



## Aufbereitungsanweisung.

### Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör.

Diese Anweisung ist gültig für alle prothetischen Komponenten, Instrumente, rotierenden Instrumente und Zubehörkomponenten von Dentaurnum, die zur Anwendung am Patienten zugelassen sind.

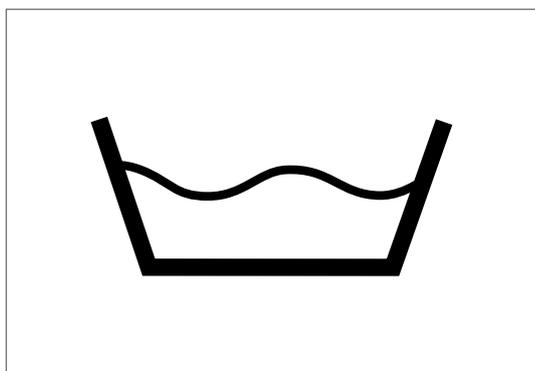
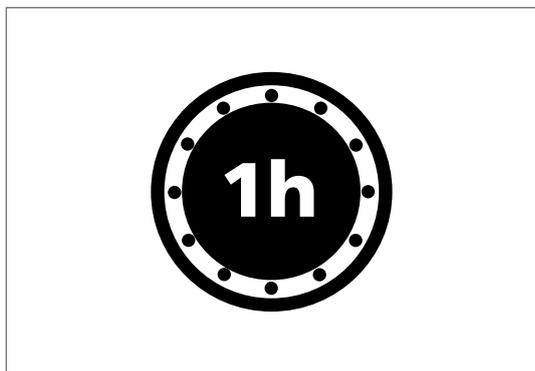
Diese Anweisung entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 17664:2018 und den RKI-Richtlinien.

## Allgemeine Anforderung

Alle Instrumente und Zubehörkomponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. In der Regel werden Instrumente und Zubehörkomponenten unsteril ausgeliefert (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Dies betrifft auch die rotierenden Instrumente (Bohrer), im folgenden Instrumente genannt.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verunreinigte Instrumente entweder getrennt sammeln oder in das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT oder in das Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® auf ihre korrekte Position zurückstecken. Reinigen/desinfizieren Sie die verunreinigten Instrumente. Danach sortieren Sie diese wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann ggf. das vollständig bestückte Chirurgie-Tray. Artikel, welche für den einmaligen Gebrauch ausgewiesen sind, dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktionsfähigkeit und sichere Aufbereitung können nicht gewährleistet werden.

## Manuelle Vorreinigung



Direkt nach der Anwendung, spätestens innerhalb einer Stunde danach, müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten und Zubehörkomponenten entfernt werden.

Zerlegen Sie die Instrumente und Zubehörkomponenten so weit wie möglich. (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel). Die Aufbereitung für die manuelle Vorreinigung, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Kapitel Drehmomentratsche.

Instrumente und Zubehör unter fließendem Wasser abspülen und in eine Desinfektionsmittellösung legen.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Nylonbürste) oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, die nur für diesen Zweck bestimmt sind.

Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen.

Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.

Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).

Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).

Es ist zu beachten, 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

**Bei Verwendung eines Desinfektors (RDG) stellen Sie bitte sicher, dass:**

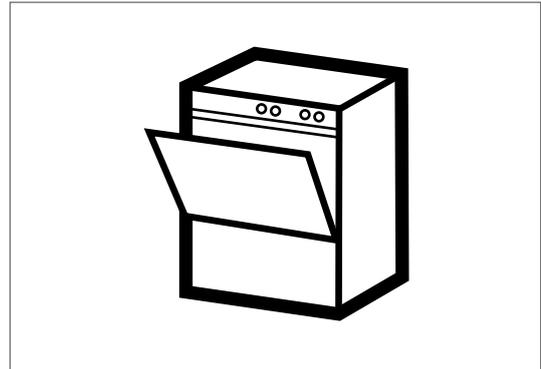
- der Desinfektor (RDG) grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883) und geräte- und produktespezifisch validiert ist,
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90°C oder  $A_0$ -Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und eine ausreichende Anzahl an Spülzyklen enthält,
- 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,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird,
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird,
- die Gebrauchsanweisung des Desinfektors beachtet wird.

**Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.**

**Beachten Sie bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems, dass:**

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).

**Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen sind einzuhalten.**



### Arbeitsablauf Reinigung / Desinfektion

- ❶ Zerlegen Sie die Instrumente und Zubehörkomponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindrehschlüssel).
- ❷ Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für maschinelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Kapitel Drehmomentratsche.
- ❸ Legen Sie die zerlegten Instrumente in einem dafür vorgesehenen verschließbaren Behältnis in den Desinfektor (RDG) ein. Instrumente und Zubehörkomponenten dürfen sich nicht berühren. Der Einsatz des Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT und des Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® wird in den Oberkorb des RDG gestellt.
- ❹ Starten Sie das Programm.
- ❺ Entnehmen Sie die Instrumente und Zubehörkomponenten bzw. die Trays nach Programmende dem Desinfektor (RDG).
- ❻ Kontrollieren, ggf. montieren/repositionieren und verpacken Sie die Instrumente, Zubehörkomponenten (Drehmomentratsche und Silikonhalterung für Ratsche) und Trays möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

#### Hinweis:

**Falls das Gerät (RDG) kein automatisches Trockenprogramm hat, sollte die Tür des Gerätes zum Trocknen einen Spalt geöffnet werden.**

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

### Auf folgende Punkte ist bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels zu achten:

- die Instrumente und Zubehörkomponenten aus Metall und/oder Kunststoff müssen für die Reinigung bzw. Desinfektion geeignet sein,
- das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung),
- nur Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung). Diese sollten mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel sein.

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollen nicht 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) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

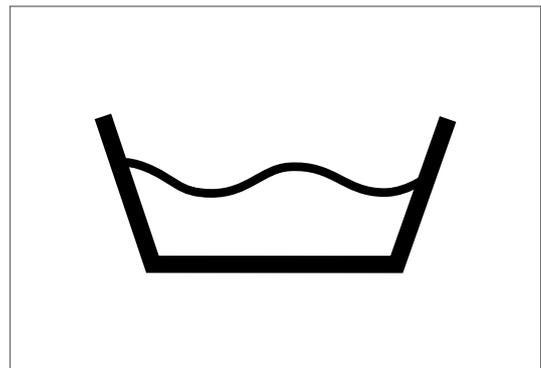
**Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.**

## Arbeitsablauf Reinigung

- 1 Zerlegen Sie die Instrumente und Zubehörkomponenten so weit wie möglich (z. B. Drehmomentratsche, Silikonhalterung im Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT, im Chirurgie-Tray ADVANCED for tioLogic® und manuelle Eindreh Schlüssel).
- 2 Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für manuelle Reinigung/Desinfektion, sowie der Demontage und Montage der Drehmomentratsche siehe Kapitel Drehmomentratsche.
- 3 Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente und Zubehörkomponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste).  
Instrumente und Zubehörkomponenten dürfen sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen. Ggf. sind spezielle Aufnahmevorrichtungen, z. B. Bohrerständer, zu verwenden.
- 4 Die Instrumente und Zubehörkomponenten aus dem Reinigungsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser nachspülen.
- 5 Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 6 **Kontrollieren Sie, ob die Instrumente und Zubehörkomponenten erfolgreich gereinigt wurden** (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).

## Arbeitsablauf Desinfektion

- 1 Die zerlegten Instrumente und Zubehörkomponenten nach der vorgegebenen Einwirkzeit in das Desinfektionsbad legen. Darauf achten, dass die Instrumente und Zubehörkomponenten bedeckt sind und sich nicht berühren. Vor und nach der Einwirkzeit alle Lumina in den Instrumenten unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 2 Die Instrumente und Zubehörkomponenten aus dem Desinfektionsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich mit Wasser spülen.
- 3 Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente 5 Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.
- 4 Die Instrumente und Zubehörkomponenten erst montieren und verpacken, wenn sie trocken sind. Trockene Instrumente und Zubehörkomponenten umgehend montieren und verpacken (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung, Verpackung).



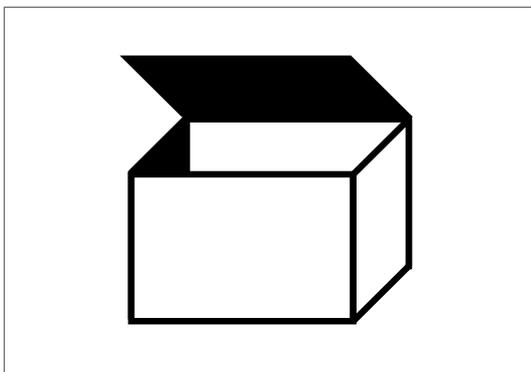
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex® forte und des Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## Kontrolle und Wartung

Prüfen Sie alle Instrumente und Zubehörkomponenten nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente und Zubehörkomponenten aus. Noch verunreinigte Instrumente und Zubehörkomponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Pflegeöle für Winkelstücke eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine nachgewiesene Biokompatibilität besitzen.

