

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte 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.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte 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, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen / Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in Kapitel „Besondere Hinweise“.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schafflänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)² bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

¹ 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- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (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.

² Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG = Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- 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 Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende 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 steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)³ eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten 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. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte 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, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)³ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

³ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Ablauf Reinigung:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle und Wartung“).

Ablauf Desinfektion:

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

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

Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden.

Ausnahme (nur bei speziellen Instrumenten, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“, nicht bei Implantaten)

Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weißöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{4,5} (mit ausreichender Produkttrocknung⁶)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

| Land | fraktioniertes Vakuumverfahren | Gravitationsverfahren |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Deutschland | mind. 5 min ⁷ bei 134 °C (273 °F) | nicht empfohlen ⁵ |
| USA | mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min Fehler! Textmarke nicht definiert. | nicht empfohlen ⁵ |
| Frankreich | mind. 5 min ⁷ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min | nicht empfohlen ⁵ |
| andere Länder | mind. 5 min ⁷ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) | nicht empfohlen ⁵ |

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte 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 sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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 Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden; jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise (siehe folgende Seiten)

⁴ mind. drei Vakuumschritte

⁵ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁶ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁷ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Achtung: Die folgende Tabelle gibt für bestimmte Produkte innerhalb der unterschiedlichen Geometriegruppen besondere Hinweise bzgl. zusätzlicher Vorgehensweisen bei der Vorbehandlung, der manuellen und maschinellen Reinigung/Desinfektion, der Pflege, Verpackung und der Sterilisation. Welche Produkte grundsätzlich welchen Geometriegruppen zugeordnet wurden, entnehmen Sie bitte dem **Appendix „Overview assignment geometry groups“**. Sollten Sie das Produkt in diesem Appendix nicht finden, wenden Sie sich bitte an unseren Service.

