

**Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)  
von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH**  
Stand: Juni 2018

Die von der Hager & Meisinger GmbH hergestellten und in Verkehr gebrachten Medizinprodukte sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit eines wiederholten Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung der Produkte entscheidet jedoch grundsätzlich alleine der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Der Hersteller Hager & Meisinger GmbH kann bei zu häufigem Einsatz der Produkte keine Gewähr für die einwandfreie Funktion und Leistung bei gleichzeitig maximaler Sicherheit übernehmen.

Die vorliegenden Aufbereitungshinweise gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte des Produktsortimentes der Hager & Meisinger GmbH. Auf Besonderheiten und / oder Ausschlüsse, die nur einzelne Artikel oder Artikelgruppen betreffen, wird gesondert hingewiesen. Im Hinblick auf allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Einsatz der Produkte wird auf die separat erhältlichen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu Meisinger Produkten im medizinischen Bereich verwiesen (siehe auch unter [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)).

### **Allgemeine Grundlagen**

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

Bitte 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) regelmässig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Produkte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray (z.B. Bohrerständer aus Edelstahl) legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Produkte, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, paradontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschl. Wunden) in Kontakt. Es wird deshalb bei

bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen. Achtung: Für einige Produkte sind zusätzliche Aspekte zu beachten (siehe Abschnitt "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 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.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte soweit wie möglich. Benutzte Instrumente müssen aus dem Instrumententray (z.B. Bohrerständer aus Edelstahl) herausgenommen werden (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise").
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 Abschnitt "Besondere Hinweise": Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
3. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad<sup>1</sup> ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit) und anschließenden Ultraschalleinsatz (nach dem Bürsten<sup>2</sup>, für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5min). Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mindestens dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend siehe Abschnitt "Besondere Hinweise": Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
5. Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Rückstände. Im Fall von Rückständen (insbesondere Knochen- oder Dentinpartikel) wiederholen Sie die Schritte 2-5; andernfalls werfen Sie das Instrument.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels 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) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch 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 bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein sollte (siehe Abschnitt „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> Verwenden Sie zur manuellen Entfernung nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise“), nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert  $\geq 3000$  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,
  - 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) eingesetzt wird,
  - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert (ölfrei, keim- und partikelarm) ist
- Wird ein RDG gemäß der DIN EN ISO 15883 gebaut sowie während der Lebensdauer regelmäßig geprüft und gewartet, so entspricht dieser hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität den oben genannten Anforderungen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten 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 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 Abschnitt "Materialbeständigkeit").

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich. Vorgereinigte Instrumente können aber in das Instrumententray, z.B. Bohrerständer aus Edelstahl einsortiert werden (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise").
2. Bei Produkten mit Lumen: Stellen Sie sicher, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Lumen wirksam durchgespült wurden.
3. Legen Sie die zerlegten Produkte in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn möglich: Schließen Sie alle Lumen der Produkte unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des RDG an.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte ( Dr. Weigert GmbH und 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 Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance 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 Abschnitt "Materialbeständigkeit").

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten 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) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm).

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste<sup>1</sup> und anschließend dem Ultraschalleinsatz (nach dem Bürsten, für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min). Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumen der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser (mind. 1 min) nach. Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. dreimal hin und her bewegen wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumen der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt "Kontrolle" und "Wartung").

<sup>1</sup> Verwenden Sie zur manuellen Entfernung nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise“), nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumen der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter, Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm).
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt "Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Gigazyme und des Desinfektionsmittels Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

### Kontrolle

Prüfen Sie (Sichtprüfung) alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen/blanken Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplittierungen, Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt "Wiederverwendbarkeit"). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

### Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte (siehe ggf. spezifische Anweisung) wieder zusammen. Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

### Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray (z.B. Bohrerständer) ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen (Material/ Prozess) entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA FDA-Zulassung/ 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)
- Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

### Sterilisation

Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1</sup> oder Gravitationsverfahren<sup>2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>3</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
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20-30 min <sup>4</sup>	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 15-30 min <sup>4</sup> mind. 30 min bei 121 °C (250 °F), Trocknungszeit mind. 15-30 min <sup>4</sup>
andere Länder	mind. 3 min <sup>4</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)

<sup>1</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

<sup>3</sup> Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.

