

## Hinweise zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH

Stand: Juli 2016

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 Produktortimentes 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 (Desinfektor, 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 den Bohrerständer/das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Bohrer-ständers/Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Produkte, sortieren Sie diese anschließend wieder in den Bohrerständer/das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann den vollbestückten Bohrerständer/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 Prionen-inaktivierung. Weiterführende Hinweise zur Wiederaufbereitung medizinischer Produkte und geeignete Produkte für die Durchführung der Aufbereitung finden Sie u. a. im Internet unter [www.dghm.de](http://www.dghm.de) oder [www.rki.de](http://www.rki.de).

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, parodontologischen 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 Kapitel „Besondere Hinweise“!).

### Reinigung und Desinfektion

#### Grundlagen:

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) 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.

Beachten Sie am Arbeitsplatz hygienewirksame Maßnahmen gemäß RKI-Richtlinie und führen Sie alle Arbeiten mit puder- und latexfreien Handschuhen durch.

#### Vorbehandlung:

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte nicht-proteinifizierend sein, eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch auch Kapitel „Besondere Hinweise“) oder saubere weiche und fusselfreie Tücher, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bei Produkten mit Lumen (Hohlräumen): Spülen Sie alle Lumen der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle durch. 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.

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

- Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, - dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung 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) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelfrückständen 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 wird und - dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

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-Zulassung 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 müssen unbedingt eingehalten werden.

#### Ablauf:

- Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
- Bei Produkten mit Lumen: Stellen Sie sicher, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Lumen wirksam durchgespült wurden.
- Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor 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 Spülschluss des Desinfektors an.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem Desinfektor.
- 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 akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (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 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-Zulassung 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- 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.

#### Ablauf: Reinigung

- Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.

- Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind; hierbei ggf. Unterstützung durch Ultraschall, mind. aber vorsichtiges Bürsten mit den hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise“). Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Lumen: 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.
- Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Lumen: 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.
- Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt „Kontrolle“ und „Wartung“).

#### Desinfektion

- 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. Bei Produkten mit Lumen: 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.
- Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Lumen: 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.
- Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- 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 akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Gigazyme und des Desinfektionsmittels Gigasep 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/blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplittungen, Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt „Wiederverwendbarkeit“). Nach verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

#### Wartung

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

#### Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in den zugehörigen Bohrerständer/das zugehörige Sterilisationstray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Bohrerständer/Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen: - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit) - ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen und - 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 oder Gravitationsverfahren<sup>1</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min. bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 5 min. bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

<sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig. <sup>2</sup> bzw. 18 min. (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Syste V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) 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 Maximalbelastung 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.

#### 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 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzene) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

#### Wiederverwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei Produkten zur Wiederverwendung grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Daher ist nach bzw. vor jeder erneuten Verwendung eine Kontrolle der Produkte erforderlich (siehe Abschnitt Kontrolle). Unabhängig davon entscheidet allein der anzuwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalls sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung über die erneute Verwendung. Dabei sind ggf. bekannte Einschränkungen einer Einsatzfähigkeit bei Produkten zu beachten. Bei Mischachtung 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 Bohrererlängerung: - Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen - Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren
- 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.

#### Bohrerstände/Instrumententrays:

- Reinigung und Desinfektion nur ohne Produktbestückung (Produkte dürfen nicht im Bohrerstände/ Instrumententray gereinigt und desinfiziert werden)
- bei 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.

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.

### Instructions for the reprocessing (cleaning, disinfecting and sterilising) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH

issued: July 2016

The medical devices produced and sold by Hager & Meisinger GmbH are re-usable unless their label contains explicit information to the contrary. However, as a rule, it is the sole responsibility of the doctor/expert using the devices to decide whether, depending on the respective case and the potential wear and tear of the products, he can re-use the products and how frequently he uses them. In case of doubt, it is always advisable to discard the products early and to replace them. The manufacturer Hager & Meisinger GmbH cannot guarantee the faultless function and performance of the products combined with a maximum degree of safety if the products are overused.

These reprocessing instructions apply in principle to all medical devices making up the product range supplied by Hager & Meisinger GmbH. Any particular features and/or exclusions that only concern individual items or groups of items are referred to separately. As to the general application and safety instructions concerning the use of the products, we would advise you to consult the application and safety instructions for the medical products of Meisinger, which are available separately (see also at [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)).

