

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Inhaltsverzeichnis

1.	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (Außerhalb der USA)	3
1.1	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet/ wiederaufbereitet werden sollen.....	3
1.2	Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden	5
1.3	Anweisungen für Systeme, die in einem LiteSet Tray sterilisiert werden.....	8
1.4	Anweisungen für OP-Schablonen.....	12
1.5	Anweisungen für NobelProcera® Suprakonstruktionen (individuelle Lösungen).....	12
2.	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (USA).....	12
2.1	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet/ wiederaufbereitet werden sollen.....	12
2.2	Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden	15
2.3	Anweisungen für Systeme, die in einem LiteSet Tray sterilisiert werden.....	18
2.4	Anweisungen für OP-Schablonen.....	21
2.5	Anweisungen für NobelProcera® ohne Versorgung — NobelProcera® Instrumente/Titanabutment- Rohling Nobel Biocare N1™ TCC)	21
2.6	Anweisungen für NobelProcera® Instrumente mit Versorgung	23
2.6.1	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri Brücke.....	23
2.6.2	Universal Base Conical Connection and Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	24
2.6.3	On1™-Konzept.....	25
3.	Anhang 1: Demontageanweisungen	26
3.1	Esthetic Abutment	26
3.2	Abformpfosten.....	26
3.3	Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept	26
3.4	Knochenfräse und Knochenfräsenführung.....	26
3.5	Positionsgeber	26

3.6 Bohrerstopps	27
3.7 Provisorische Abutments und Kappen	27
3.8 Abutment-Entfernungsinstrumente	27
3.9 Trefoil™.....	27
3.10 Hand-Drehmomentratsche	27

1. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (Außerhalb der USA)

1.1 Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet/ wiederaufbereitet werden sollen

Instrumente müssen vom Endanwender gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jedes Instrument einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12 / AAMI ST98
- Sterilisierung: AAMI ST79 und EN ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/ Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Die Instrumente wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Die folgenden Unterabschnitte „Ort der Verwendung“ und „Aufbewahrung und Transport“ gelten nur für wiederverwendbare Produkte; andernfalls gehen Sie direkt zum Schritt „Automatisierte Reinigung“ oder „Manuelle Reinigung“.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Eventuell ist es nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. Die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).
4. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
5. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED –100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
7. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
8. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.
9. Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD / Spül-/Desinfektionsapparat (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Instrumenten durchzuführen.

1. Die Instrumente in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Instrumente in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entionisiertem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Instrumente entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml eines 0,5%igen lauwarmen enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).
6. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

7. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
8. Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
9. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
10. Anwendbar für manuelle Drehmomentratschen: Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
11. Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/40 psi).
12. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
13. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Instrumente entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 / Selectomat PL/669 - 2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Instrumenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Instrumente ggf. strikt nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers wieder zusammensetzen und jedes Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 1 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 1 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung des Instruments erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Das Instrument sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 2) verwendet werden:

Tabelle 2 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten	
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten	

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum des sterilisierten Instruments sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der bearbeiteten/wiederaufbereiteten Instrumente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Instrumente während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Instrumente sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

1.2 Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das

PureSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

PureSet™ Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte PureSet™ in einem Sterilisationsbehälter aus Metall, einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisierung: AAMI ST79 und ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Montage Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet™ Tray für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

- Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray zurücklegen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
- Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
- Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

- Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

- Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das PureSet™ Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

- Das PureSet™ Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet™ Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Achtung Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

- Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

Hinweis Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung A gezeigt, entfernt werden.

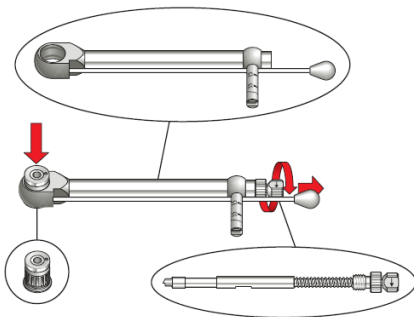


Abbildung A – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

Hinweis Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung B.



Abbildung B – Zerlegen des Einbringpfostens

Hinweis Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung C.



Abbildung C – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

- Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
- Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
- Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
- Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Alle Instrumente wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen. Den PureSet™ Einsatz als Referenz verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der richtigen Position platziert sind. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.
- Das PureSet™ Tray mit Instrumenten in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) legen und mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

Achtung Den PureSet™ Einsatz nicht in das Ultraschallbad legen, da dies die Platte beschädigen und die Lesbarkeit des Textes und der Piktogramme beeinträchtigen kann.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: Steelco DS 500 und Miele G7836 CD.

- Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem Einsatz separat in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind.

Achtung Den PureSet™ Einsatz vor der automatischen Reinigung aus dem PureSet™ Tray entfernen, um sicherzustellen, dass das Tray und die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt werden.

- Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser bei mindestens 14 °C (57 °F) vorwaschen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei 55 °C (131 °F) waschen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem demineralisiertem Wasser bei mindestens 18 °C (64 °F) spülen.

Achtung Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

- Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem PureSet™ Einsatz mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 70 °C (158 °F) trocknen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

PureSet™ Tray und Einsatz

- Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
- Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
- Das PureSet™ Tray mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

4. Eine weiche Nylonbürste in eine 0,5%ige Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) mit mindestens 40 °C (104 °F) eintauchen. Den PureSet™ Einsatz mit der weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche des Einsatzes gründlich abgebürstet wird.

Achtung Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

5. Den PureSet™ Einsatz mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit Leitungswasser abspülen.
7. Das PureSet™ Tray (ohne Einsatz) für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 37 kHz, effektive Ultraschalleistung 400 W) mit einer 0,6%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei mindestens 40 °C (104 °F) legen.
8. Das PureSet™ Tray mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
9. Das PureSet™ Tray und den Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.

PureSet™ Instrumente

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
6. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger, lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten

Das PureSet™ Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem PureSet™ Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in dem Instrument enthaltenen Metallen finden Sie im Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das jeweilige chirurgische/prothetische Instrument.

Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Sterilisation

1. Das zusammengesetzte PureSet™ Tray (mit Instrumenten und Einsatz) strikt nach den Anweisungen des Herstellers in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren.
2. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 3 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und Einzelverpackungen für PureSet™

Behälter/Beutel/Einzelverpackung	Bezeichnung
Sterilisationsbehälter	Aesculap® Sterilisationsbehälter (Teile-Nr. JK289)
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18" x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

Hinweis Das PureSet™ Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbehälter (bzw. einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung) vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

- Den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.
- Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray im Sterilisationsbehälter/-beutel bzw. in der Einzelverpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das PureSet™ Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
- Die Instrumente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Table 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten	
Gravitationszyklus ¹	134 °C (273 °F)	10 Minuten	
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten	

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665 bei Standarddampfdruck.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

Achtung Wenden Sie das Gravitationsverfahren nicht an, wenn das PureSet™ Tray in einem Sterilisationsbehälter aus Metall versiegelt ist.

Nach der Sterilisation des PureSet™ Tray den Sterilisationsbehälter, den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Das versiegelte PureSet™ Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Hinweis Nehmen Sie das PureSet™ Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Sterilisationsbehälter, dem Beutel oder der Verpackung. Achten Sie bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters aus Metall darauf, dass das PureSet™ Tray nicht gegen die Innenseite des Behälters stößt, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand des wiederaufbereiteten Instruments zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität des Instruments während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Lagerung, Handhabung und Transport

Das Instrument muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

1.3 Anweisungen für Systeme, die in einem LiteSet Tray sterilisiert werden

LiteSet Trays (einschließlich des LiteSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das LiteSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

LiteSet Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte LiteSet™ in einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisierung: AAMI ST79 und ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Montage Es sind verschiedene Ausführungen des LiteSet Trays für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

- Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumente mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

4. Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das LiteSet Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Das LiteSet Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das LiteSet Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Achtung Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

Hinweis Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung D Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche gezeigt, entfernt werden.

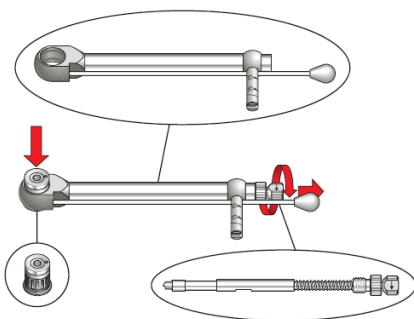


Abbildung D – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

Hinweis Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung E Zerlegen des Einbringpfostens.



Abbildung E – Zerlegen des Einbringpfostens

Hinweis Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung F Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone.

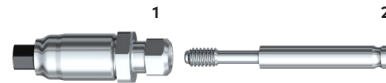


Abbildung F – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

Automatisierte Reinigung und Trocknung des LiteSet Tray (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Alle Instrumente aus dem LiteSet Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem LiteSet Tray entfernen.
3. Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
4. Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
5. Legen Sie das leere LiteSet Tray und die Instrumente in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 40 kHz), das mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration des Reinigungsmittels (z. B. 1 - 4 mL/L Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) zubereitet wurde, und behandeln Sie es mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F). Verwenden Sie bei Bedarf Ladezubehör wie Körbe. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: STERIS Reliance Synergy.