## Verpackung



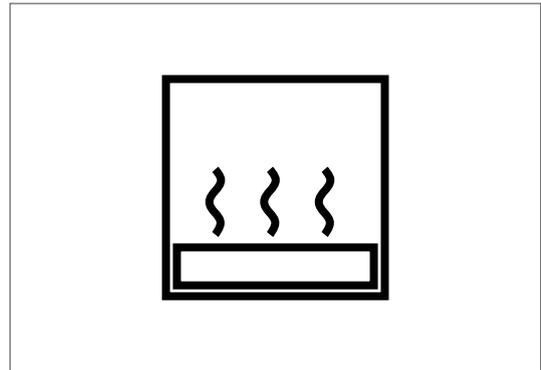
**Die gereinigten und desinfizierten Instrumente und Zubehörkomponenten ggf. in das zugehörige Sterilisationstray einsortieren. Verpacken Sie die Instrumente, Zubehörkomponenten bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer. Die folgenden Anforderungen sollten entsprechend eingehalten werden:**

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (bisher: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 134 °C und ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente und Zubehörkomponenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht geeignet. Das Blitzsterilisationsverfahren oder das Gravitationsverfahren sind grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

### Dampfsterilisation

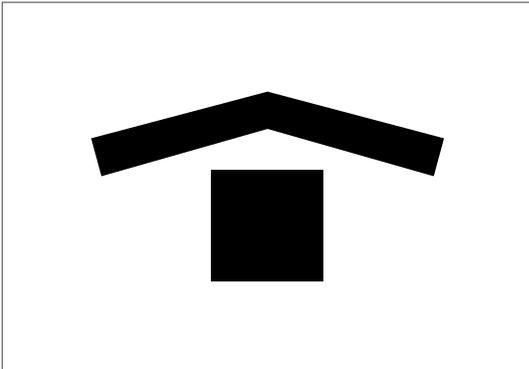
- fraktioniertes Vakuumverfahren  
(mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060-2004 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C; (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 134 °C
- maximaler Druck: 2.2 bar



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie unter Verwendung des Dampfsterilators Systec V-150 der Firma Systec GmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg) und des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

**Achtung:** Die Aufbereitung der Drehmomentratsche für die Sterilisation, siehe Kapitel Drehmomentratsche.

## Lagerung



Nach der Sterilisation sind die Instrumente und Zubehörkomponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei zu lagern.

## Dokumentation und Freigabe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit einer dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

## Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren  
(maximal zulässiger pH-Wert 9.5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- starke Laugen
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

**Osteotome nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).**

Instrumente, Zubehörkomponenten und Sterilisationstrays dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden. Alle Instrumente, Zubehörkomponenten und Sterilisationstrays dürfen keinen Temperaturen über 134 °C ausgesetzt werden!

## Wiederverwendbarkeit

Alle rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verunreinigt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verunreinigten rotierenden Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Schadhafte oder korrodierte Instrumente und Trays müssen aussortiert und ggf. entsorgt werden.

**Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607 verpackt.**

## Entsorgung

Produkte die der Entsorgung zugeführt werden, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt und dekontaminiert werden.

## Literaturhinweis

Weitere Tipps zur richtigen Aufbereitung von Medizinprodukten in Praxis und Labor gibt der „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ in seiner „Gelben Broschüre“.

**[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)**

**[www.rki.de](http://www.rki.de)**

Weitere detaillierte Informationen zu den Werkstoffen der Implantologie-Produkte sind in der Werkstoffliste (989-801-05) zu finden.

### Hinweise zu den Validierungen:

**Abweichungen zu den hier angeführten Verfahren müssen sorgfältig auf Ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen des Ablaufs erforderlich.**

# Drehmomentratsche

**Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.**

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) bevorzugt 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.

**Nachfolgend beschriebene Vorbereitung und Vorbehandlung sind in beiden Fällen durchzuführen.**



## Demontage

### Vorbereitung für die Dekontamination

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Einstellmutter ganz herausgeschraubt ⑤, die Feder ④ und der Raschenkopf ↓ mit Gewindestange abgezogen.

Dabei die Kunststoffscheibe ▽ nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.