#### General rules

All products need to be cleaned, disinfected and sterilised prior to use; this applies in particular to the first-time use of products i.e. after their delivery because all products are supplied non-sterile (cleaning and disinfecting after the removal of transport packaging; sterilisation after removing wrapping). The thorough cleaning and disinfecting is indispensable in order to achieve effective sterilisation.

As you are responsible for the sterility of the products during use, please ensure

- that, as a rule, only sufficiently validated device and product-specific procedures are used for the cleaning/disinfecting and sterilisation process,
- that the used devices (disinfector, sterilizer) are maintained and checked at regular intervals and
- that the validated parameters are adhered to during each cycle.

Please ensure that, during use, you separate the soiled products and do not return them to the bur block/instrument tray to avoid further contamination of the loaded bur block/instrument tray. After cleaning/disinfecting the soiled products, arrange them in the bur block/instrument tray and sterilise the fully loaded bur block/instrument tray.

Please also take note of the statutory regulations valid in your country as well as the hygiene rules followed by the doctor's practice or the hospital. This applies in particular to the different rules regarding effective prion deactivation. You will find further instructions for the reprocessing of medical products and information on suitable products to carry out the reprocessing on the internet at [www.dghm.de](http://www.dghm.de) or at [www.rki.de](http://www.rki.de).

As the products are destined to be used for surgical, parodontological or endodontic procedures such as root canal debridement, they may penetrate the skin or the mucosa and come into contact with blood, internal tissues or organs (including wounds). Therefore, we recommend that they be assigned to risk group Critical B if used for their intended purpose.

Attention: For some products, additional aspects need to be considered (see chapter on 'Special instructions').

#### Cleaning and disinfecting

##### Basic rules:

Ideally, a mechanical procedure (disinfector) should be used for the cleaning and disinfecting process. Due to their clearly reduced effectiveness and reproducibility, manual procedures – even if they include the use of an ultrasound bath – should only be used if an automated procedure is unavailable. Pre-treatment needs to be carried out in both cases.

Apply hygiene-effective measures in line with the RKI guidelines at your workplace and carry out all work using powder and latex-free gloves.

##### Pre-treatment:

Abrasive impurities need to be removed from the products directly after use (within two hours maximum). To do so, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant should be non-protein-fixing, its effectiveness should be established (e.g. it should be certified by the VAH (German Association for Applied Hygiene), the DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) or the FDA or have CE marking), it should be suitable for the disinfection of the products and compatible with the products (see chapter on 'Material resistance'). For the manual removal of impurities, only use nylon brushes intended for the purpose (also see the chapter on 'Special Instructions') or clean soft and lint-free cloths that you only use for this purpose. Do not use metal brushes or steel wool.

As to products with lumens (cavities): rinse all cavities three times by using a disposable syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.

Please note that the disinfectants used during pre-treatment only ensure personal protection and can be no substitute for the disinfection procedure to be used later - after completion of the cleaning process.

##### Mechanical cleaning/disinfection (disinfector/RDG (cleaning and disinfection device):

When choosing a disinfector you will have to ensure

- that the effectiveness of the disinfector has been certified (e.g. it has been licensed by the DGHM or the FDA or has CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- that, if at all possible, a programme is used that has been certified for thermic disinfection (AO-value > 3000 or – with regard to older devices – at least 5 minutes at 90 °C (194 °F)) (chemical disinfection runs the risk of disinfectant residues remaining on the instrument),
- that the used programme is suitable for the products and has a sufficient number of rinsing cycles,
- that only sterile water or water with low levels of germs (max. 10 germs/ml) and endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used for the post-purge cycle (e.g. purified water/highly purified water),
- that the air used for drying is filtered and that the disinfector is regularly maintained and checked.

When choosing an appropriate cleaning system you need to ensure:

- that it is generally suitable for the cleaning of products made of metal and plastic,
- that, in addition, – if no thermic disinfection is used – a disinfectant is used whose efficacy has been certified (e.g. VAH/DGHM FDA licence or CE marking) and
- that it is compatible with the used cleaning agents and that the used chemicals are compatible with the products (see chapter on 'material resistance').

It is essential that the concentrations recommended by the manufacturer of the cleaning and the disinfectant agent (if required) are adhered to at all times.

