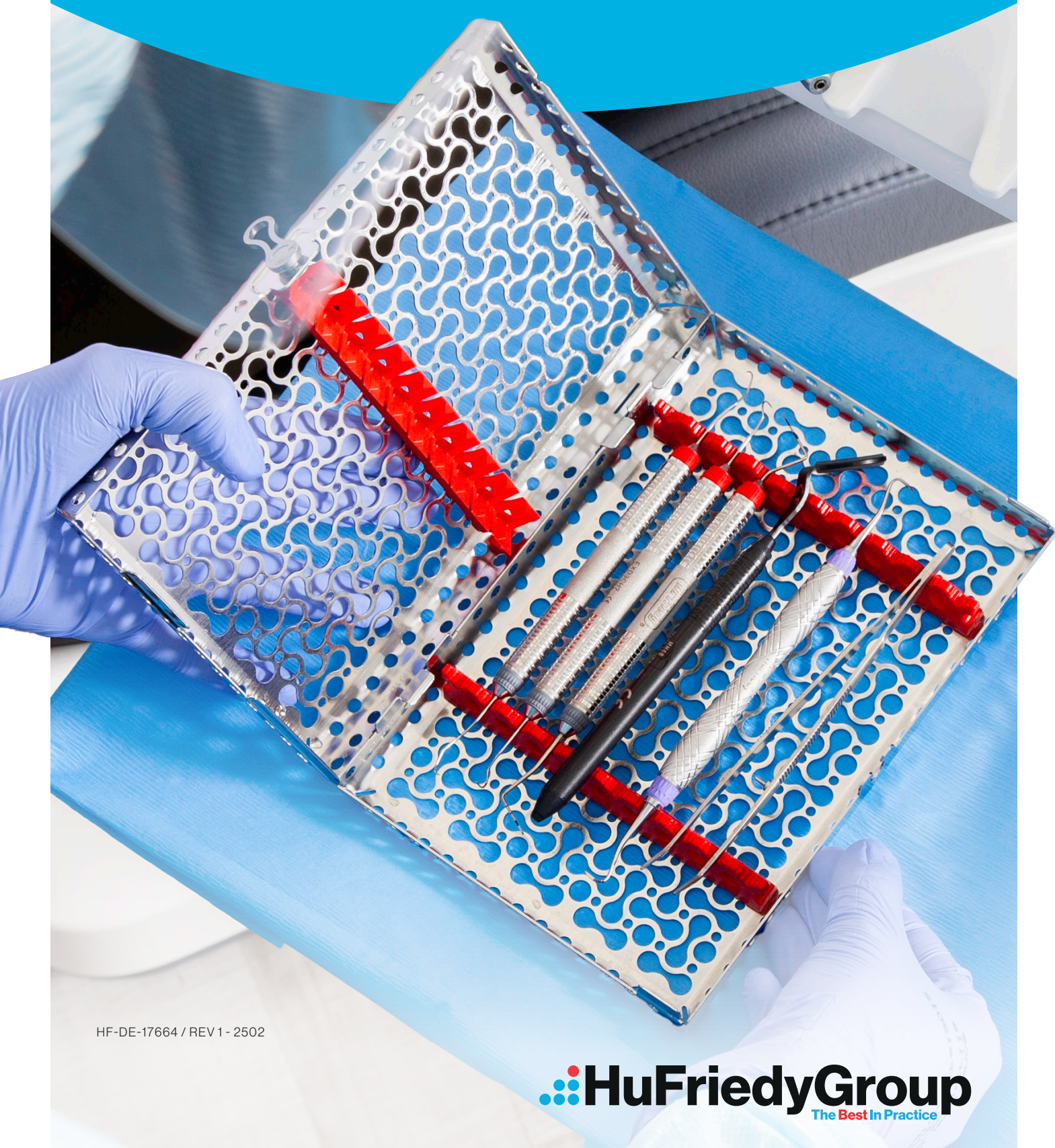


Aufbereitung von dentalen Hu-Friedy Handinstrumenten und Zubehör



HF-DE-17664 / REV 1 - 2502

Inhalt

1. Bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente 3

2. Allgemeine Überlegungen 3

Anweisungen für den ersten Gebrauch: 3

Bewährte Verfahren für Sterilisatoren und automatische
Reinigungsgeräte 3

Wasserqualität 3

Überlegungen zur PSA 3

Erwartete Lebensdauer und Entsorgung der Instrumente 3

3. Warnungen 3

4. Schritte zur Aufbereitung von Instrumenten 3

Allgemeine Überlegungen 3

Vorreinigung 4

Reinigung und Desinfektion 4

Inspektion und Wartung 5

Verpackung 5

Sterilisation 6

Aufbewahrung 6

1. Bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente

Die zahnärztlichen Instrumente von Hu-Friedy sind für bestimmte Funktionen wie Greifen, Halten, Schneiden, Sondieren, Zurückziehen, Auftragen, Verdichten oder Platzieren von zahnärztlichen Materialien und/oder oralem Gewebe bestimmt.

2. Allgemeine Überlegungen

Anweisungen für den ersten Gebrauch:

- Nachdem Sie ein neues Instrument erhalten haben, müssen Sie vor dem ersten Gebrauch die Schritte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchführen. Alle unsterilen Instrumente sind vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Bewährte Verfahren für Sterilisatoren und automatische Reinigungsgeräte

- Die Instrumente können wiederverwendet werden, sofern auf der Verpackung nichts anderes angegeben ist.
- Die Sterilisations- und Reinigungsgeräte sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers gewartet und überprüft werden.
- Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie eventuelle Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.