<sup>4</sup> bzw. 18 min. (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

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 Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens 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. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).

### Lagerung

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die weitere Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen (staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt). Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

### **Lagerung**

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die weitere Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen (staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt). Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

### **Materialbeständigkeit**

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer Reiniger, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können. Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138°C (280°F) ausgesetzt werden!

### **Wiederverwendbarkeit**

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden. Bei Bohrerständern ist – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - eine Wiederverwendung bis zu 100-mal möglich. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

### **Besondere Hinweise**

**Benex-Control (Extractor):**

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig (inklusive der Teflonplatte) zerlegen
- Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren; hierbei darauf achten, dass die Kugel nicht in einer Vertiefung der Bissplatte einrastet (halb schräge Position)

**Benex-Control (Traction cable):**

- Kabel während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals in alle Richtungen biegen

**Diamantprodukte und keramische Schleifkörper:**

- besondere Sorgfalt bei der Reinigung der Schleifflächen aufwenden, es müssen alle Rückstände darin entfernt werden

**Distraktoren:**

- Produkt während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals auf und ab fahren
- maschinelle Reinigung/Desinfektion sowie Sterilisation nur in bestimmter Position (VCD05: halbgeöffneter Zustand, VCD15: nahezu geschlossener Zustand)

**Innengekühlte Produkte und andere Produkte mit Lumen (Kanäle, Bohrungen, etc.):**

- aktives Durchspülen der Lumen während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion
- Produkte mit nicht durchgängigen Lumen dürfen nicht weiter verwendet werden

**Endodontie-Instrumente:**

- Eine Anwendung von Ultraschall zur effektiven Wiederaufbereitung ist nach aktuellem Stand der Technik bei Endodontieinstrumenten durchzuführen

**Träger:**

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen.
- Verpackung und Sterilisation nur im zerlegten Zustand.

**Bohrerständer/Instrumententrays:**

- Bohrerständer aus Edelstahl dürfen auch bestückt mit vorgereinigten Instrumenten maschinell aufbereitet werden.
- Reinigung und Desinfektion von Bohrerständern aus anderen Materialien, z.B. Aluminium dürfen nur ohne Produktbestückung gereinigt und desinfiziert werden. Verwenden sie zur Reinigung nur neutral-enzymatische Reiniger. Bei der Reinigung und Desinfektion Halterungen herausnehmen und im zerlegten Zustand reinigen und desinfizieren.

**Universal Torque Ratchet:**

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen.
- Gelenk während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals hin und her bewegen
- Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren.

Instrumente aus Werkzeugstahl (Wolfram-Vanadium):

- Ohne entsprechende Vorbehandlung sind die Instrumente für die Sterilisation nicht geeignet.
- Instrumente aus Werkzeugstahl sind nicht für die maschinelle Reinigung/Desinfektion geeignet.
- Bitte beachten Sie bei der manuellen Reinigung und Desinfektion auch die Angaben zur Materialbeständigkeit.  
Für die manuelle Reinigung wird ein neutral-enzymatischer Reiniger empfohlen.

Zusätzliche Hinweise zur Vorgehensweise entnehmen Sie bitte den Hinweisen zur "Manuellen Aufbereitung von Instrumenten aus Werkzeugstahl der Hager & Meisinger GmbH" im Downloadbereich unter [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



CE 0044



**Hager & Meisinger GmbH**

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germany

Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

Email: [info@meisinger.de](mailto:info@meisinger.de)

Internet: [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

**Meisinger USA, L.L.C.**

10200 E. Easter Avenue

Centennial, Colorado 80112 • USA

Phone: +1 (303) 268-5400

Fax: +1 (303) 268-5407

Email: [info@meisingerusa.com](mailto:info@meisingerusa.com)

Internet: [www.meisingerusa.com](http://www.meisingerusa.com)

85SH006 - 0618