

## Informationen zur Aufbereitung der Abutments4life Medizinprodukte

Verfahrensschritt	Beschreibung
Vorbereitung am Gebrauchsort	Verwenden Sie nur Produkte aus ungeöffneten (intaktes Siegel) und originalverpackten Versand-Boxen. Vor dem klinischen Einsatz sind diese in der zahnärztlichen Praxis mittels validiertem Verfahren gemäß den Richtlinien des RKI steril aufzubereiten. ( <a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a> ). Es sind die im Anwendungsland gültigen gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Mitgelieferte Schrauben sind von den Abutments, Gingivaformern oder Scanbodys vor der Reinigung zu trennen. Dabei ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer Verwechslung von Komponenten untereinander kommen kann. Wir empfehlen hierzu die Verwendung eines feinporigen Teesiebes aus nichtrostendem Edelstahl. Diese sind zu kennzeichnen, um Produktverwechslungen auszuschließen. (Chargenrückverfolgbarkeit). In den Teesieben können jeweils ein Abutment und eine Schraube aufbereitet werden. Eine bebilderte Anleitung finden Sie auf <a href="http://wiki.abutments4life.de">wiki.abutments4life.de</a>
Reinigung	<p>Die Medizinprodukte von Abutments4life werden in vorgereinigtem Zustand ausgeliefert. Sie sind von sichtbarem Schmutz und unsichtbarem organischem Material befreit, um eine Besiedelung mit Mikroorganismen zu verhindern.</p> <p>Werden Abutments4life Klebebasen mit individuellen Klebekörpern im Dental-Labor verklebt oder weiterbearbeitet, so ist davon auszugehen, dass die angelieferten Abutments mit Wachs- oder Zementresten kontaminiert sind.</p> <p>Da diese die Anhaftung von Weichgewebe am Abutment verhindern, muss eine gründliche und mehrstufige Vorreinigung durchgeführt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gründliches Abdampfen mit dem Dampfstrahler zur Entfernung grober Wachsreste</li> <li>2. Ultraschall Reinigung Bad #1 mit Elma tec clean A2 (5 %) 50°C – 5 min</li> <li>3. Abtropfzeit 1 min</li> <li>4. Ultraschall Reinigung Bad #2 mit VIGON 1000CR (10 %) 50°C - 5 min</li> <li>5. Abtropfzeit 1 min</li> <li>6. Spülung mit Stadtwasser bei RT - 3 min</li> <li>7. Lufttrocknung 12h oder Trocknung bei Umluft 80° - 10 min</li> </ol> <p>Das Erneuern der Waschmedien erfolgt nach Verschmutzungsgrad und bei Bedarf. Das Waschmedium soll sich bei Gebrauch milchig weiß verfärben.</p> <p>Eine manuelle Vorreinigung durch Metallbürsten ist zu vermeiden, da es zur Verletzung der Oberfläche kommen kann.</p> <p>Zur Überwachung des Reinigungsprozesses empfehlen wir die Verwendung von Testtinten zur Bestimmung der Oberflächenenergie der Firma Geo-Reinigungstechnik in 48712 Gescher. Verölte und verunreinigte Oberflächen haben einen Wert von 30 mN/m (Milli-Newton pro Meter). Saubere Oberflächen haben einen Wert von über 40 mN/m. Wird dieser Wert nicht erreicht, so ist Arbeitsschritt Nr. 2 und 3 wiederholt durchzuführen. Die Verwendung von voll entsalztem Wasser kann für den Arbeitsschritt 6 angezeigt sein.</p> <p><u>Reinigung von Schraubendreher und Winkelstückeinsatz</u></p> <p>Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach Gebrauch der Instrumente entfernt werden, um eine Festsetzung/Verklebung zu verhindern. Insbesondere sind Verschmutzungen aus der Öffnung für den Schraubenkopf zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Endreinigung der Instrumente muss nach dem in der Praxis validierten Verfahren erfolgen.</li> <li>• Je nach Verschmutzungsgrad empfehlen wir folgendes Vorgehen: Legen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad mit Desinfektionslösung. Falls die Komponenten mit Blut kontaminiert sind, sollte das Desinfektionsmittel aldehydfrei sein (andernfalls könnte es zur Fixierung der Blutkontamination kommen). Es sollte außerdem eine geprüfte Wirksamkeit aufweisen (z.B. VAH-/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit ihnen kompatibel sein. Die Reinigung sollte 7 Min. bei 55°C dauern. Anschließend müssen die Teile zwei Mal mit Wasser in Trinkwasserqualität gespült und getrocknet werden.</li> <li>• Verwenden Sie nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch.</li> <li>• Auf keinen Fall dürfen Metallbürsten oder Stahlwolle zur Entfernung von Verunreinigungen verwendet werden.</li> <li>• Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente mit Hilfe einer Einwegspritze fünf Mal mit Desinfektionslösung durch.</li> </ul> <p>Die Instrumente sind nach jeder Reinigung visuell auf Beschädigungen zu prüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.</p>