- Verwenden Sie nur frisch zubereitete Reinigungslösungen sowie gering kontaminiertes und deionisiertes Wasser (maximal 10 cfu/ml) sowie gering endotoxinbelastetes Wasser (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml), d.h. Aqua purificata (hochgereinigtes Wasser gem. amtlichem Arzneibuch).

Wasserqualität

- Die Wasserqualität kann das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion der Instrumente beeinflussen. Korrosion kann durch einen hohen Gehalt an Chlorid oder anderen Mineralien im Leitungswasser verursacht werden. Wenn Probleme mit Flecken und Korrosion auftreten und andere Ursachen ausgeschlossen werden können, kann es notwendig sein, die Qualität des Leitungswassers in Ihrer Gegend zu testen.
- Durch die Verwendung von vollständig deionisiertem oder destilliertem Wasser lassen sich die meisten Probleme mit der Wasserqualität vermeiden.

Überlegungen zur PSA

- Innerhalb der EU müssen alle gebrauchten und kontaminierten Instrumente mit Schutzhandschuhen gehandhabt werden, die die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllen.
- Hu-Friedy bietet solche Schutzhandschuhe an (Art. Nr.: 40-060 (Größe 7); 40-062 (Größe 8); 40-064 (Größe 9); 40-066 (Größe 10)).

Erwartete Lebensdauer und Entsorgung der Instrumente

- Die Lebensdauer von Instrumenten hängt von der Häufigkeit des Gebrauchs, der Pflege durch den Benutzer und den richtigen Aufbereitungsmethoden ab. Bitte wenden Sie sich an Ihren Hu-Friedy Berater vor Ort, wenn Sie Fragen zur erwarteten Lebensdauer eines Hu-Friedy-Produkts haben.
- Wenn ein Gerät seine Lebensdauer überschritten hat, entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Vorschriften.

