

Aufbereitungshinweise für RatioPlant® Produkte nach DIN EN ISO 17664 - Stand 07.2020

1. Allgemeine Informationen

Die nachfolgenden Beschreibungen enthalten detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der unsteril ausgelieferten Produkte der folgenden Produktgruppen des RatioPlant®-Implantatsystems:

- RatioPlant® Abutments
- RatioPlant® Screws
- RatioPlant® Healing Caps
- RatioPlant® Drills
- RatioPlant® Countersinks
- RatioPlant® Cutters
- RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti

und der unsteril ausgelieferten Produkte der folgenden Produktgruppen des RatioPlant® SMART-Implantatsystems:

- RatioPlant® SMART Screws
- RatioPlant® SMART Final Drills
- RatioPlant® SMART Bar Connector

Die Produkte müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktsspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- dass die gültigen nationalen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Zahnarzt-, der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachtet werden.

2. Warnhinweise

- Kunststoffteile des Implantatsystems, außer Abutments und Healing Caps aus PEEK, dürfen nicht sterilisiert werden (nur reinigen und desinfizieren). Abutments und Healing Caps aus PEEK sind sterilisierbar.
- Es ist zwingend darauf zu achten, dass eine Kreuzkontamination von RatioPlant® und RatioPlant® SMART Produkten mit Blut, Serum oder anderem humanen Gewebe während des Aufbereitungs- und Desinfektionszyklus vermieden wird.

3. Begrenzungen bei der Aufbereitung

- Wiederzuverwendende Produkte können, sofern in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen nicht anders festgelegt, beliebig oft wiederaufbereitet werden, sofern die entsprechend den Gebrauchsanweisungen bzw. dieser Aufbereitungsanweisung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird. Für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden, da die sichere Aufbereitung und/oder Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.
- Folgende prothetische Komponenten dürfen nur für die Versorgung bei einem einzigen Patienten verwendet werden:
 - RatioPlant® Abutment...
 - RatioPlant® Screws...
 - RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti
 - RatioPlant® SMART Screws...
 - RatioPlant® SMART Bar Connector...

Diese müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B. zur Weitergabe an das Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen eine zusätzliche Sterilisation.

- Zirkonoxid-Aufbauten (5011410022, 5011410032, 5011410042, 5011410023, 5011410033, 5011410043) sind nur für einen einmaligen Aufbereitungszyklus vorgesehen.

4. Anweisung zu notwendigen Aufbereitungsschritten

4.1 Erstbehandlung am Gebrauchsplatz

4.1.1 Produkte, welche noch nicht zum Einsatz am Patienten gekommen sind

- Unsteril ausgelieferte RatioPlant® und RatioPlant® SMART-Produkte werden in bestückten Ratioplant Containern mit innenliegendem Ratioplant® Tray (i. F. Instrumenten-Kits) oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein.
- Sollten sich Produkte noch in der Originalverpackung befinden, sind diese für die Durchführung der nachfolgenden Aufbereitungsschritte aus der Verpackung zu entnehmen.

4.1.2 Produkte, welche bereits zum Einsatz am Patienten gekommen sind

- Verunreinigungen an den Instrumenten-Kits sind sofort zu entfernen. Bei der Anwendung der Instrumente und des Instrumentenkits ist darauf zu achten, dass verschmutzte Instrumente sowie Bohrer getrennt gesammelt und nicht wieder zurück in das Instrumenten-Kit gelegt werden, um eine Kontamination des bestückten Trays zu vermeiden.
- Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an den Produkten eintrocknen. Produkte nach dem Gebrauch am Patienten in Behälter mit Wasser einlegen.

4.2 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkte, die aus mehreren Komponenten bestehen, müssen für eine angemessene Reinigung zerlegt werden:
 - o Bei den gewinkelten MultiUnit Aufbauten (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) müssen die vormontierten Prosthetic Screws mithilfe des Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) oder Screwdriver hex ratchet long (5012301005) demontiert werden.
 - o Bei den MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) müssen die vormontierten Prosthetic Screws mithilfe des Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) oder Screwdriver hex ratchet long (5012301005) demontiert werden.
- Alle Produkte, welche in mitgelieferten Instrumenten-Kits gelagert werden, müssen für die nachfolgend aufgeführten Verfahren aus diesen entnommen werden. Siebe, Behälter und Deckel müssen separat von den Produkten gereinigt werden.
- Die nachfolgend beschriebenen Reinigungsverfahren erfordern, dass alle groben Verschmutzungen (Gewebe-, Knochenreste usw.) vor der Reinigung durch geeignete nicht blutfixierende Techniken (z. B. Spülen, Abwischen usw.) entfernt werden.
- Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Spritze oder einer Wasserdüse besser ausspülen.