1. Legen Sie das leere LiteSet Tray, den LiteSet™ Einsatz und die Instrumente in den Spülapparat. Sicherstellen, dass das LiteSet Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind. Verwenden Sie bei Bedarf Ladezubehör wie Gestelle und Gitterkörbe.
2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Mindestens 5 Minuten mit einer 0,2 - 0,8 ml/l Lösung eines alkalischen Reinigungsmittels (z.B. Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) bei 60°C (140°F) waschen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser abspülen.
 - Mindestens 10 Minuten Heißlufttrocknung (mindestens 82,2 °C (180,0 °F)).

3. Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

4. Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Manuelle Reinigung und Trocknung des LiteSet Tray

1. Zerlegen Sie die mehrteiligen Instrumente vor der Reinigung wie beschrieben, zerlegen Sie das LiteSet Tray in Deckel, Boden und Einsatz.
2. Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mindestens 30 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Spülen Sie die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (wo zutreffend) mit 20 ml warmer 25 °C (77°F) - 40 °C (104°F) alkalischer Reinigungslösung, die in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration zubereitet wurde (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), unter Verwendung einer an eine 20 ml Spritze angeschlossenen Spülkanüle.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 30 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Tauchen Sie das Gerät in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 40 kHz) mit alkalischer Reinigungslösung in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), bei 40 °C - 50 °C und beschallen Sie es mindestens 5 Minuten lang.
8. Spülen Sie die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (wo zutreffend) mit 20 ml warmer 25 °C (77°F) - 40 °C (104°F) alkalischer Reinigungslösung, die in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration zubereitet wurde (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), unter Verwendung einer an eine 20 ml Spritze angeschlossenen Spülkanüle.
9. Die Außenflächen der Instrumente mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit entionisiertem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. Mit gefilterter Druckluft und fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

11. Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

12. Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

LiteSet™ Instrumentarium

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
6. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger, lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatzes und Instrumenten

Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkiertierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mgliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgem4 auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Besch4digung des Einsatzes oder der Instrumente bei der sp4teren Handhabung zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle w4hrend der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in dem Instrument enthaltenen Metallen finden Sie im Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung f4r das jeweilige chirurgische/prothetische Instrument.

Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente 4berpr4fen, um die Funktionsintegrit4t und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu best4tigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Besch4digungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Sch4den sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verf4rbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeintr4chtigt ist.

Sterilisation

1. Verpacken Sie das zusammengesetzte LiteSet Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationseinzelpackung und halten Sie sich dabei genau an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
2. Der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelpackung sollten folgende Anforderungen erf4llen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erf4llt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet f4r angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbest4ndigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchl4ssigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Sch4den.

Tabelle 5 zeigt Beispiele f4r geeignete Sterilisationsbeutel oder -verpackungen.

Tabelle 5 – Empfohlene Sterilisationsbeutel oder -verpackungen f4r LiteSet™

Beutel/Verpackung	Beschreibung
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18"x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Regul4re Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

Hinweis Das LiteSet Tray beh4lt seine Sterilit4t nicht von alleine; es ist f4r die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung vorgesehen, um die Sterilit4t der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

3. Den Sterilisationsbeutel bzw. -verpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilit4t, Produktname mit Artikelnummer, versehen.

4. Sicherstellen, dass das LiteSet Tray im Sterilisationsbeutel bzw. in der Verpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das LiteSet Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
5. Die Instrumente sterilisieren. Es k4nnen sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 6) verwendet werden:

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten	
Gravitationszyklus	134 °C (273 °F)	10 Minuten	
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten	

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilit4tssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gem44 EN ISO 17665-1 bei Stattendampfdruck.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) f4r die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die f4r diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und 4berwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) f4r diese Bedingungen validiert sind.

Nach der Sterilisation des LiteSet Tray den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit 4berpr4fen.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators k4nnen die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens m4ssen ihre Prozesse mit den tats4chlichen Ger4ten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlagigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und 4berpr4ft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers f4r den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Das versiegelte LiteSet Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers f4r den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Hinweis Nehmen Sie das LiteSet Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Beutel oder der Verpackung.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle w4hrend der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Beh4lter und/oder Au4enverpackungen, die f4r den Transport bzw. Versand des wiederaufbereiteten Instruments zur4ck zum Einsatzort verwendet werden, m4ssen die Sterilit4t des Instruments w4hrend des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu ber4cksichtigen.