### Rätschrad entfernen

Den Stift ⑥ in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Rätschrad ① entnehmen.

### Vorbehandlung

#### Ablauf / Vorbehandlung

Die Vorreinigung ist unabhängig von der nachfolgenden Reinigungsart immer durchzuführen. Produkte solange unter kaltem Stadtwater (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) mit kaltem Stadtwater (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen.

### Maschinelles Verfahren – thermische Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-erkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele G7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® mediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und Medien

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das 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 - mindestens 5 Minuten bei 90°C/194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur VE-Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Materialanwendungen, Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

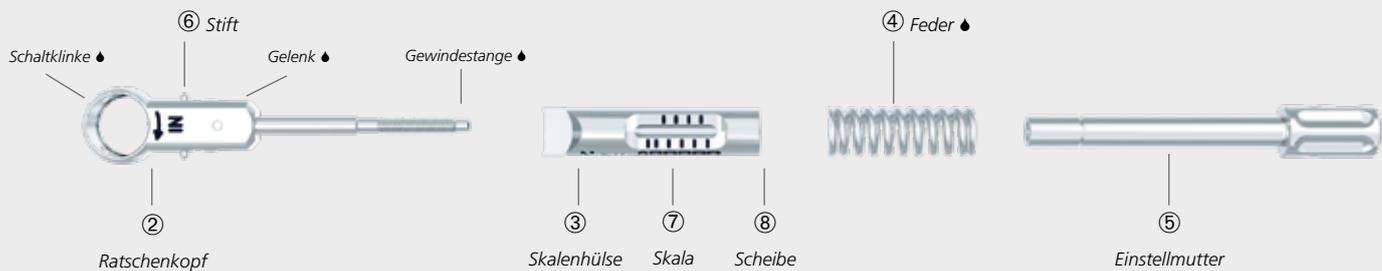
Maschinelle Reinigung/Desinfektion (→ EMPFOHLEN)

Beim Nachweis verwendete Programmparameter (Programm: Des-Var-TD / RDG Miele G7835 CD):

- Die Teile müssen in der mobilen Einspritzeinheit (E450/1) in einem Tray platziert werden
- 1 Minute Vorreinigen (kaltes Stadtwater Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf → 3 Minuten Vorreinigen (kaltes Stadtwater Trinkwasserqualität <40°C) → Wasserablauf
- 10 Minuten Reinigung bei 55±5°C mit 0,2% alkalischem Reinigungsmittel (0.2% Neodisher® MediClean) → Wasserablauf
- 1 Minute Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf → 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C → Wasserablauf
- Automatische Desinfektion >5 Minuten bei 92±2°C mit VE Wasser.
- Automatischer Trocknungsvorgang 90±2°C des RDG für mindestens 30 Minuten (60±5°C im Spülraum).

Ablauf während (Wieder-)Aufbereitung:

- Legen Sie die Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.



- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente unmittelbar nach Programmende dem RDG und stellen Sie einen ausreichend trockenen Zustand vor dem Verpacken sicher.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

#### Manuelle Nachtrocknung

Sollte eine nachfolgende manuelle Trocknung im Zuge von Restfeuchte erforderlich sein, erfolgt diese mit einem flusenfreien Tuch und/oder Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

#### Manueller Prozess

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend benannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#### Manuelle Reinigung

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (z. B. 0,5% neodisher® MediClean) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten einlegen. Max Temperatur von 40°C nicht überschreiten. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sekunden) durchspülen.
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sekunden).

#### Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).

2. Der Effizienznachweis für den Prozess erfolgte mit dem Desinfektionsmittel: 0,25% - 1,5 % Korsorex® med AF (Bode Chemie, Hamburg) 15 Minuten.

3. Spülung der Produkte (komplette Umspülung innen, außen und Hohlräume)

#### Manuelle Trocknung

1. Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, werden diese mittels steriler, ölfreier Druckluft ausgeblasen.

