Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 132 °C oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).



Dabei 138 °C nicht überschreiten.

### Kennzeichen

- › Verpacktes, aufbereitetes Medizinprodukt so kennzeichnen, dass eine sichere Anwendung möglich ist.

## 1.8 Sterilgut freigeben

Die Aufbereitung des Medizinprodukts endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

- › Die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung dokumentieren.

## 1.9 Sterilgut lagern

- › Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:
  - Kontaminationsgeschützt lagern
  - Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
  - Geschützt vor Feuchtigkeit
  - Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
  - Geschützt vor Beschädigungen

Der Verlust der Unverletztheit der Verpackung eines sterilen Medizinproduktes ist sowohl ereignisbezogen als auch zeitbezogen.

Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarriersystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der Lagerbedingungen berücksichtigt werden.









**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