Lagerung, Handhabung und Transport

Das Instrument muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

1.4 Anweisungen für OP-Schablonen

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte, die zum Reinigen und Desinfizieren des Instruments verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Reinigung der OP-Schablone

1. Legen Sie die Schablone in einen Ultraschallreinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln.
2. Führen Sie die Ultraschallreinigung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials durch.
3. Nehmen Sie die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsgerät und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab.
4. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen.
5. Legen Sie die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

Desinfektion der OP-Schablone

1. Tauchen Sie die OP-Schablone in ein hochwirksames Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials ein.
2. Nehmen Sie die Schablone aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich mit sterilem Wasser ab.
3. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
4. Legen Sie die Schablone bis zum chirurgischen Eingriff oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

Achtung Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

Achtung Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

1.5 Anweisungen für NobelProcera® Suprakonstruktionen (individuelle Lösungen)

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von NobelProcera® Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor dem Kontakt mit dem Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Das Instrument (inklusive dem endgültigen Abutment oder Gerüst) vor der Verwendung entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Glasur-, Färb- und/oder Verblendmaterialien oder kundenspezifischen Lösungen reinigen, desinfizieren und/oder sterilisieren.

2. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (USA)

2.1 Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet/wiederaufbereitet werden sollen

Instrumente müssen vom Endanwender gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jedes Instrument einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12 / AAMI ST98
- Sterilisierung: AAMI ST79 und EN ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Die Instrumente wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Die folgenden Unterabschnitte „Ort der Verwendung“ und „Aufbewahrung und Transport“ gelten nur für wiederverwendbare Produkte; andernfalls gehen Sie direkt zum Schritt „Automatisierte Reinigung“ oder „Manuelle Reinigung“.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumente mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Eventuell ist es nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

- Die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

- Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

- Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
- Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).
- Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
- Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.
- Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD / Spül-/Desinfektionsapparat (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Instrumenten durchzuführen.

- Die Instrumente in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Instrumente in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats / des Spül-/Desinfektionsapparats (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entionisiertem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Hinweis Für die empfohlenen Reinigungsparameter sind FDA-geprüfte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Instrumente entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

- Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
- Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml eines 0,5%igen lauwarmer enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).

6. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
7. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
8. Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
9. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
10. Anwendbar für manuelle Drehmomentratschen: Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
11. Für Instrumente mit einer Schraubenfeder (z. B. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma Handstückadapter): Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 0,28 MPa/ 40 psi).
12. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
13. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Instrumente entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 / Selectomat PL/669 - 2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Instrumenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Instrumente ggf. strikt nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers wieder zusammensetzen und jedes Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen.
2. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisations-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.
- Tabelle 7 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 7 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

3. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung des Instruments erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
4. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
5. Das Instrument sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 8) verwendet werden:

Tabelle 8 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
Vorvakuumzyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

Hinweis Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum des sterilisierten Instruments sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der bearbeiteten/wiederaufbereiteten Instrumente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Instrumente während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Instrumente sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

2.2 Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das PureSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

PureSet™ Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte PureSet™ in einem Sterilisationsbehälter aus Metall, einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisierung: AAMI ST79 und EN ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Montage Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet™ Tray für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray zurücklegen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumente mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

4. Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das PureSet™ Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
 2. Das PureSet™ Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet™ Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Achtung** Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.
3. Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

Hinweis Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung G gezeigt, entfernt werden.

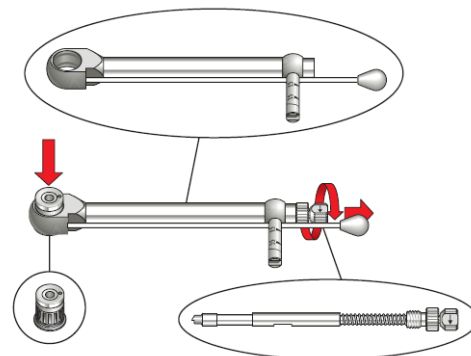


Abbildung G – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

Hinweis Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung H.



Abbildung H – Zerlegen des Einbringpfostens

Hinweis Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung I.



Abbildung I – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
4. Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
5. Alle Instrumente wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen. Den PureSet™ Einsatz als Referenz verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der richtigen Position platziert sind. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.
6. Das PureSet™ Tray mit Instrumenten in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) legen und mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

Achtung Den PureSet™ Einsatz nicht in das Ultraschallbad legen, da dies die Platte beschädigen und die Lesbarkeit des Textes und der Piktogramme beeinträchtigen kann.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: Steelco DS 500 und Miele G7836 CD.

1. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem Einsatz separat in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind.