4.3 Manuelle Reinigung (max. 2 Stunden nach Anwendung)

- Die Produkte vollständig für 10 Minuten in das Reinigungsmedium (0.5 % (v/v) neodisher® MediClean forte gelöst in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 30 ± 2 °C) eintauchen. Zu Beginn der Eintauchzeit sicherstellen, dass keine Luftblasen mehr an den Produkten vorhanden sind, indem diese kurz von Hand in der Reinigungslösung bewegt werden.
- Nach der Eintauchzeit ist die gesamte zugängliche Oberfläche der Produkte, insbesondere die schwer zugänglichen Bereiche (Hohlräume, Spalten und Aussparungen), mit einer weichen nicht metallischen Bürste (mittelharte Zahnbürste) im Reinigungsmedium zu reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind (für mindestens 30 Sekunden pro Produkt).
- Die Produkte 1 Minute mit demineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur abspülen.
- Die Produkte in ein Ultraschallbad überführen und für 10 Minuten bei einer Frequenz von 35kHz bei einer Anfangstemperatur von 25°C bis 30°C reinigen. Als Reinigungsmittel für das Ultraschallbad wird dabei eine Mischung aus 0.5% (v/v) neodisher® MediClean forte gelöst in demineralisiertem Wasser genutzt.
- Die Produkte nach der Ultraschallreinigung für 3 Minuten unter demineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur spülen.

4.4 Manuelle Desinfektion

- Die Produkte vollständig in eine Desinfektionslösung (3.0% (v/v) neodisher® Septo Fin gelöst in demineralisiertem Wasser) bei einer Temperatur von $20 \pm 2^\circ\text{C}$ für 15 Minuten eintauchen. Zu Beginn der Eintauchzeit sicherstellen, dass keine Luftblasen mehr an den Produkten vorhanden sind, indem diese kurz mit der Hand in der Reinigungslösung bewegt werden.
- Die Produkte nach dem Desinfektionsbad für 1 Minute in kaltes demineralisiertes Wasser tauchen und danach auf eine umfangreiche Spülung achten, um verbleibende Desinfektionsmittelrückstände von den Produkten zu entfernen.
- Auf eine vollständige Trocknung achten.

Grundsätzliche Anmerkung:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Berücksichtigung des im vorhergehenden Kapitel beschriebenen Verfahrens erbracht.

Als Reinigungsmittel wurde neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) verwendet und als Desinfektionsmittel neodisher® Septo Fin (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Außerdem wurde ein Ultraschallbecken RK 510H (Hersteller: BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin) und eine mittelharte Dr. Best Zahnbürste (Hersteller: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, München) verwendet.

4.5 Kombinierte manuelle/ maschinelle Reinigung und Desinfektion

4.5.1 Manuelle Vorreinigung (max. 2 Stunden nach Anwendung)

- Die Produkte vollständig für 10 Minuten in das Reinigungsmedium (0.5 % (v/v) neodisher® MediClean forte gelöst in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von $30 \pm 2^\circ\text{C}$) eintauchen. Zu Beginn der Eintauchzeit sicherstellen, dass keine Luftblasen mehr an den Produkten vorhanden sind, indem diese kurz von Hand in der Reinigungslösung bewegt werden.
- Nach der Eintauchzeit ist die gesamte zugängliche Oberfläche der Produkte, insbesondere die schwer zugänglichen Bereiche (Hohlräume, Spalten und Aussparungen), mit einer weichen nicht metallischen Bürste (mittelharte Zahnbürste) im Reinigungsmedium zu reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind (für mindestens 30 Sekunden pro Produkt).
- Die Produkte 1 Minute mit demineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur abspülen.

4.5.2 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

4.5.2.1 Angabe zur Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ist darauf zu achten, dass

- das Reinigungs- und Desinfektionsgerät grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt.
- ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion eingesetzt wird ($\text{Ao-Wert} > 3000$).
- das Reinigungs- und Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers müssen eingehalten werden.

4.5.2.2 Arbeitsschritte zur maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion

- Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion die Produkte in einen Gittersiebkorb legen. Die Produkte dürfen sich nicht berühren. Danach den bestückten Gittersiebkorb in einen Beladungsträger des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes legen und diesen in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einsetzen.
- Starten des Programms – das Programm muss gemäß dem in Tabelle 1 beschriebenen Prozessablauf ausgeführt sein.
- Nach Programmende die Produkte aus dem Gerät entnehmen.
- Auf eine vollständige Trocknung achten.
- Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Tabelle 1 Prozessablauf zur maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion

Schritt	Beschreibung
1	1 Minute mit Wasser bei einer Wassertemperatur von $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ spülen
2	5 Minuten reinigen bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mit Reinigungsmedium bestehend aus einer Mischung aus 0.5% (v/v) neodisher® MediClean forte gelöst in Wasser
3	1 Minute neutralisieren bei $42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mit Neutralisationsmedium bestehend aus einer Mischung aus 0,1 % neodisher® Z gelöst in Wasser
4	1 Minute mit Wasser bei $42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ spülen
5	5 Minuten thermische Desinfektion bei 90°C ($A_0 > 3000$) mit demineralisiertem Wasser

Grundsätzliche Anmerkung:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame kombinierte manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Berücksichtigung des vorgehend beschriebenen Verfahrens erbracht. Es wurde ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG8535 (Hersteller: Miele & Cie. KG, Gütersloh) bestückt mit standardmäßigen oberen und unteren Beladungsträgern und ein Siebkorb E373 (Hersteller: Miele & Cie. KG, Gütersloh) verwendet. Als Reinigungsmittel wurde neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) und als Neutralisationsmittel neodisher® Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) verwendet. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Es wurde außerdem eine mittelharte Dr. Best Zahnbürste (Hersteller: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, München) verwendet.