3. Warnungen

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Instrumente vor jedem Gebrauch überprüft werden und dass beschädigte und verschmutzte Instrumente nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder Verschmutzungen und entsorgen Sie diese gegebenenfalls oder bereiten Sie diese erneut auf.
- Eine unsachgemäße Reinigung oder Sterilisation kann zu einer Infektion des Patienten führen, und eine unsachgemäße Inspektion des Instruments kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Der Bruch von Instrumenten oder unsachgemäß gewartete Instrumente (z. B. lose Teile oder unzureichend geschärft) können zu einem medizinischen Eingriff führen.
- Die Verantwortung für die Aufbereitung von Hu-Friedy Instrumenten nach Parametern, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, liegt beim Benutzer.
- Sterilisierte Instrumente sollten nicht verwendet werden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt ist (z. B. wenn sie zerrissen, nass oder durchstoßen ist). In diesem Fall müssen die Instrumente vor der Verwendung neu aufbereitet und neu verpackt werden.
- Setzen Sie Instrumente, Kassetten, Tablettts oder Sterilisationsbehälter keinen höheren Temperaturen als 141°C (286°F) aus. Für die Exposition gegenüber höheren Temperaturen ist der Benutzer verantwortlich.
- Verwenden Sie keine Stahlwolle, Drahtbürsten oder scheuernde Reinigungsmittel, die Bleichmittel oder andere ätzende Chemikalien enthalten.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der im Zusammenhang mit Hu-Friedy Instrumenten innerhalb der Europäischen Union aufgetreten ist, melden Sie sich bitte entweder telefonisch bei Hu-Friedy unter der Nummer 00800 4837 4339 oder senden Sie eine E-Mail an info@hu-friedy.eu. Bitte informieren Sie außerdem Ihre zuständige nationale Behörde.

4. Schritte zur Aufbereitung von Instrumenten

Allgemeine Überlegungen

- Die Instrumente müssen so früh wie möglich im Aufbereitungsprozess desinfiziert werden, um die Sicherheit des Personals beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu maximieren.
- Die manuelle Reinigung von Instrumenten sollte nur dann erfolgen, wenn keine automatischen Reinigungsgeräte zur Verfügung stehen. Die manuelle Reinigung kann auch durchgeführt werden, wenn nach der automatischen Reinigung noch Verschmutzungen vorhanden sind oder wenn die automatische Reinigungsanlage nicht zugänglich ist.
- Wenn möglich, sollte für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisiertes Verfahren in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät verwendet werden. Ein manuelles Verfahren - auch bei Anwendung eines Ultraschallbades - sollte nur dann angewandt werden, wenn ein automatisiertes Verfahren nicht zur Verfügung steht oder wenn ein solches Verfahren mit bestimmten Materialien nicht kompatibel ist; in diesem Fall muss die deutlich geringere Effizienz eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden. In beiden Fällen muss eine Vorbehandlung durchgeführt werden.
- Die IMS™ Kassetten von Hu-Friedy sorgen dafür, dass die Instrumente in der gesamten Einrichtung geordnet und geschützt sind, so dass sie von der Verwendung über die Reinigung und Sterilisation bis hin zur Lagerung ohne Berührung der kontaminierten Instrumente transportiert werden können.
- Das Wartungsprotokoll für die Instrumente sollte eine regelmäßige Schmierung nach der Reinigung und vor der Sterilisation beinhalten.

Vorreinigung

- VERFAHREN:
 - Zerlegen Sie die Instrumente vollständig, falls zutreffend. Hinweis: Die Farbkennzeichnungsringe brauchen NICHT, entfernt zu werden.
 - Weichen Sie die Instrumente mindestens 5 Minuten lang ein¹ und stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen benetzt und die Hohlräume mit Wasser gefüllt sind.
 - Bürsten Sie die Instrumente, um Rückstände von der Oberfläche zu entfernen, und achten Sie dabei besonders auf Hohlräume und die tiefsten Punkte der Hohlräume. Stellen Sie sicher, dass bewegliche Teile in geöffneter und geschlossener Position gebürstet sind.
 - Alle Scharnierinstrumente sollten in geöffneter Position aufbereitet werden.
 - Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Passflächen, Hohlräume oder die tiefsten Punkte der Hohlräume sind mindestens dreimal mit mindestens 50 ml kaltem entionisiertem Wasser unter Verwendung einer Spritze oder eines Spüladapters zu spülen.
- ÜBERLEGUNGEN
 - Verwenden Sie ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel oder eine Desinfektionslösung während des Vorweichens. Die Lösung sollte:
 - Frei von Aldehyden sein, um die Fixierung von Blutunreinheiten zu verhindern.
 - Über eine grundsätzlich anerkannte Leistungsfähigkeit verfügen (z.B. DGHM, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung).
 - Für die Desinfektion von medizinischen Instrumenten geeignet sein.
 - Mit den Instrumenten kompatibel sein.
 - Entfernen Sie grobe Verunreinigungen auf den Instrumenten sofort nach dem Gebrauch und führen Sie die Vorbehandlung innerhalb einer Stunde durch.
 - Das in der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und ersetzt nicht die später durchzuführende Desinfektion.
 - Falls die Instrumente zu einem externen Dienstleister transportiert werden, stellen Sie sicher, dass die Instrumente befeuchtet bleiben, um eine Fixierung von Proteinen zu vermeiden, z. B. durch Verwendung eines Vorreinigungsprodukts wie Enzymax Spray Gel (Art. Nr. IMS-1229).
 - Verwenden Sie nur weiche Bürsten wie z. B. Art. Nr. 1003414000 (Schellenberger), Art. Nr. MED100.33, MED100.43, MED100.18, oder MED100.17 (Insitumed)