Achtung Den PureSet™ Einsatz vor der automatischen Reinigung aus dem PureSet™ Tray entfernen, um sicherzustellen, dass das Tray und die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt werden.

2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser bei mindestens 14 °C (57 °F) vorwaschen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei 55 °C (131 °F) waschen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem demineralisiertem Wasser bei mindestens 18 °C (64 °F) spülen.

Achtung Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

3. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem PureSet™ Einsatz mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 70 °C (158 °F) trocknen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

PureSet™ Tray und Einsatz

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Das PureSet™ Tray mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Eine weiche Nylonbürste in eine 0,5%ige Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) mit mindestens 40 °C (104 °F) eintauchen. Den PureSet™ Einsatz mit der weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche des Einsatzes gründlich abgeburstet wird.

Achtung Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

5. Den PureSet™ Einsatz mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit Leitungswasser abspülen.
7. Das PureSet™ Tray (ohne Einsatz) für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 37 kHz, effektive Ultraschallleistung 400 W) mit einer 0,6%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei mindestens 40 °C (104 °F) legen.
8. Das PureSet™ Tray mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
9. Das PureSet™ Tray und den Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.

PureSet™ Instrumente

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
6. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger, lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten

Das PureSet™ Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem PureSet™ Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in dem Instrument enthaltenen Metallen finden Sie im Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das jeweilige chirurgische/prothetische Instrument.

Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Sterilisation

1. Das zusammengesetzte PureSet™ Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisations-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 9 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 9 – Empfohlene Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und -verpackungen für PureSet™

Behälter/Beutel/Verpackung	Bezeichnung
Sterilisationsbehälter	Aesculap® Sterilisationsbehälter (Teile-Nr. JK289)
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18"x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

Hinweis Das PureSet™ Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbehälter (bzw. einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung) vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

2. Den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.
3. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray im Sterilisationsbehälter/-beutel bzw. in der Einzelverpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das PureSet™ Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
4. Die Instrumente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 10) verwendet werden:

Table 10 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
Vorvakuumzyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

Hinweis Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Achtung Wenden Sie das Gravitationsverfahren nicht an, wenn das PureSet™ Tray in einem Sterilisationsbehälter aus Metall versiegelt ist.

Nach der Sterilisation des PureSet™ Tray den Sterilisationsbehälter, den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Das versiegelte PureSet™ Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Hinweis Nehmen Sie das PureSet™ Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Sterilisationsbehälter, dem Beutel oder der Verpackung. Achten Sie bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters aus Metall darauf, dass das PureSet™ Tray nicht gegen die Innenseite des Behälters stößt, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand des wiederaufbereiteten Instruments zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität des Instruments während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Lagerung, Handhabung und Transport

Das Instrument muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

2.3 Anweisungen für Systeme, die in einem LiteSet Tray sterilisiert werden

LiteSet Trays (einschließlich des LifeSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das LifeSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

LiteSet Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte LiteSet™ in einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisierung: AAMI ST79 und ISO 17665

Gemäß ISO 17664-1 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Instrumente verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Montage Es sind verschiedene Ausführungen des LiteSet Trays für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.

3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Instrumente mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

Achtung Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

4. Die Instrumente mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das LiteSet Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Das LiteSet Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das LiteSet Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Achtung Wiederverwendbare Instrumente sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Instrumente zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Instrumente während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

Hinweis Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung J Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche gezeigt, entfernt werden.

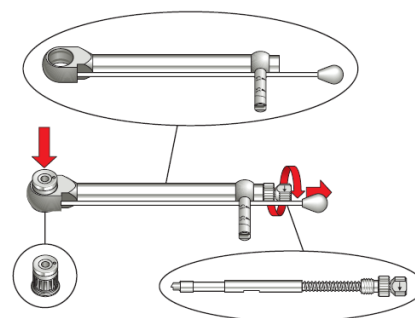


Abbildung J – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

Hinweis Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung K Zerlegen des Einbringpfostens.



Abbildung K – Zerlegen des Einbringpfostens

Hinweis Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung L.

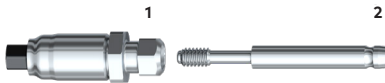


Abbildung L – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Alle Instrumente aus dem LiteSet Tray entfernen.
2. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie beschrieben zerlegen. Nehmen Sie das LiteSet Tray auseinander, indem Sie den Einsatz entfernen und den Deckel von der Basis abnehmen.
3. Spülen Sie alle Instrumente gründlich mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit kritischem (deionisiertem) Wasser ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Legen Sie das leere LiteSet Tray und die Instrumente in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 40 kHz), das mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration des Reinigungsmittels (z. B. 1 - 4 mL/L Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) zubereitet wurde, und behandeln Sie es mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F). Verwenden Sie bei Bedarf Ladezubehör wie Körbe. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: STERIS Reliance Synergy.