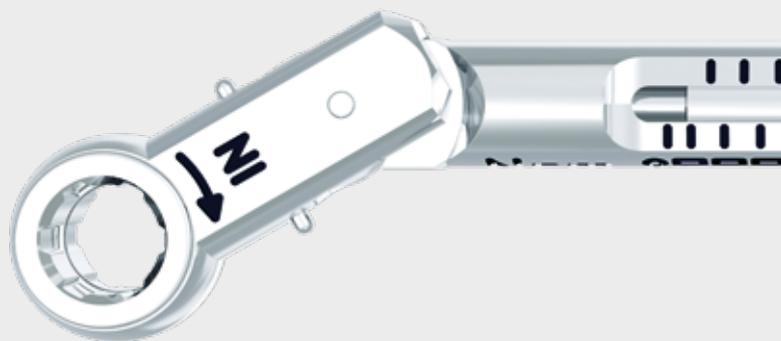
#### Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeits- und Funktionsbereiche (z.B. Adapteraufnahme und Drehmomentauslösung) oder auch bewegliche Teile zu prüfen. Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Ausgesondert werden müssen Teile mit beschädigten Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie deformierte, hinsichtlich ihrer Funktion abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus.

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und sterilisiert werden.

#### Wartung

Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.



### Montage

Um die Drehmomentratsche richtig zu montieren, muss man die Bauteile in der folgenden Reihenfolge zusammensetzen: zuerst den Stift ⑥ wie bereits beschrieben zurückziehen und das Rätsschrad ① einsetzen.

Achtung: Um Verwechslungen zu vermeiden lässt sich das Rätsschrad ① nur von einer Seite einsetzen.

### Schmierstelle (♣)

Die mit dem „Tropfensymbol“ markierten Bereiche leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Die Feder ④ wieder über die Einstellmutter ⑤ stecken. Danach den Ratschenkopf ② mit Gewindestange durch die Skalenhülse ③ stecken und mit der Einstellmutter ⑤ verschrauben.

Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Wenn ein regelmäßiges Ratschgeräusch zu hören ist und der Mechanismus der Drehmomentbegrenzung funktioniert, ist das Instrument einsatzbereit.

Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

### Sterilisation

Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Nachweisführung des Herstellers erfolgte bei Verwendung doppelter Sterilisationsverpackung (krankenhausüblich), d.h. dass auch die einfache geeignete Sterilisationsfolienverpackung verwendet werden kann.



Ratschenkopf, montiert.



Ratschenkopf, demontiert.



Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig! Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und ZLG-anerkanntes (§15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Gerätes Vor- und Nach-Vakuum Autoklav EHS3870 (Tuttnauer Europe B.V., Breda) und der Sterilisierverpackung RB 51-3P und RB52-3P (Steriking-foil) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden.

3 Vakuum-Zyklen | 132°C / 270°F | ≥ 1,5 Minuten Haltezeit | Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten<sup>3</sup>

#### **Sterilisationsprozess - Fraktioniertes Vakuumverfahren**

Für die Sterilisation sind nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

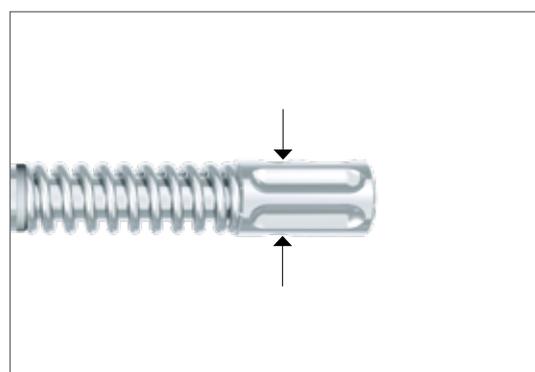
Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig und deren Effizienz muss vom Anwender/ Aufbereiter selbst nachgewiesen werden.

#### **• Fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1,2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>3</sup>)**

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST 79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) zuzüglich Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit



Blockierfunktion – „∞“-Zeichen.



Diese Schrauben niemals lösen, die Drehmomentfunktion geht verloren.

<sup>1</sup> Mindestens 3 Vakuumschritte

<sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders instrumenten-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.

<sup>3</sup> Die tatsächlich erforderliche Produkttrocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationszustand,...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Generell sollten Trocknungszeiten von 20 Minuten nicht unterschritten werden.





# Dentaurum

Deutschland | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA  
und in über weiteren 130 Ländern weltweit.



DENTAURUM  
QUALITY  
WORLDWIDE  
UNIQUE

## KUNDENSERVICE

+49 72 31 / 803 - Durchwahl

Zahnärztliche Hotline -590  
Zahntechnische Hotline -410  
Customer Support Digital -280  
Auftragsannahme -560

Faxbestellung 0800/4 14 24 34  
(gebührenfrei aus Deutschland)



ONLINE SHOP  
[shop.dentaurum.com](https://shop.dentaurum.com)



CE 0483

Stand der Information: 2023-08  
Änderungen vorbehalten

**D**  
DENTAURUM