Reinigung und Desinfektion

- Automatisierte Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät
 - VERFAHREN:
 - Schließen Sie die Instrumente mit Hohlräumen an die Spülanschlüsse im Reinigungs- und Desinfektionsgerät an.
 - Beladen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät so, wie es für den vorgesehenen Zyklus zugelassen ist, und achten Sie darauf, dass es nicht überladen wird.
 - Starten Sie den Zyklus.
 - Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der Handhabung trocken sind.
 - Entfernen Sie die Instrumente nach Abschluss des Zyklus.
 - Führen Sie Maßnahmen nach der Desinfektion durch.
 - ÜBERLEGUNGEN:
 - Verwenden Sie Zubehör wie Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionskörbe sowie Instrumentenkassetten, um Instrumente während des automatisierten Reinigungsvorgangs aufzubewahren.
 - Stellen Sie sicher, dass die Effizienz der Geräte grundsätzlich anerkannt ist (z. B. EN ISO 15883, DGHM-Zulassung, CE-Kennzeichnung).
 - Regelmäßige Wartung und Inspektion/Kalibrierung müssen durchgeführt werden.
 - Bei der Auswahl der für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwendenden Reinigungsmittel ist folgendes zu beachten:
 - Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von medizinischen Instrumenten.
 - Kompatibilität mit den Materialien des Instruments
 - Angaben des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration und Einweichzeit.
 - Verwenden Sie für Harz- oder Silikonprodukte keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Phenole oder Jodophore enthalten.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele Professional G 7836 CD
Gestelle	Mobile Injektoreinheit (Miele) E429, Four-level rack (Miele) E 493
Reinigungszyklus	2-Minuten-Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Entleeren 5-minütige-Reinigung mit 55 °C Reinigungslösung, Entleerung 3-Minuten-Spülung mit kaltem entionisiertem Wasser, Entleerung 2-Minuten-Spülung mit kaltem entionisiertem Wasser, Entleerung
Reinigungslösung	0,5 %ige Reinigungslösung neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Validierungsbericht	Projekt-Nummern: 00418-I; 23919 Untersuchung eines automatisierten Reinigungsprozesses mittels quantitativer Protein- und Hämoglobindetektion und der Radionuklidmethode