##### Procedure:

1. Disassemble the products as far as possible.
2. When using products with lumen: ensure that all lumens are rinsed effectively as part of the pre-cleaning process.
3. Place the disassembled products in the disinfector. Take care that the products do not touch. If possible: connect all instrument lumens to the rinsing attachment of the disinfector by using an appropriate rinsing adapter.
4. Start the programme.
5. Remove the products from the disinfector after the programme has finished.
6. Check and wrap the products straight after removal if possible (see chapters on 'Checking', 'Maintenance' and 'Packaging') if necessary, after they have been dried off completely in a clean place.

Proof of the general suitability for effective mechanical cleaning and disinfecting has been provided by an independent certified test laboratory using the disinfector G 7836 GD (thermic disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). As part of the testing the laboratory used the above described procedure.

##### Manual cleaning and disinfection:

When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure

- that they are generally suitable for the cleaning and/or disinfection of products made of metal and plastic,
- that the cleaning agent, where used, is suitable for ultrasound cleaning (no production of foam)
- that an appropriate disinfectant is used whose efficacy has been certified (e.g. VAH/DGHM FDA licence or CE marking) and that it is compatible with the used cleaning agent and
- that the used chemicals are compatible with the products (see chapter on 'Material resistance').

Ideally, combined cleaning/disinfecting agents should not be used. Combined cleaning/disinfecting agents can only be used in cases where there is a very low degree of contamination (no visible soiling).

It is essential that the concentrations and contact times recommended by the manufacturer of the cleaning and the disinfectant agents are adhered to at all times.

Only use freshly made solutions and water that is either sterile or low in germs (max. 10 germs/ml) and endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) (e.g. purified water/highly purified water) and only use filtered air for drying.

##### Procedure: Cleaning

1. Disassemble the products as far as possible.

2. Place the disassembled products in the cleaning bath for the prescribed contact time and ensure that products are sufficiently submerged; where required, use ultrasound support but at least careful brushing using the nylon brushes intended for this purpose (see also chapter on 'Special Instructions'). Take care that the products do not touch. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.

3. Afterwards, take the products out of the cleaning bath and rinse at least three times thoroughly with water. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10ml) and a cannula.

4. Check the products (see chapters on 'Checking' and 'Maintenance').

##### Disinfection:

5. Place the disassembled, cleaned and checked products in the disinfecting bath for the prescribed contact time and ensure that the products are sufficiently submerged. Take care that the products do not touch. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.

6. Afterwards, take the products out of the disinfecting bath and rinse them thoroughly with water at least three times. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.

7. Dry the products by blowing them dry using filtered pressurised air.

8. Wrap the products, if possible, straight after removal (see chapter on 'Packaging', if necessary, after they have been dried off completely in a clean place).

Proof of the general suitability for effective manual cleaning and disinfecting has been provided by an independent certified test laboratory using the cleaning agent Gigazyme and the disinfectant Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Nordstedt). As part of the testing, the laboratory used the above described procedure.

##### Checking

After all products have been cleaned and/or cleaned/disinfected, check them for corrosion, damaged surfaces/bare patches, broken/chipped-off edges, deformations (e.g. bent rather than round) and impurities and eliminate damaged products (limited numbers for re-use see chapter on 'Re-use'). Products that are still contaminated need to be cleaned and disinfected once more.

##### Maintenance

Re-assemble disassembled products (see specific instructions). Instrument oils must not be used.

##### Packaging

Arrange the cleaned and disinfected products in the dedicated bur block/sterilisation tray. Wrap the products and/or the bur blocks/sterilisation trays using disposable sterilisation packaging (disposable or double packaging) and/or sterilisation containers that meet the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (thermal stability up to 137 °C (279 °F) sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the products and/or sterilisation packaging against mechanical damage
- Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilisation container)
- Individual packaging: the packaging must be sufficiently large to ensure that the sealing is tension-free.

##### Sterilisation

We only recommend the use of the sterilisation procedures listed below. Steam sterilisation

- Use of a fractional vacuum process or a gravitation process<sup>1</sup> (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 and/or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (up to now: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134 °C (273 °F); plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (up to now: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature) at least 20 min at 121 °C (250 °F) and/or at least 5<sup>2</sup> min. at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)  
1 Use of the less effective gravitation procedure is only admissible if the fractional vacuum process is unavailable.  
2 or 18 min (prion deactivation)

Proof of the general suitability of the products for effective steam sterilisation has been provided by an independent certified test laboratory using the steam sterilizer Systeac V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) as well as the fractional process and the gravitation process. During the testing, the laboratory took into account the typical hospital and practice conditions as well as the procedure described above.