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/Desinfektion | maschinelle Reinigung/Desinfektion | | |
| Aa | segmentierte Produkte mit längerem/engerem Ringlumen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens) | Standardbürsten | demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen durchspülen | demontiert innen und außen bürsten 5x innen und außen durchspülen | demontiert Spüllanze für kanülierte Teile verwenden Standardkorb für andere Teile | Lose montieren Gewinde und innerer Schaft schmieren | Lose montiert geschmiert |
| | Rohrschaft-Produkte mit Selbstschließmechanismus ohne Luer-Lock und Spülanschluss keine Demontage möglich | - | Standardbürsten | mind. 5x während Einweichen und Spülen außen bürsten | mind. 5x während Einweichen und Spülen außen bürsten | Maul in geöffneter Position | Gelenk schmieren | geschmiert |
| | segmentierte Produkte mit längerem/engem Ringlumen Demontage für die Reinigung und Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole | Standardbürsten lange Bürsten (Länge > 320mm, ca. Ø 6 mm) | demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert Spüllanze für kanülierte Teile verwenden Standardkorb für andere Teile | wieder montieren keine Schmierung zugelassen | montiert |
| | segmentierte Produkte mit längerem und extrem engem Ringlumen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich | 5 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten lange Bürsten (Länge > 320mm, ca. Ø 4 mm) | demontieren (und Entsorgung der Schutzhülle für die Spitzen) außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert Spülschlauch auf Spülöffnung platzieren Kleinteilekorb für Reinigungsdraht | wieder montieren (nur Reinigungsdraht, nicht die Schutzkappe für den Spülanschluss) keine Schmierung zugelassen | montiert (nur Reinigungsdraht, nicht die Schutzkappe für den Spülanschluss) |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| Ab | unbeschichtete, flexible Produkte mit Schaft kein Spülanschluss keine Demontage möglich | - | Standardbürsten | Außen bürsten Maul während Einweichen und Spülen mind. 5x öffnen und schließen | Außen bürsten Maul während Einweichen und Spülen mind. 5x öffnen und schließen | im Standardkorb | Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen | Standard |
| | Beschichtete, flexible Produkte mit Schaft mit Spülanschluss (Luer-Lock) mit Verschlusskappe für Luer-Lock keine Demontage möglich | 10 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten | Kappe am Spülanschluss öffnen außen bürsten innen mind. 5x spülen Loop während Einweichen und Spülen mind. 5x vorwärts und rückwärts bewegen | Kappe am Spülanschluss geöffnet außen bürsten innen mind. 5x spülen Loop während Einweichen und Spülen mind. 5x vorwärts und rückwärts bewegen | mit Spülanschluss verbinden Loop vorwärts verschoben | Loop rückwärts verschoben Kappe am Spülanschluss geöffnet keine Schmierung zugelassen | Kappe am Spülanschluss geöffnet Loop rückwärts verschoben |
| Ad | flexible Rohrschaft-Produkte Mit Spülanschluss (Luer-Lock) mit Schutzkappe keine Demontage möglich | 10 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten | Außen bürsten innen mind. 5x spülen (Spülanschluss) Gelenk während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | Außen bürsten innen mind. 5x spülen (Spülanschluss) Gelenk während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | mit Spülanschluss verbinden | Gelenk schmieren Kappe am Spülanschluss geöffnet Schutzkappe anbringen | Kappe am Spülanschluss geöffnet Schutzkappe angebracht Maul geschlossen |
| | Rohrschaft-Produkte mit Luer-Lock keine Demontage möglich | 10 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten | Außen bürsten innen mind. 5x spülen Gelenk während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | Außen bürsten innen mind. 5x spülen Gelenk während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | mit Spülanschluss verbinden Maul geöffnet | Gelenke schmieren Luer-Lock öffnen Maul schließen | geschmierte Schutzkappe geöffnet Maul geschlossen |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| B | Produkte mit längerem/engem Lumen mit Spülanschluss für Spülrohre | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole | Standardbürsten flexible lange Bürsten (Länge ≥ 700 mm, ca. Ø 4 mm) | innen und außen bürsten innen mind. 5x spülen | innen und außen bürsten innen mind. 5x spülen | Spülschlauch an Olive anschließen | keine Schmierung zugelassen | Standard |
| | Produkte mit längerem/engem Lumen mit Luer-Lock mit Trompeten Ventil | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole zusätzlich geschlossene Schraubkappe | Standardbürsten | innen mind. 5x mit aufgesteckter Trompeten-Ventil demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen die seitlichen Öffnungen, die durch die Demontage des Trompeten-Ventils entstanden sind, durch die geschlossene Schraubkappe und weine weitere Schraubkappe schließen und erneut innen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen die seitlichen Öffnungen, die durch die Demontage des Trompeten-Ventils entstanden sind, durch die geschlossene Schraubkappe und eine weitere Schraubkappe schließen und erneut innen spülen | die seitlichen Öffnungen, die durch die Demontage des Trompeten-Ventils entstanden sind, durch die geschlossene Schraubkappe und weine weitere Schraubkappe schließen und erneut innen spülen Kleinteilekorb für die inneren Teile des Trompeten-Ventils | wieder montieren (ohne Schutzkappe) Trompeten-Ventil schmieren | montiert (ohne Schutzkappe!) geschmiert |
| | kleine Kanülen artige Produkte, mit Luer-Lock | 5 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten | außen vorsichtig bürsten innen mind. 5x spülen | außen vorsichtig bürsten innen mind. 5x spülen | mit Spülanschluss verbinden | wieder montieren keine Schmierung zugelassen | Standard |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| C | segmentierte Produkte mit langer/enger Kanülierung Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole | Standardbürsten lange Bürsten (Länge ≥ 510 mm, ca. Ø 4 mm) | demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert Standardkorb Kleinteilekorb für Gewindebuchse | wieder montieren Gewinde und innere Schäfte schmieren | montiert geschmiert |