- Manuelle und Ultraschall-Reinigung und Desinfektion:
 - REINIGUNGSVERFAHREN:
 - Legen Sie die Instrumente für mindestens 15 Minuten in ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung bei mindestens 45°C¹
 - Spülen Sie die Lumen zu Beginn der Einweichzeit mithilfe einer Spritze mit 5 ml der Reinigungslösung.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Instruments mit der Reinigungslösung in Berührung kommen.
 - Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Passflächen, Hohlräume oder die tiefsten Punkte von Hohlräumen sind mindestens dreimal mit mindestens 50 ml kaltem entionisiertem Wasser unter Verwendung einer Spritze oder eines Spüladapters zu spülen.
 - Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter deionisiertem Wasser ab.
 - Trocknen Sie die Instrumente.
 - Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um eine ordnungsgemäße Reinigung sicherzustellen. Wenn sichtbare Verschmutzungen zurückbleiben, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang für die betroffenen Gegenstände.
 - VERFAHREN ZUR DESINFEKTION:
 - Weichen Sie das Instrument für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Dauer in der Desinfektionslösung ein.
 - Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig eingetaucht ist.
 - Schwer zugängliche Stellen wie Scharniere, Verbindungsflächen, Hohlräume oder die tiefsten Punkte von Hohlräumen sind mit einer Spritze oder einem Spüladapter mit dem Desinfektionsmittel zu spülen.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Instruments mit der Reinigungslösung in Berührung kommen.
 - Nehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsmittel.
 - Spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter deionisiertem Wasser ab.
 - Trocknen Sie sie.
 - Führen Sie die Desinfektionsmaßnahmen nach der Instrumentenreinigung durch
 - Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

Reinigungslösung	0,8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co, LLC, USA)
Validierungsbericht	Projektnummer: 00418-2 Untersuchung eines manuellen Reinigungsprozesses mittels quantitativer Protein- und Hämoglobindetektion und der Radionuklidmethode

- ÜBERLEGUNGEN:
 - Bei der Auswahl der für die manuelle Reinigung und Desinfektion zu verwendenden Reinigungsmittel sind folgende Punkte zu beachten:
 - Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von medizinischen Instrumenten.
 - Geprüfte Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung).
 - Kompatibilität mit den Materialien des Instruments.
 - Angaben des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit.
 - Es wird empfohlen, keine Reinigungsmittel wie starke Alkalien (> pH 9), starke Säuren (< pH 4), Phenole oder Jodophore, interhalogene Mittel/Halogenkohlenwasserstoffe/Jodophore, starke Oxidationsmittel/Peroxide und organische Lösungsmittel zu verwenden.
 - Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionslösungen sollten nur bei extrem geringer Verschmutzung (keine sichtbaren Verunreinigungen) verwendet werden, es sei denn, der Hersteller des kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittels gibt ausdrücklich etwas anderes an.
 - Verwenden Sie zum Trocknen HEPA-gefilterte Luft.

Inspektion und Wartung

- VERFAHREN
 - Wenn noch sichtbare Verunreinigungen auf den Instrumenten vorhanden sind, reinigen und desinfizieren Sie sie erneut.
 - Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Korrosion und beschädigte Oberflächen. Wenn die Korrosion nicht beseitigt werden kann, sollten die Instrumente nicht mehr verwendet werden. Andernfalls könnte diese Korrosion andere Instrumente beschädigen.
 - Falls erforderlich, Instrumente nachschärfen. Entfernen Sie anschließend alle Rückstände, wie Metallreste oder Schleiföl. Bauen Sie demontierte Instrumente gegebenenfalls wieder zusammen.
- ÜBERLEGUNGEN
 - Leichte Korrosion auf der Oberfläche kann mit einem Produkt wie Shine reNew (Art. Nr. IMS-1455) entfernt werden. Nach der Behandlung eines Instruments mit Shine reNew muss das Instrument noch einmal gereinigt und sterilisiert werden.
 - Die Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Markierungen verblassen.
 - Scharnierinstrumente sollten mit einem für die Dampfsterilisation geeigneten Schmiermittel wie Hu-Friedy Instrument Lubricant Spray (Art. Nr. ILS) geschmiert werden.