As a rule, the flash sterilisation procedure is not admissible. Furthermore, do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation. In order to avoid stains and corrosion, the steam must be substance-free (see limit values included in DIN EN 13060). When sterilising several devices, the maximum load of the sterilising apparatus must not be exceeded (observe the manufacturer's instructions).

##### Storage

Prior to the first use of the device, the product should be stored in its original packaging at room temperature in dust- and humidity-free conditions. Subsequently, the products should be stored in appropriate hygienically maintained containers (protected from dust, humidity and recontamination). After sterilisation, the products need to be stored in sterilisation wrapping in a dry and dust-free place. Please note the shelf-life resulting from the validation of the sterilisation wrapping.

##### Material resistance

When choosing the cleaning and disinfecting agents ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum admissible pH value 5.5)
- strong alkaline solutions (maximum admissible pH value 8.5, neutral/enzymatic cleaning agent recommended)
- organic solutions (e.g. alcohols, ether, ketones, benzenes)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides) - halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, bur blocks and sterilisation trays using metal brushes or steel wool. Products, bur blocks and sterilisation trays should never be exposed to temperatures exceeding 137 °C (279 °F)!

##### Re-use

When it comes to products that are re-used, the end of their useful life tends to depend on their wear and tear as well as the use-related damage. Therefore, it is necessary to check the instrument after or prior to each re-use (see section on 'Checking'). Independently of this, it is the sole responsibility of the physician using the instrument to decide upon re-use based on the respective case as well as the potential wear and tear of the instrument. In this context, known restrictions as to the frequency of instrument use need to be observed.

If you fail to observe them, we do not accept any liability.

##### Special instructions

Benex-Control (Extractor):

- Disassemble instrument completely (including the Teflon plate) prior to cleaning and disinfecting
- Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation; ensure that the ball does not catch in a cavity of the biteplate (semi-tilted position)

Benex-Control (Traction cable):

- Bend cable during pre-cleaning and manual cleaning and disinfection several times in all directions

Drill extension:

- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
- Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation

Diamond products and ceramic grinding tools:

- Use particular care during the cleaning of the grinding surfaces and ensure that all residues are removed

Distractors:

- Move instrument up and down several times during pre-cleaning and manual cleaning and disinfecting
- Mechanical cleaning/disinfection as well as sterilisation only in specific positions (VCD05: half-open state, VCD15: nearly closed state)

Products equipped with a conduit to supply a cooling medium and other products with lumens (canals, drillings etc.):



- Actively rinse the lumen during pre-cleaning and manual cleaning and disinfection process
  - Products containing lumens without feed-through channels must not be re-used
- Endodontic Instruments:**
- The use of ultrasound for effective reprocessing is carried out according to the current state of technology in Endodontic instruments.
- Supports:**
- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
  - Wrapping and sterilisation only in disassembled state.
- Bur blocks/instrument trays:**
- Cleaning and disinfecting only without products being loaded (products must not be cleaned and disinfected whilst they are in the bur block/ instrument tray)
  - Remove attachments prior to cleaning and disinfecting and clean and disinfect in disassembled state
- Universal Torque Ratchet:**
- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
  - Move joint several times to and fro during pre-cleaning and manual cleaning and disinfecting
- Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation.**
- Instruments made of tool steel (tungsten-vanadium):**
- Without appropriate pre-treatment the instruments are not suitable for sterilization.
  - Instruments made of tool steel are not suitable for mechanical cleaning/disinfection.

The above instructions have been validated by the manufacturer of the medical devices who found them to be SUITABLE for preparing a medical device for re-use. It is up to the person in charge of the reprocessing to ensure that, based on the use of the correct equipment, material and personnel in the reprocessing facility, the actual reconditioning process produces the desired results. Normally, this requires the validation and routine monitoring of the procedure. Equally, each deviation from the instructions provided should be carefully checked for effectiveness and potential adverse consequences by the person in charge of reprocessing.