| | segmentierte Produkte mit langer/enger ringförmiger Kanülierung Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich | - | Standardbürsten | demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert Kleinteilekorb | fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montieren Gewinde schmieren | fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert geschmiert |
| D | Produkte mit längerem/engem einfachen Lumen mit Rohranschluss Olive | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole | Standardbürsten flexible lange Bürsten (Länge ≥ 700 mm, ca. Ø 4 mm) | innen und außen bürsten innen mind. 5x spülen | innen und außen bürsten innen mind. 5x spülen | Spülschlauch an Olive anschließen | keine Schmierung zugelassen | Standard |
| Ea | segmentierte Produkte mit „blinden“ Kavitäten | 10 ml (Einmalspritze) / Spülpistole mit aufgesetzter extra langer Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens) | Standardbürsten | demontieren außen bürsten (NICHT innen bürsten!) mind. 5x innere Rückspülung | demontiert außen bürsten (NICHT innen bürsten!) mind. 5x innere Rückspülung | demontiert im Kleinteilekorb | lose montieren Gewinde schmieren | lose montiert geschmiert |
| | Produkte mit engen „blinden“ Kavitäten und Luer / Olive | 10 ml (Einmalspritze) | Standardbürsten | außen bürsten (NICHT innen bürsten!) innen mind. 5x spülen | außen bürsten (NICHT innen bürsten!) innen mind. 5x spülen | Spülschlauch an Olive anschließen | keine Schmierung zugelassen | Standard |
| Eb | Produkte mit ringförmigem Dreh-/Spiralgelenk ohne Spülanschluss | - | Standardbürsten | außen bürsten Griff mind. 5x während Einweichen und Spülen drehen | außen bürsten Griff mind. 5x während Einweichen und Spülen drehen | Standardkorb | Spiralgelenk schmieren | Spiralgelenk geschmiert |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| Fa | Rohr-Schiebeschaft-Instrumente ohne Möglichkeit zur Demontage | - | Standardbürsten | außen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen bei Ultraschallanwendung mit geöffnetem Gelenk einlegen | außen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen bei Ultraschallanwendung mit geöffnetem Gelenk einlegen | Standardkorb Gelenk geöffnet | in geöffneter Position Gelenk schmieren | in geöffneter Position Gelenk schmieren |
| | Schiebeschaft-Instrumente ohne Möglichkeit zur Demontage | - | Standardbürsten | außen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen bei Ultraschallanwendung mit geöffnetem Gelenk einlegen | außen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen bei Ultraschallanwendung mit geöffnetem Gelenk einlegen | Standardkorb Gelenk geöffnet | in geöffneter Position Gelenk schmieren | in geöffneter Position Gelenk schmieren |
| | segmentierte Produkte mit längerer/extrem enger ringförmigen Kanülierung und komplexem inneren Mechanismus mit Möglichkeit zur Demontage für Reinigung/Desinfektion direkte Verbindung nicht möglich | 50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole | Standardbürsten lange Bürsten (Länge ≥ 510 mm, ca. Ø 4 und 5 mm) | demontieren innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert innen und außen bürsten mind. 5x innen und außen spülen | demontiert Spüllanze für kanülierte Teile verwenden Standardkorb für andere Teile | wieder montieren alle beweglichen Teile schmieren | montiert (ausgenommen Lade und Konus-Teil) geschmiert |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| G | Produkte mit Gelenk, zerlegbar | - | Standardbürsten lange Bürsten (Länge ≥ 400 mm, ca. Ø 12 mm) | demontieren (entfernen der Griffrohre) außen und innen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) Griffrohre durch Tauchen und Herausnehmen einweichen bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | demontiert (Griffrohre entfernt) außen und innen bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) Griffrohre durch Tauchen und Herausnehmen einweichen bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | Standardkorb Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | montieren (Griffrohre) Gelenke schmieren | montiert geschmiert |
| | Retraktoren mit unterschiedlichen Gelenken und offenen Gewinden | - | Standardbürsten | außen und in den Lücken/Spalten bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | außen und in den Lücken/Spalten bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | Standardkorb Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | nicht komplett geschlossen Gelenke und Gewinde der Spindel schmieren | nicht komplett geschlossen |
| | Selbstschließende Gelenkinstrumente (mit Sperre) | - | Standardbürsten | außen und in den Lücken/Spalten bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | außen und in den Lücken/Spalten bürsten mind. 5x während Einweichen und Spülen öffnen und schließen (inkl. Sperre) bei Ultraschallanwendung Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | Standardkorb Gelenke in halbgeöffneter Position einlegen | in leicht geöffneter Position Gelenke schmieren | in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert |

| Geometrische Aspekte | | Spülvolumen | Bürste | spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei | | | Pflege / Verpackung | Sterilisation |
|----------------------|-----------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Worst Case (Code) | Geometrische Besonderheiten | | | Vorbehandlung | manuelle Reinigung/ Desinfektion | maschinelle Reinigung/ Desinfektion | | |
| G | Spreizer, zerlegbar | - | Standardbürsten | Demontieren innen und außen bürsten Kurbel während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | Demontieren innen und außen bürsten Kurbel während Einweichen und Spülen mind. 5x bewegen | Standardkorb demontiert | Schmierung nicht zugelassen | montiert |