1. Legen Sie das leere LiteSet Tray, den Einsatz und die Instrumente in den Spülapparat. Sicherstellen, dass das LiteSet Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind. Verwenden Sie bei Bedarf Ladezubehör wie Gestelle und Gitterkörbe.
2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Mindestens 5 Minuten mit einer 0,2 - 0,8 ml/l Lösung eines alkalischen Reinigungsmittels (z.B. Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) bei 60 °C (140 °F) waschen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser abspülen.
 - Mindestens 10 Minuten Heißlufttrocknung (mindestens 82,2 °C (180,0 °F)).

3. Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

4. Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Zerlegen Sie die mehrteiligen Instrumente vor der Reinigung wie beschrieben, zerlegen Sie das LiteSet Tray in Deckel, Boden und Einsatz.
2. Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen des Instruments mindestens 30 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Spülen Sie die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (wo zutreffend) mit 20 ml warmer 25 °C (77°F) - 40 °C (104°F) alkalischer Reinigungslösung, die in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration zubereitet wurde (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), unter Verwendung einer an eine 20 ml Spritze angeschlossenen Spülkanüle.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 30 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Tauchen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 40 kHz) mit alkalischer Reinigungslösung in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), bei 40 °C - 50 °C und beschallen Sie es mindestens 5 Minuten lang.
8. Spülen Sie die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (wo zutreffend) mit 20 ml warmer 25 °C (77°F) - 40 °C (104°F) alkalischer Reinigungslösung, die in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration zubereitet wurde (z. B. 1 - 4 ml/l Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), unter Verwendung einer an eine 20 ml Spritze angeschlossenen Spülkanüle.
9. Die Außenflächen der Instrumente mindestens 30 Sekunden sorgfältig mit entionisiertem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. Mit gefilterter Druckluft und fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

- Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

- Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet Tray sollte ausgetauscht werden, sobald der Tray verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

LiteSet™ Instrumentarium

- Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
- Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen des Instruments mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
- Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger, lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
- Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatzes und Instrumenten

Das LiteSet Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im LiteSet Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierten Workflow auf dem Einsatz des LiteSet Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

Achtung Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem LiteSet Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in dem Instrument enthaltenen Metallen finden Sie im Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das jeweilige chirurgische/prothetische Instrument.

Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von LiteSet Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Instrumente überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der LiteSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verfärbt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

Sterilisation

- Verpacken Sie das zusammengesetzte LiteSet Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationseinzelverpackung und halten Sie sich dabei genau an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 11 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 11 – Empfohlene Sterilisationsbeutel oder -verpackungen für LiteSet™

Beutel/Verpackung	Beschreibung
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18" x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

Hinweis Das LiteSet Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

- Den Sterilisationsbeutel bzw. -verpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.

4. Sicherstellen, dass das LiteSet Tray im Sterilisationsbeutel bzw. in der Verpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das LiteSet Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
5. Die Instrumente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 12) verwendet werden:

Table 12 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	

Hinweis Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Nach der Sterilisation des LiteSet Tray den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Das versiegelte LiteSet Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Hinweis Nehmen Sie das LiteSet Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Beutel oder der Verpackung.

Achtung Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand des wiederaufbereiteten Instruments zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität des Instruments während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Lagerung, Handhabung und Transport

Das Instrument muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

2.4 Anweisungen für OP-Schablonen

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte, die zum Reinigen und Desinfizieren des Instruments verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Reinigung der OP-Schablone

1. Legen Sie die Schablone in einen Ultraschallreinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln.
2. Führen Sie die Ultraschallreinigung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials durch.
3. Nehmen Sie die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsgerät und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab.
4. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen.
5. Legen Sie die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

Desinfektion der OP-Schablone

1. Tauchen Sie die OP-Schablone in ein hochwirksames Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials ein.
2. Nehmen Sie die Schablone aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich mit sterilem Wasser ab.
3. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
4. Legen Sie die Schablone bis zum chirurgischen Eingriff oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

Achtung Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

Achtung Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

2.5 Anweisungen für NobelProcera® ohne Versorgung – NobelProcera® Instrumente/ Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC)

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen folgende Spülapparate zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD; MMM GmbH Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Instrumenten durchzuführen.