### Informaciones sobre la reutilización (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de la compañía Hager & Meisinger GmbH

Última actualización: Julio 2016

Los productos médicos fabricados y puestos en circulación por la firma Hager & Meisinger GmbH son reutilizables, siempre y cuando no se haya especificado expresamente lo contrario. No obstante, solamente el médico/experto usuario será el que, bajo su propia responsabilidad, decida sobre la posibilidad de repetir el uso así como sobre la frecuencia de la aplicación de los productos en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda, es preferible eliminar y sustituir los productos antes que después. Si los productos se usan con demasiada frecuencia, el fabricante Hager & Meisinger GmbH no asumirá responsabilidad alguna sobre el perfecto funcionamiento de los productos ni sobre los resultados obtenidos, sin olvidar, además, de que hay que mantener siempre la máxima seguridad.

Las presentes informaciones sobre la preparación se aplicarán a todos los productos médicos de la gama de productos de la Hager & Meisinger GmbH. Los aspectos específicos y/o excepcionales que sólo afecten a determinados artículos o grupos de artículos se recogerán aparte. En virtud de las instrucciones generales de aplicación y de seguridad sobre el empleo de los productos, se ruega consultar las Instrucciones sobre la seguridad y también la aplicación de los productos Meisinger en el campo médico que se recogen por separado (véase también [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)).

#### Fundamentos generales

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará sobre todo antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza y desinfección tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Para esterilizar los productos a la hora de su aplicación y bajo su propia responsabilidad, rogamos tenga en cuenta lo siguiente:

- Emplear únicamente procedimientos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización específicas del producto y del aparato en cuestión.
- Realizar un mantenimiento y una inspección regulares de los aparatos empleados (desinfectador, esterilizador).
- Atenerse a los parámetros validados para cada ciclo.

Ya durante el empleo, rogamos preste atención a agrupar por separado los productos que estén sucios y a no volverlos a colocar en el portabrocas/bandeja de instrumentos para no aumentar la contaminación del portabrocas/de la bandeja de instrumentos que se está empleando. Limpie/desinfecte los productos que estén sucios, vuélvalos a colocar a continuación en el portabrocas/la bandeja de instrumentos y proceda a esterilizar el portabrocas/la bandeja de instrumentos con todos los componentes.

Rogamos aténgase además a las disposiciones legales vigentes en su país y a las disposiciones higiénicas de la consulta médica o del centro de salud. Esto será de gran importancia de cara a las diversas especificaciones sobre una eficaz inactivación de priones. Para más información sobre la reutilización de productos médicos y sobre los productos adecuados para su preparación, rogamos visite también en Internet las páginas [www.dghm.de](http://www.dghm.de) o [www.rki.de](http://www.rki.de).

En virtud del uso para el que han sido concebidos los productos, existen algunos que, por ser empleados en tratamientos quirúrgicos, parodontológicos o endodónticos como, por ejemplo, en el tratamiento del canal de la raíz, pueden romper la piel o las mucosas y entrar en contacto con la sangre, los tejidos internos o los órganos (incluso las heridas). Para el uso estipulado, se recomienda pues realizar una clasificación en el grupo de riesgo Crítico B.

Atención: Para determinados productos habrá que tener en cuenta aspectos adicionales (véase el Capítulo "Informaciones suplementarias").

#### Limpieza y desinfección

Fundamentos:

Para la limpieza y desinfección y, siempre que sea posible, el usuario se debería servir de una máquina (desinfectador). El procedimiento manual (aún cuando se empleen los ultrasonidos) se debería utilizar sólo cuando no se disponga de la máquina, ya que la eficacia de dicho procedimiento y la reproducibilidad de los resultados son mucho más reducidas. Ejecute en ambos casos un tratamiento previo.

Aténgase a las medidas higiénicas estipuladas para el lugar de trabajo por la Directiva RKI (disposición del Instituto alemán Robert Koch sobre la prevención de infecciones en odontología) y realice todos los trabajos con guantes que no contengan talcos ni látex.

Tratamiento previo:

La suciedad más importante se deberá eliminar de los productos inmediatamente después del uso (al cabo de 2 h como máximo). Utilice para ello agua corriente o una solución con desinfectante; el desinfectante debe ser no-proteínico de fijación, deberá poseer un certificado de eficacia comprobada (homologación VAH/DGHM o de la FDA o bien llevar la marca CE), ser apto para la desinfección de dichos productos y ser compatible con los mismos (véase el Capítulo "Resistencia del material"). Para la eliminación manual de la suciedad, utilice sólo los cepillos de nylon previstos para ello (véase también el Capítulo "Informaciones suplementarias") o bien utilice paños limpios que no deshilachen y que sólo se utilicen para este fin; no utilice nunca cepillos metálicos ni estopa de acero.