	<p><u>Grundsätzliches zur Auswahl der Reinigungsmittel für Komponenten aus Titan</u></p> <p>Es dürfen keine oxidativen Komponenten (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) in einem Reiniger oder Reinigerzusatz verwendet werden, da es ansonsten zu einer gelb-orangen Verfärbung kommen kann. (Bildung von Titanoxid)</p> <p>Es darf kein Aktivchlor verwendet werden, da sich ansonsten die Oberflächentopographie und damit die Bioadhäsion verändert.</p> <p>Es darf keine Phosphorsäure (Neutralisationsmittel) verändert werden, da dieses ebenfalls die Topographie verändert und zu einer Reduktion von Fremdelementen und damit zur Veränderungen der Biokompatibilität führt.</p> <p>Es darf keine Natronlauge verwendet werden, welche zu einem Apatit-Layer (dünne Schicht aus Mineralien der Apatit-Polymorphit-Gruppe) auf der Oberfläche führen kann.</p> <p>Es dürfen keine stark alkalischen Reiniger eingesetzt werden, da diese die Titanoberfläche angreifen.</p>
Desinfektion	<p>Die Desinfektion dient zum Abtöten bzw. Inaktivieren von Krankheitserregern zur Vermeidung von Infektionen bei Menschen. Sie soll im RDG (Thermodesinfektor) mittels validiertem Verfahren erfolgen. Laborseitig verklebte individuelle Hybridabutments müssen nach der Vorreinigung nicht aus den Teesieben entnommen werden, sondern können direkt in den Thermodesinfektor übergeben werden. Konfektionierte A4L-Hybridabutments und Schrauben werden in markierte Teesiebe umgefüllt und ebenfalls an den RDG übergeben. Auch hier ist die korrekte Chargenrückverfolgbarkeit sicherzustellen.</p> <p>Zur Reinigung empfehlen wir DGHM-gelistete Reiniger wie z.B. Thermosept X-Tra der Firma Schülke &amp; Mayr GmbH, 22840 Norderstedt in 0,5%iger Konzentration. Das Produkt entfernt bereits bei geringer Dosierung organische Verunreinigungen wie Blut, Proteine, Gewebereste sowie Schleim und fettthaltige Anschmutzungen und zeichnet sich durch eine gute Materialverträglichkeit aus.</p> <p>Die Programmführung ist gemäß den Herstellerangaben anhand der RKI-Empfehlung anzupassen. (Mind. 55°C – PH &gt;10 – 10 min.)</p> <p>Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung gestellt werden. Die Prüfung sollte 1x wöchentlich durchgeführt werden.</p> <p>Die thermische Desinfektionsleistung kann anhand des A0-Wertes (DIN EN ISO 15883) überprüft werden. Dieser sollte laut RKI bei kritischen Medizinprodukten einen Wert von mind. 3000 erreichen. Dies kann durch Einwirkung von heißem Wasser (5 min bei 90°C oder 50 Minuten bei 80°C) erreicht werden. Die Ermittlung des A0-Wertes ersetzt die Prüfung mit Bio-Indikatoren.</p> <p>Es sollte ausschließlich enthärtetes Wasser (VE-Wasser) Verwendung finden. Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamthärte: &lt; 3°dH (&lt; 0,5 mmol CaO/l)</li> <li>• Abdampfdruckstand: &lt; 500 mg/l</li> <li>• Chloridgehalt: &lt; 100 mg/l</li> <li>• pH-Wert: 5 – 8.</li> </ul>
Trocknung	<p>Die Trocknung erfolgt im RDG gemäß Validierung. Die Trocknungsleistung kann mittels weißem Indikatorpapier, welches Kupfer(II)sulfat enthält, überprüft werden. Diese verfärbt sich blau, wenn die Trocknungsleistung – vorzugsweise im Schraubenkanal des Abutments - unzureichend ist.</p>
Kontrolle, Wartung und Prüfung	<p>Das verwendete RDG ist gemäß dem Validierungsplan zu warten. Die Wartungszyklen sind einzuhalten. Eine abschließende Sichtprüfung wird immer empfohlen.</p>
Sterilisation und Verpackung	<p>LTS-Hybrid-Abutments sind mittels validierter Verfahren nach DIN EN 13060 Dampfsterilisierbar. (Temp. 134°C – Mind. 5 min Haltezeit – Trocknungszeit mind. 10 min)</p> <p>Wurden Abutments4life-Klebebasen mit individuellen Klebekörpern kombiniert, so ist die Eignung des verwendeten Klebers im Dampfsterilisationsverfahren sicherzustellen. Andernfalls ändert sich die Einstufung der Abutments oder Gingivaformer von <b>Kritisch B</b> auf <b>Kritisch C</b>.</p> <p>Die sterilisierten Behältnisse und Komponenten sollen möglichst unmittelbar und auf direktem Wege der Patientenbehandlung zugeführt werden.</p> <p>Sind die für den klinischen Einsatz bestimmten Komponenten nicht sofort intraoral einsetzbar, so sind diese ohne Berührung aus dem Teesieb in eine zugelassene und geeignete Siegelfolie zu verbringen und anschließend im Autoklaven mittels validiertem Verfahren zu sterilisieren. Um Verwechslungen entgegenzuwirken, sind die eingeschweißten Komponenten für den Sterilisationsvorgang dampfsicher zu markieren.</p> <p>Nach der Trocknung ziehen Sie das mehrlagige Etikett der Abutments4life-Verpackung ab und kleben dieses auf die Siegelfolie. Zusammengefaltet lässt sich beides in der Original-Verpackung verwahren.</p>
Lagerung	<p>Die Lagerzeiten sind entsprechend dem eingesetzten Verfahren Siegelverfahren zu berücksichtigen. Sie muss staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.</p> <p>Eine bebilderte Anleitung finden Sie auf <a href="http://wiki.abutments4life.de">wiki.abutments4life.de</a></p>

## Literatur

1. DIN EN ISO 17664 Herstellerinformationen zur Aufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte
2. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Neuerscheinung Oktober 2014 - 4. Auflage - Robert Eibl
3. DIN EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
4. DIN EN ISO 10993 Teil 1-20 Normenreihe zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten
5. Empfehlung der KRINKO/BfArM: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»

## Hersteller:



Fräszentrum Ortenau GmbH & Co.KG  
Industriestrasse 2-4  
77728 Oppenau  
Tel. 07804-9136416  
Fax. 07804-910901  
Kontakt@abutments4life.de  
www.abutments4life.de

CE 0483