Verpackung

- VERFAHREN:
 - Alle Instrumente müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein. Verpacken Sie diese dann sofort.
 - Legen Sie die Instrumente in für das Sterilisationsverfahren zugelassene Verpackungsmaterialien wie Instrumentenkassetten, Sterilisationsbeutel, CSR-Verpackungen oder andere zugelassene Produkte.
 - Versiegeln Sie die Verpackung gemäß den IFUs des Herstellers.
- ÜBERLEGUNGEN:
 - Wir empfehlen die Verwendung eines Instrumentenkassettensystems wie das Hu-Friedy IMS System in Verbindung mit einer Verpackung, die den folgenden Anforderungen entspricht:
 - Konformität mit EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 und 2 und den einschlägigen Teilen von EN 868.
 - Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

- Ausreichender Schutz der Instrumente und der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.
- Regelmäßige Wartung gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Die folgenden Hu-Friedy-Verpackungslösungen werden empfohlen:
 - Hu-Friedy Bagette Sterilisationstüten (Art. Nr: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
 - Sterilisationvlies Hu-Friedy (Art. Nr: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
 - Doppelbogen Sterilisationsvlies Hu-Friedy (Art. Nr: IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)
 - Sterilisationsbehälter Hu-Friedy (Art. Nr: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilisation

- **VERFAHREN**
 - Beladen Sie den Sterilisator entsprechend den Empfehlungen des Herstellers, wobei Sie darauf achten müssen, ihn nicht zu überladen. Befolgen Sie die Empfehlungen des Geräteherstellers für die Tragfähigkeit/Gewichtskapazität.
 - Führen Sie das überprüfte Programm aus.
 - Validierter Dampf-Sterilisationszyklus: Vorvakuum 134 °C (273°F), 4 Minuten.
- **ÜBERLEGUNGEN**
 - Verwenden Sie nur die oben aufgeführten empfohlenen Sterilisationsverfahren; andere Sterilisationsverfahren liegen in der Verantwortung des Benutzers.
 - Maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C (280 °F)
 - Mindestdauer der Einwirkung der Sterilisationstemperatur: 4 Minuten bei 134 °C (273 °F)
 - Verwenden Sie ordnungsgemäß installierte und validierte Sterilisatoren und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die Routineinspektion und die regelmäßige Wartung.
 - Es sollte nur gering verunreinigtes und deionisiertes Wasser (d.h. Aqua purificata) verwendet werden.
 - Die sterilisierten Gegenstände müssen nach der Sterilisation und vor der Handhabung vollständig getrocknet werden.
 - Empfehlenswert sind Sterilisatoren mit einem automatischen Trocknungsprogramm.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive Sterilisation wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

Sterilisationsverfahren	Vor-Vakuum-Modus
Sterilisator	W & H Lisa MB 17 Dampfsterilisator
Temperatur der Sterilisation	134 °C (273°F)
Vor-Vakuum-Phasen	3
Halten (voller Zyklus)	4 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Validierungsbericht	Projekt-Nummern: 25517-1; 25517-2; 24219 Validierung eines Sterilisationsprozesses mit Dampfsterilisation im Vorvakuummodus Methode MD 4.0: Validierung der Sterilisation von Medizinprodukten mit feuchter Hitze Projekt-Nummern: 10918-1; 10918-2 Bestimmung der Restfeuchte nach der Sterilisation durch Dampfsterilisation im Vorvakuummodus

Aufbewahrung

- **VERFAHREN**
 - Lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort. Die Sterilität kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente nach validierten Standards verpackt oder umhüllt bleiben - undurchlässig für Mikroorganismen.
 - Die Instrumente sollten nur in geeigneten, zugelassenen Sterilverpackungen gelagert und transportiert werden.
- **ÜBERLEGUNGEN**
 - Der Status der Sterilisation sollte deutlich auf den verpackten Paketen oder den Behältern angegeben werden.

1) Diese Parameter sind für Enzymax Liquid validiert. Bei anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Kostenlose Hotline: 00800 48 37 43 39 | **Kostenloses Fax:** 00800 48 37 43 40

E-Mail-Adresse: info@hu-friedy.eu | **Website:** HuFriedyGroup.eu

   HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC • European Headquarters • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt am Main, Deutschland • HuFriedyGroup.eu
Alle Firmen- und Produktmarken sind Handelsmarken von Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, seinen Konzernunternehmen oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle Rechte vorbehalten. HF-DE-17664/REV 1 - 2502

 **HuFriedyGroup**
The Best In Practice