

Original Cervix-Matrize nach Zahnarzt Robert Fust

Aufbereitung und Gebrauchsanweisung

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Cervix-Matrizen

Allgemeine Grundlagen

Alle Matrizen müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Matrizen unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Matrizen bei der Anwendung: dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis (insbesondere einschl. der Vorgaben zu persönlichen Schutzausrüstungen) sowie die KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung. Dies gilt insbesondere für mögliche Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung, die den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit sowie eine Sterilisation mit intensiveren Parametern erfordern können (bestimmungsgemäß ist die Anwendung aber entsprechend Anlage 7 nicht protektionistisch). Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung wird eine Einstufung als kritisch B entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung empfohlen.

Reinigung und Desinfektion Grundlagen:

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden¹. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens wird infolge der Einstufung als kritisch B wie auch der grundlegend geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nicht empfohlen. Jegliche Anwendung erfolgt in alleiniger Verantwortung des Betreibers und erfordert eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Entwicklung und Validierung der spezifischen manuellen Aufbereitungsvorgehensweise in alleiniger Verantwortung des Betreibers.

Vorbehandlung: Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Matrizen entfernt werden:
Ablauf: 1. Spülen Sie die Matrizen mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). 2. Legen Sie die Matrizen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad ein, so dass die Matrizen vollständig bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Matrizen sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vorsichtiges Abbürsten aller Oberflächen mit einer weichen Bürste (zu Beginn der Einwirkzeit, z.B. Zahnbürste). 3. Entnehmen Sie die Matrizen anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels² ist darauf zu achten, dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist, dass das Reinigungsmittel mit den Matrizen kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels² angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

² Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und

Kunststoffen geeignet ist und mit den Matrizen kompatibel sein sollte (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur VE-Wasser mit mikrobiologisch Trinkwasserqualität/Freiheit von fakultativ pathogenen Keimen³ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft (z.B. medizinische Druckluft)

³ Diese Festlegungen sind infolge der vom Hersteller eines aufbereitbaren Medizinprodukts durchzuführenden Risikobetrachtung erfolgt (und entsprechen auch der Forderung der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung zur spezifischen Festlegung bei bestimmten Medizinprodukten).

Maschinelle Reinigung/Desinfektion RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten, dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO 15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung), dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A₀-Wert 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Matrizen), dass das eingesetzte Programm vom RDG-Hersteller für die Reinigung von Instrumenten aus Metall vorgesehen ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern), dass zum Nachspülen nur VE-Wasser mit mikrobiologischer Trinkwasserqualität / Freiheit von fakultativ pathogenen Keimen⁴ eingesetzt wird, dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm, z.B. medizinische Druckluft) ⁴ und dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

⁴ Diese Festlegungen sind infolge der vom Hersteller eines aufbereitbaren Medizinprodukts durchzuführenden Risikobetrachtung erfolgt (und entsprechen auch der Forderung der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung zur spezifischen Festlegung bei bestimmten Medizinprodukten).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen geeignet ist, dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Listung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird, dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Matrizen kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Matrizen unter Verwendung eines Kleinteilekorbs (max. 5 Matrizen pro Korb, damit unnötige Berührungen vermieden werden) in das RDG ein.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Matrizen nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Matrizen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem trockenem sauberen Ort).

Peter Fust Zahnärztliche Instrumente e.K. Schubertstr. 19 24534 Neumünster Tel. 04321-13705 Fax: 04321-13373 MAIL peter.fust@t-online.de
Gebrauchsanweisung nach EN 82079-1 Stand 10.02.2025 Version 8 Freigabe 10.02.2025pf Seite 1 von 4



Original Cervix-Matrize nach Zahnarzt Robert Fust

Aufbereitung und Gebrauchsanweisung

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Matrizen für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Programm DES-VAR-TD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt (aber unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das Programm DES-VAR-TD und die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers).

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Nicht empfohlen!

Kontrolle

Prüfen Sie alle Matrizen nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen und Verfärbungen sowie weiterhin gegebene Elastizität (muss nach Biegung zurückfedern) und sondern Sie beschädigte Matrizen aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Matrizen müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Instrumentenöle oder Fett dürfen nicht eingesetzt werden (auch nicht als vorbeugende Korrosionsschutzmaßnahme).

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Matrizen nach Größen sortiert in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung, max. 5 Matrizen pro Verpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess): DIN EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) ausreichender Schutz der Matrizen bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren ^{5, 6} (mit ausreichender Produkttrocknung⁷) Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)) maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	5 min bei 134 °C (273 °F)	Nicht empfohlen

⁵ mind. drei Vakuumschritte

⁶ Der Einsatz des Gravitationsverfahrens wird aufgrund der geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. Jegliche Anwendung erfolgt in alleiniger Verantwortung des Betreibers, erfordert deutliche längere Sterilisationszeiten wie auch eine geräte-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Prozessentwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Betreibers.

⁷ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Betreibers liegen

(Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Betreiber ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Matrizen für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt (aber unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen und Beladung in Bezug auf den freigegebenen Sterilisationszyklus).

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Matrizen in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Die Matrize ist aus rostfreiem biokompatiblen Edelstahl 1.4301 hergestellt.

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel dennoch unbedingt darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5.5) starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen) organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide) Halogene (Chlor, Jod, Brom) aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Matrizen hinterlassen können.

Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden (erhöhte Gefahr von Detergentienrückständen und damit möglicherweise nicht mehr gegebener Biokompatibilität).

Reinigen Sie alle Matrizen nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Matrizen dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Matrizen können – bei entsprechender Sorgfalt – weiterverwendet werden, wenn sie unbeschädigt, unverschmutzt wie auch weiterhin elastisch sind (siehe Kapitel „Kontrolle“); jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Matrizen liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen
Aufbereitungsanleitung validiert mit Testbericht vom 24.03.2021
Rev 1 22.04.2021 Freigabe 22.04.2021pf

Peter Fust Zahnärztliche Instrumente e.K. Schubertstr. 19 24534 Neumünster Tel. 04321-13705 Fax: 04321-13373 MAIL peter.fust@t-online.de
Gebrauchsanweisung nach EN 82079-1 Stand 10.02.2025 Version 8 Freigabe 10.02.2025pf Seite 2 von 4