En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo: 5-10 ml) y una aguja.

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

Limpieza mecánica/desinfección (desinfectador / instrumento de limpieza y desinfección):

A la hora de elegir el desinfectador habrá que tener en cuenta lo siguiente:

- El desinfectador deberá poseer siempre un certificado de eficacia comprobada (homologación DGHM o FDA, o bien llevar la marca CE según la DIN EN ISO 15883).
- Utilice, si es posible, un programa testado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 ó, en caso de aparatos anteriores, al menos 5 min. a 90 °C) (en el caso de desinfección química, existe el riesgo que de queden restos de desinfectante en los productos).
- El programa empleado para los productos deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague. - Utilice sólo agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (purified water, highly purified water) para el enjuague.
- Filtre el aire que se emplea para el secado.
- Realice un mantenimiento y una inspección del desinfectador con regularidad.

A la hora de elegir el sistema de limpieza habrá que tenerse en cuenta lo siguiente:

- El sistema deberá ser apto para la limpieza de productos de metal y plástico.
- Siempre y cuando no se utilice desinfección térmica alguna, deberá utilizar además un desinfectante adecuado con certificado de eficacia comprobada (homologación VAH/DGHM o FDA, o marca CE); el desinfectante deberá ser compatible con el medio de limpieza empleado.
- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos (véase el Capítulo "Resistencia del material").

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración indicados por el fabricante del medio de limpieza o, en su caso, del desinfectante.

Secuencia:

1. Desarme completamente los productos.
2. En el caso de productos con cavidades, asegúrese de que durante la limpieza previa se enjuagen bien todas las cavidades.
3. Introduzca los productos ya desarmados dentro del desinfectador. Al hacerlo, ponga cuidado en que los productos no se toquen. Si es posible: cierre todas las cavidades de los productos aplicando un adaptador adecuado de enjuague en la boquilla correspondiente del desinfectador.
4. Inicie el programa.
5. Saque los productos del desinfectador una vez que haya finalizado el programa.
6. Controle y enrase los productos lo antes posible después de su extracción (véanse los Apartados "Control", "Mantenimiento" y "Envasado" y, si es preciso, después de que se hayan terminado de secar en un lugar limpio).

El certificado de adecuación básica para la limpieza y desinfección mecánicas ha sido expedido por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente utilizando el desinfectador G 7836 GD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y con el medio de limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito arriba.

Limpieza manual y desinfección:

- A la hora de elegir los medios de limpieza y los desinfectantes habrá que tenerse en cuenta lo siguiente:
- Deberán ser siempre aptos para la limpieza o desinfección de productos de metal y plástico.
- El medio de limpieza, si se utiliza, deberá ser apto para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma).
- Utilice un desinfectante con certificado de eficacia comprobada (homologación VAH/DGHM o FDA, o marca CE); el desinfectante deberá ser compatible con el medio de limpieza empleado.
- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos (véase el Capítulo "Resistencia del material").

Si se puede evitar, no combine los medios de limpieza / desinfección. Sólo en caso de contaminación mínima (suciedad no visible), se podrán combinar los medios de limpieza y los de desinfección.

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración y al tiempo de actuación de los medios de limpieza y de los desinfectantes indicados por el fabricante. Utilice sólo soluciones recién hechas, agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (purified water, highly purified water) para el enjuague; para el secado utilice sólo aire filtrado.

Secuencia: Limpieza

1. Desarme completamente los productos.
2. Introduzca los productos desarmados dentro del baño de limpieza y déjelos allí el tiempo de actuación previsto; los productos deberán estar bien cubiertos; al hacerlo, ayúdese con los ultrasonidos, frote con cuidado ayudándose con un cepillo de nylon previsto para ello (véase también el Apartado "Informaciones suplementarias"). Al hacerlo, tenga cuidado en que los productos no se toquen. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen mínimo: 5-10 ml).
3. A continuación, saque los productos del baño de limpieza y enjuáguelos bien al menos tres veces con agua. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen mínimo: 5-10 ml).
4. Controle los productos (véanse los Apartados "Control" y "Mantenimiento").

