

## 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“.

## 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 Reinigungsmittels<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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)<sup>3</sup> 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)<sup>3</sup> bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselreies 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.

<sup>3</sup> 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<sup>4,5</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>6</sup>)
- 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 <sup>7</sup> bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>5</sup>
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	nicht empfohlen <sup>5</sup>
Frankreich	mind. 5 min <sup>7</sup> bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min	nicht empfohlen <sup>5</sup>
andere Länder	mind. 5 min <sup>7</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>5</sup>

*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)

<sup>4</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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		
<b>Ab</b>	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
<b>Ad</b>	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>B</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		
<b>C</b>	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
<b>D</b>	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
<b>Ea</b>	segmentierte Produkte mit „blinden“ Kavitäten	10 ml (Einmalspritze) / Spülpistole mit aufgesetzter extra langer Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürsten	demontieren  außen bürsten ( <b>NICHT</b> innen bürsten!)  mind. 5x innere Rückspülung	demontiert  außen bürsten ( <b>NICHT</b> 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 ( <b>NICHT</b> innen bürsten!)  innen mind. 5x spülen	außen bürsten ( <b>NICHT</b> innen bürsten!)  innen mind. 5x spülen	Spülschlauch an Olive anschließen	keine Schmierung zugelassen	Standard
<b>Eb</b>	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		
<b>G</b>	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