- Die Instrumente in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Instrumente in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Für alle NobelProcera® Instrumente außer Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen. Für Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean forte) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Für alle NobelProcera® Instrumente außer Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit entionisiertem Wasser. Für Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC stattdessen: Mindestens 3 Minuten mit 0,1 % Neodisher Z in kaltem entionisiertem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Manuelle Reinigung und Trocknung

- Das Instrument mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen des Instruments mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
- Die Außenflächen und Lumen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Das Instrument in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen des Instruments mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Sterilisation

- Aus mehreren Teilen bestehende Instrumente ggf. wieder zusammensetzen und jedes Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.
 - Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung des Instruments erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Das Instrument sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Table 13 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus ¹ bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus ¹ bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

2.6 Anweisungen für NobelProcera® Instrumente mit Versorgung

2.6.1 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri Brücke

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Instrument entfernen.
2. Die Instrumente mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
3. Die Instrumente mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
4. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) unter kaltem Leitungswasser reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Lumen (wo zutreffend) mit Leitungswasser unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 ml spülen, bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 2-5 wiederholen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Instrumenten durchzuführen.

1. Die Instrumente in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Instrumente in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 4 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean Forte) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 6 Minuten mit 0,1% Neodisher Z spülen
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von dem Instrument entfernen.
2. Die Instrumente mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
3. Die Instrumente mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige, mit lauwarmen Leitungswasser vorbereitete enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
4. Die Außenflächen der Instrumente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste unter kaltem Leitungswasser abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen und Rückstände entfernt sind.
5. Lumen und Kavitäten (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 1-4 wiederholen.
6. Ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) vorbereiten. Die Lösung entgasen, indem man das Ultraschallbad mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104°F) / maximal 45 °C (113°F) laufen lässt.
7. Das Instrument in das Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit entionisiertem Wasser durchspülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt sind.
9. Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Instrumente, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus), Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Instrumente ggf. wieder zusammensetzen und jedes Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Das von der FDA zugelassene Sterilisationszubehör muss für die empfohlenen Sterilisationsparameter verwendet werden, um die unsteril gelieferten Instrumente vor der Sterilisation durch den Benutzer zu verpacken.
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.

- Geeignet für angewendete Dampfsterilisation-Parameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 14 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung des Instruments erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Das Instrument sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Tabelle 15 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

Hinweis Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum des sterilisierten Instruments sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand des aufbereiteten Instruments zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität des Instruments während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

2.6.2 Universal Base Conical Connection and Brånemark System®: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von dem Instrument entfernen.
2. Die Instrumente mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
3. Die Instrumente mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
4. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) unter kaltem Leitungswasser reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Lumen (wo zutreffend) mit Leitungswasser unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 ml spülen, bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 1-4 wiederholen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Instrumente durchzuführen.

1. Die Instrumente in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Instrumente in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 4 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von dem Instrument entfernen.
2. Die Instrumente mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.

3. Die Instrumente mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige, mit lauwarmen Leitungswasser vorbereitete enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
4. Die Außenflächen der Instrumente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste unter kaltem Leitungswasser abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen und Rückstände entfernt sind.
5. Lumen und Kavitäten (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 2-5 wiederholen.
6. Ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) vorbereiten. Die Lösung entgasen, indem man das Ultraschallbad mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104°F) / maximal 45 °C (113°F) laufen lässt.
7. Das Instrument in das Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit entionisiertem Wasser durchspülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt sind.
9. Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung das Instrument auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Instrumente, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus), Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Instrumente ggf. wieder zusammensetzen und jedes Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Das von der FDA zugelassene Sterilisationszubehör muss für die empfohlenen Sterilisationsparameter verwendet werden, um die unsteril gelieferten Instrumente vor der Sterilisation durch den Benutzer zu verpacken.
 - Die geltenden gesetzlichen Anforderungen sollten erfüllt werden, z. B. ISO 11607-1 oder vergleichbare Normen.
 - Geeignet für angewendete Dampfsterilisationsparameter (d. h. Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 16 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung des Instruments erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Das Instrument sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Tabelle 17 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

Hinweis Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen ihre Prozesse mit den tatsächlichen Geräten und Bedienern validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten den einschlägigen gesetzlichen Normen (z. B. EN ISO 17665) entsprechen und entsprechend validiert, gewartet und überprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum des sterilisierten Instruments sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Verwendungsort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand des aufbereiteten Instruments zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität des Instruments während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung des Instruments sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

2.6.3 On1™-Konzept

Reinigung

1. Verunreinigungen in lauwarmem Wasser entfernen und Instrumentn in Reinigungslösung einlegen.
2. Instrument mit einer weichen Nylonbürste abbürsten und Lumen durchspülen.