Desinfección:

1. Introduzca los productos desarmados, inspeccionados y limpios dentro del baño de desinfección durante el tiempo de actuación prescrito para el desinfectante; los productos tienen que estar bien cubiertos. Al hacerlo, ponga cuidado en que los productos no se toquen. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen mínimo: 5-10 ml).
6. A continuación, saque los productos del baño de desinfección y enjuáguelos bien al menos tres veces con agua. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen mínimo: 5-10 ml).
7. Saque los productos soplando con aire comprimido filtrado.
8. Enrase los productos lo antes posible después de su extracción (véase el Apartado "Envasado" y, si es preciso, después de que se hayan terminado de secar en un lugar limpio).

El certificado básico de adecuación para la limpieza manual y la desinfección ha sido expedido por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente utilizando el medio de limpieza Gigazyme y el desinfectante Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Para ello se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito arriba.

#### Control

Controle (visualmente) todos los productos tras la limpieza o tras la limpieza/desinfección para comprobar si presentan corrosión, daños en la superficie/puntos donde hayan perdido el color, filos romos o partidos/zonas astilladas, deformaciones (doblamiento, excentricidades, etc.) o suciedades y descarte los productos dañados (para conocer el límite numérico del reciclaje, véase el Apartado "Reciclaje"). Volver a limpiar y desinfectar los productos que estén todavía sucios.

#### Mantenimiento

Vuelva a armar los productos (si es preciso, véanse las instrucciones específicas). Está prohibido utilizar aceites para instrumentos.

#### Envasado

Seleccione y coloque los productos limpios y desinfectados en el portabrocas/la bandeja de esterilización correspondiente. Rogamos enrase los productos o los portabrocas/las bandejas de esterilización en envases de esterilización desechables (envasado individual o doble) y/o en recipientes de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- que sean aptos para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de al menos 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los productos o envases de esterilización ante daños mecánicos - mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (recipiente para la esterilización)
- en caso de envasado individual: el envase deberá tener las dimensiones suficientes como para que el sellado no sea tenso.

#### Esterilización

Para la esterilización se recomienda sólo el procedimiento que se expone a continuación.

Esterilización con vapor:

- Proceso de vacío fraccionado o proceso gravitacional<sup>1</sup> (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador con vapor según la DIN EN 13060 / DIN EN 285. - validado según la DIN EN ISO 17665 (antes DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ y PQ en vigor)
- Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F); más la tolerancia según la DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) - Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): mín. 20 min. a 121 °C (250 °F) o al menos 5 min. a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- 1 El proceso gravitacional, menos eficaz, se empleará sólo si no se dispone del proceso de vacío fraccionado.
- 2 ó 18 min. (inactivación de priones)

El certificado de adecuación básica para una esterilización eficaz con vapor ha sido expedido por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente utilizando el esterilizador por vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztingen, Alemania) tanto para el proceso de vacío como para el proceso gravitacional. En este contexto se han tenido en cuenta las condiciones típicas en clínicas y consultas además del proceso descrito arriba.

El proceso de esterilización ultrarrápida no está permitido. No aplique tampoco la esterilización con aire caliente, irradiación, con formaldehído, con óxido de etileno ni con plasma. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor no deberá contener ninguna sustancia (véanse los valores umbrales en la DIN EN 13060). A la hora de esterilizar varios productos, no sobrepase la carga máxima del esterilizador (aténgase a las indicaciones del fabricante del aparato).

#### Almacenamiento

Los productos se deberán almacenar en su envoltorio original a temperatura ambiente en un lugar protegido del polvo y de la humedad hasta su uso. Una vez utilizados, los productos se deberán almacenar en recipientes adecuados, higiénicos (protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación). Tras la esterilización, guarde los productos dentro del envase de esterilización y almacénelos en un lugar seco y libre de polvo. Rogamos se atenga a la fecha de caducidad que se desprende de la validación del envase de esterilización.

#### Resistencia del material

A la hora de elegir el medio de limpieza y el desinfectante, rogamos compruebe que no contenga las siguientes sustancias:

- Ácidos oxidantes, minerales u orgánicos (pH mínimo permitido: 5,5).
- Lejías muy concentradas (pH máx. permitido: 8,5; se recomienda utilizar un limpiador neutral/enzimático).
- Disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, quetonas, bencinas, etc.).