Die maschinelle Desinfektion wurde nicht experimentell getestet, da gemäß ISO 15883-1, Anhang B, Kapitel B.1 davon ausgegangen werden kann, dass eine bestimmte Temperatur über eine bestimmte Dauer zu einer voraussagbaren Abtötung bei einer standardisierten Population von Mikroorganismen führt. Die thermische Desinfektion bei einer Temperatur von 90°C für 5 Minuten ergibt einen A_0 -Wert von 3000.

5. Pflege/ Prüfung

- Die Produkte nach der Aufbereitung auf Sauberkeit, Korrosion, Verschleiß, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile, prüfen.
- Weiterhin verschmutzte Produkte erneut reinigen und desinfizieren.
- Beschädigte und defekte Produkte aussortieren und ersetzen.
- Die Bohrer sind außerdem nach jedem Einsatz auf stumpfe Schneiden oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Die maximal zulässige Anzahl der Anwendungen der Bohrer, wie in den Gebrauchsanweisungen vorgeschrieben, ist zu beachten.

6. Montage

Alle im Vorfeld der Aufbereitung demontierten Produkte montieren:

- Bei den gewinkelten MultiUnit Aufbauten (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) müssen die Prosthetic Screws mithilfe des Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) oder Screwdriver hex ratchet long (5012301005) montiert werden.
- Bei den MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) müssen die Prosthetic Screws mithilfe des Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) oder Screwdriver hex ratchet long (5012301005) montiert werden.

7. Verpackung

Produkte, welche für eine Lagerung im Instrumenten-Kit vorgesehen sind (Cutter, Drills, Countersinks usw.), in das Tray einordnen und das Tray mit den Produkten umgehend verpacken, oder die Produkte einzeln in eine Einmalsterilisationsverpackung verpacken.

Prothetischen Komponenten, wie bspw. Abutments und Healing Caps, sind zur Sterilisation umgehend einzeln in einer Einmalsterilisationsverpackung zu verpacken.

HumanTech Dental empfiehlt die Verwendung von Einmalsterilisationsverpackungen, welche die Anforderungen der DIN EN ISO 11607 und der DIN 868-5 erfüllen. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist und die Produkte vor mechanischen Beschädigung ausreichend geschützt sind.

8. Sterilisation

Bei der Auswahl des Autoklaven ist darauf zu achten,

- dass der Autoklav grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt.
- dass grundsätzlich nur Verfahren entsprechend der ISO 17665 eingesetzt werden.
- dass der Autoklav regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Die Anweisungen des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten.

Achtung: Alle unsteril verpackten Produkte des RatioPlant® und RatioPlant® SMART Implantatsystems dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden!

Für die Sterilisation sind ausschließlich Dampfsterilisationsverfahren zulässig. Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Sterilisations-medium	Sterilisations-verfahren	Druck für Entlüftungs-verfahren	Druck für Sterilisationsphase (Sattdampfdruck)	Sterilisations-temperatur	Haltezeit	Trocknungs-zeit
Gesättigter Dampf	3x fraktioniertes Vorvakuum	15 kPa	287 kPa ± 9 kPa ⁽¹⁾	132°C ±1°C	5 Minuten	10 Minuten

Hinweis: Aufgrund der unterschiedlichen Beladungskonfigurationen (einschließlich Art und Umfang weiterer Beladungen) sowie Dichte bzw. Gesamtgewicht, sowie der Leistungsmerkmale des Dampfsterilisators (einschließlich dessen Ausrüstung) variieren die Trocknungszeiten in der Regel stark. Die angegebene Trocknungszeit darf nicht unterschritten werden.

⁽¹⁾ Da die Sterilisation mit gesättigtem Dampf durchgeführt wird, ist der Druck für die Sterilisationsphase (Sattdampfdruck) direkt abhängig von der Sterilisationstemperatur. Die angegebenen Werte wurde der Tabelle C.1 der DIN ISO/TS 17665-2 entnommen.

Grundsätzliche Anmerkung:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Berücksichtigung des vorhergehend beschriebenen Verfahrens erbracht. Es wurde für die Validierung der Sterilisation von Produkten in einer Einmalsterilisationsverpackung ein Dampf-Autoklav Systec HX-320 (Hersteller: Systec GmbH, Linden) verwendet und als Verpackung die Einmalsterilisationsverpackung SteriCLIN® Beutel (Papier/ Folie; Hersteller: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Feuchtwangen). Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Für die Validierung der Sterilisation von Produkten im zur Verfügung gestellten Instrumenten-Kit wurde ein Dampfautoklav Lautenschläger ZentraCert (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Köln) verwendet. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