- Manuelle Reinigung: Ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vorbereiten und das Instrument mindestens 5 Minuten lang in das Ultraschallbad eintauchen.
- Automatisierte Reinigung: Das Instrument in den Spülapparat einlegen und den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durchführen.
- Instrument spülen und trocknen.

Sterilisation

Der Anwender sollte die Empfehlungen des Herstellers des Kronen-/Prothetikmaterials zur Sterilisation beachten.

Für USA: Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode 4 Minuten lang bei 270 °F (132 °C) und bei der Gravitationsmethode 15 Minuten lang mit Dampf sterilisieren.

Tabelle 18 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
Zyklus	Vorvakuum	Gravitation
Temperatur	132 °C	
Expositionsdauer	4 Minuten	15 Minuten
Vorvakuum	3 Mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	20–30 Minuten	15–30 Minuten
Abkühlungsdauer	10 Minuten bei Raumtemperatur	

Es dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungen und Sterilisatoren für die Abutments verwendet werden, die nicht steril geliefert werden und vom Endanwender sterilisiert werden müssen.

3. Anhang 1: Demontageanweisungen

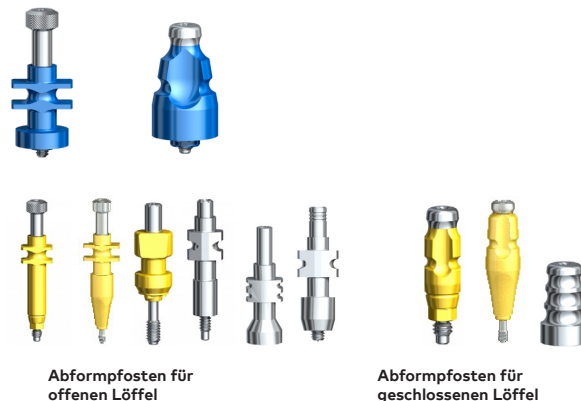
3.1 Esthetic Abutment



Das Esthetic Abutment vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung zerlegen, indem Sie die Schraube vom Abutment entfernen.

3.2 Abformpfosten

(inkl. On1™ Abformpfosten)



Die Abformpfosten vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung zerlegen, indem Sie die Schraube oder den Führungsstift von der Kappe entfernen.

3.3 Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept



Demontieren Sie die Instrumente vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung, indem Sie die Schraube von dem Instrument entfernen (mit Ausnahme des Positionsgebers).

Die Schraube der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis muss vor der Reinigung und Sterilisation nicht entfernt werden.

3.4 Knochenfräse und Knochenfräsenführung



Die N1™-Knochenfräsenführung und die Schraube vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung demontieren, indem die Schraube der Knochenfräsenführung herausgedreht wird.

3.5 Positionsgeber



Vor der Reinigung und Sterilisation den Positionsgeber vom Link abmontieren (falls vorhanden) und verschrauben.

3.6 Bohrerstopps



Die Bohrerstopps müssen vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung auseinandergenommen werden, indem Sie die Schraube entfernen.

3.7 Provisorische Abutments und Kappen



Die Schraube vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung vom Abutment entfernen.

3.8 Abutment-Entfernungsinstrumente

Nehmen Sie das Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung auseinander, indem Sie vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung den Hohlzylinder vom Entfernungsdorn lösen.

3.9 Trefoil™

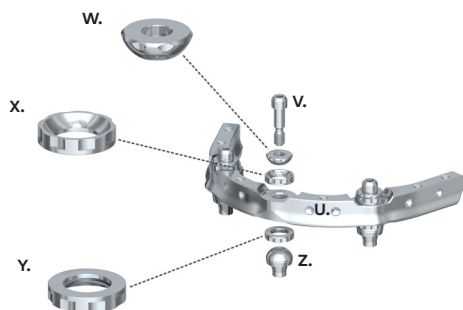


Abbildung M – Demontage des Trefoil™ Stegs

Trefoil™ Steg vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung gemäß den Anweisungen in Abbildung M demontieren.

3.10 Hand-Drehmomentratsche

Die Hand-Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung N gezeigt, entfernt werden.

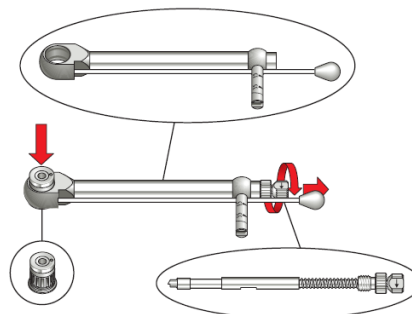


Abbildung N – Zerlegen der Hand-Drehmomentratsche