- Oxidantes (p. ej. peróxidos de hidrógeno).
- Halógenos (cloro, yodo, bromo).
- Hidrocarburos halogenados/aromáticos.

No limpie nunca los productos, portabrocas y bandejas de esterilización con cepillos metálicos ni con estopa de acero. La temperatura de exposición de los productos, los portabrocas y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C (279 °F).

#### Reciclaje

Los factores que determinan el final de la vida útil de un producto que se ha estado reutilizando serán el desgaste y los daños causados por el uso. Será imprescindible pues realizar un control de los productos antes y después de cada uso (véase el Apartado "Control"). De todos modos, será solamente el médico usuario el que decida, bajo su propia responsabilidad, emplear de nuevo o no el producto en función del desgaste eventual del mismo y del uso concreto. Aquí habrá que tener en cuenta las sabidas limitaciones del uso frecuente de productos. Se declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.

#### Informaciones suplementarias

Benex-Control (Extractor):

- Desarme el producto completamente antes de su limpieza y desinfección (incluida la placa de teflón).
- Vuelva a montar el producto antes del envasado y la esterilización, al hacerlo, tenga en cuenta que la esfera no encaje en ninguna concavidad de la placa (posición semioblicua).

Benex-Control (Traction cable):

- Doble el cable varias veces en todas direcciones durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.

Prolongación de la broca:

- Desmonte completamente el producto antes de la limpieza y la desinfección.
- Vuelva a montar el producto antes del envasado y la esterilización.

Productos de diamante y muelas abrasivas cerámicas:

- Ponga mucho cuidado a la hora de limpiar las superficies abrasivas, elimine todos los residuos que se hayan alojado dentro.

Distractores:

- Suba y baje varias veces el distractor durante la limpieza previa y durante la limpieza manual y la desinfección.
- Limpieza/desinfección mecánica y esterilización sólo en una posición determinada (VCD05: estando medio abierto, VCD15: estando casi cerrado).

Productos refrigerados internamente y otros productos con cavidades (canales, orificios, etc.):

- Enjuagar activamente las cavidades durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.
- Está prohibido seguir utilizando los productos que tengan las cavidades obturadas.

Endodoncia:

- El uso de ultrasonidos para un reprocesamiento eficaz se efectuará de acuerdo con el estado actual de la tecnología para los instrumentos de endodoncia

Soportes:

- Desmonte completamente el producto antes de su limpieza y desinfección.
- El envasado y la esterilización se ejecutarán sólo con el producto desarmado.

Portabrocas/bandejas de instrumentos:

- La limpieza y la desinfección se realizan sólo sin los productos (está prohibido limpiar y desinfectar los productos dentro del portabrocas / de la bandeja de instrumentos).
- A la hora de realizar la limpieza y la desinfección, saque los soportes, lávelos y desinfectelos estando desarmados.

Universal Torque Ratchet:

- Desmonte completamente el producto antes de la limpieza y la desinfección.
- Mueva varias veces la articulación de un lado para otro durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.
- Vuelva a montar el producto antes de su envasado y esterilización.

Los instrumentos de acero de herramienta (tungsten-vanadio):

- Los instrumentos no son adecuados para la esterilización sin pretratamientos adecuados.
- Los instrumentos de acero de herramienta no son adecuados para la limpieza mecánica/desinfección.

Las instrucciones expuestas anteriormente han sido validadas como APTAS por el fabricante de productos médicos para la preparación de un producto médico y su reutilización. El preparador tiene la obligación y la responsabilidad de que la preparación que se haya ejecutado realmente, con el equipo, los materiales y el personal empleado en el centro dé los resultados deseados. Para ello se requiere normalmente la validación y el control rutinario del proceso. Asimismo, el preparador deberá evaluar atentamente los efectos y las eventuales consecuencias negativas de cualquier divergencia de las indicaciones presentadas.



**Hager & Meisinger GmbH**  
 Hansemannstr. 10  
 41468 Neuss • Germany  
 Tel. +49 2131 2012-0  
 Fax: +49 2131 2012-222  
 Email: info@meisinger.de  
 Internet: 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  
 Internet: www.meisingerusa.com