



*Handbuch für reinigung  
und sterilisation*

# INHALTSVERZEICHNIS

## **1. Einleitung 3**

A/ EMPFEHLUNGEN UND WARNHINWEISE	3
B/ BEDEUTUNG DER SYMBOLE	3
C/ REINIGUNGSPROZESS	4

## **2. Vorbereitung und Demontage 5**

A/ KIT MIT TIEFENSTOPPS	5
B/ MIKRO-STERILISIERUNGSKASSETTE	5
C/ GREIFSCLÜSSEL	6
D/ REVERSIBLE RATSCHEN	6
E/ INSTRUMENTENKASSETTE	7

## **3. Reinigung 8**

A/ MANUELLE REINIGUNG	8
B/ AUTOMATISCHE REINIGUNG	8

## **4. Sterilisation 9**

A/ VORBEREITUNG UND MONTAGE	9
B/ STERILISATION IM AUTOCLAVEN	9

## **5. Anhänge 10**

A/ REFERENZEN	10
B/ WASSERQUALITÄT	10
C/ PRODUKTE UND REINIGUNGSMITTEL	10

# 1. Einleitung

## A. EMPFEHLUNGEN UND WARNHINWEISE

Jedes Protokoll zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation darf nur von ordnungsgemäß geschultem und geschütztem Personal ausgeführt werden, unter Berücksichtigung der geltenden Regeln. Um jedes Risiko einer Infektion oder Verletzung zu vermeiden, muss die entsprechende Kleidung getragen werden (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).

Jedes Protokoll zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation muss an Infektionsrisiken angepasst werden. Der Anwender oder das medizinische Personal müssen sich vergewissern, dass das umgesetzte Protokoll das Ziel der Sterilität bewirkt hat. Das Protokoll muss die Entfernung chemischer und organischer Restbestände auf der behandelten Vorrichtung ermöglichen (achten Sie insbesondere auf gutes Abspülen der verwendeten Produkte).

Damit die Elemente nicht beschädigt werden, ist es unabdingbar, nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, die kompatibel sind mit den verschiedenen Kombinationen behandelten Materials.

Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen müssen pH-neutral oder leicht alkalisch sein.

Die in diesem Handbuch vorgestellten Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle sind von Anthogyr validiert. Die Protokolle, die vor diesem Dokument bestanden haben, sind nichtig und werden durch die Protokolle in diesem Handbuch ersetzt.

Andere Protokolle oder Reinigungsmittel können denen, die in diesem Handbuch vorgeschlagen werden, entsprechen. Sie müssen auf jeden Fall vom Anwender validiert werden.

Im Fall eines Konfliktes mit den nationalen Empfehlungen haben diese Vorrang vor den von Anthogyr vorgeschlagenen Protokolle.

### **ACHTUNG !**

Alle wiederverwendbaren Produkte (Instrumente und Kassetten) müssen auf jeden Fall prä-desinfiziert, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, vor der ersten Verwendung und nach jedem Eingriff.

Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das nicht steril geliefert wird, muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, vor dem Einsetzen in den Mund.

Jedes steril gelieferte Produkt (Sterilisation mit Gammastrahlen) darf nicht erneut sterilisiert werden. Beachten Sie die sterilen Bereiche im Inneren der Taschen oder der Blister beim Auspacken. Dabei muss der Inhalt auf einem sterilen Feld abgelegt werden. Beachten Sie das Verfallsdatum des Produktes.

Die Kassetten müssen zum Reinigen und der Desinfizieren komplett auseinander genommen werden, dann wieder zusammengebaut und mit den Instrumenten vor der Sterilisation befüllt werden. Die Sterilisationstablets lassen sich nicht auseinandernehmen.

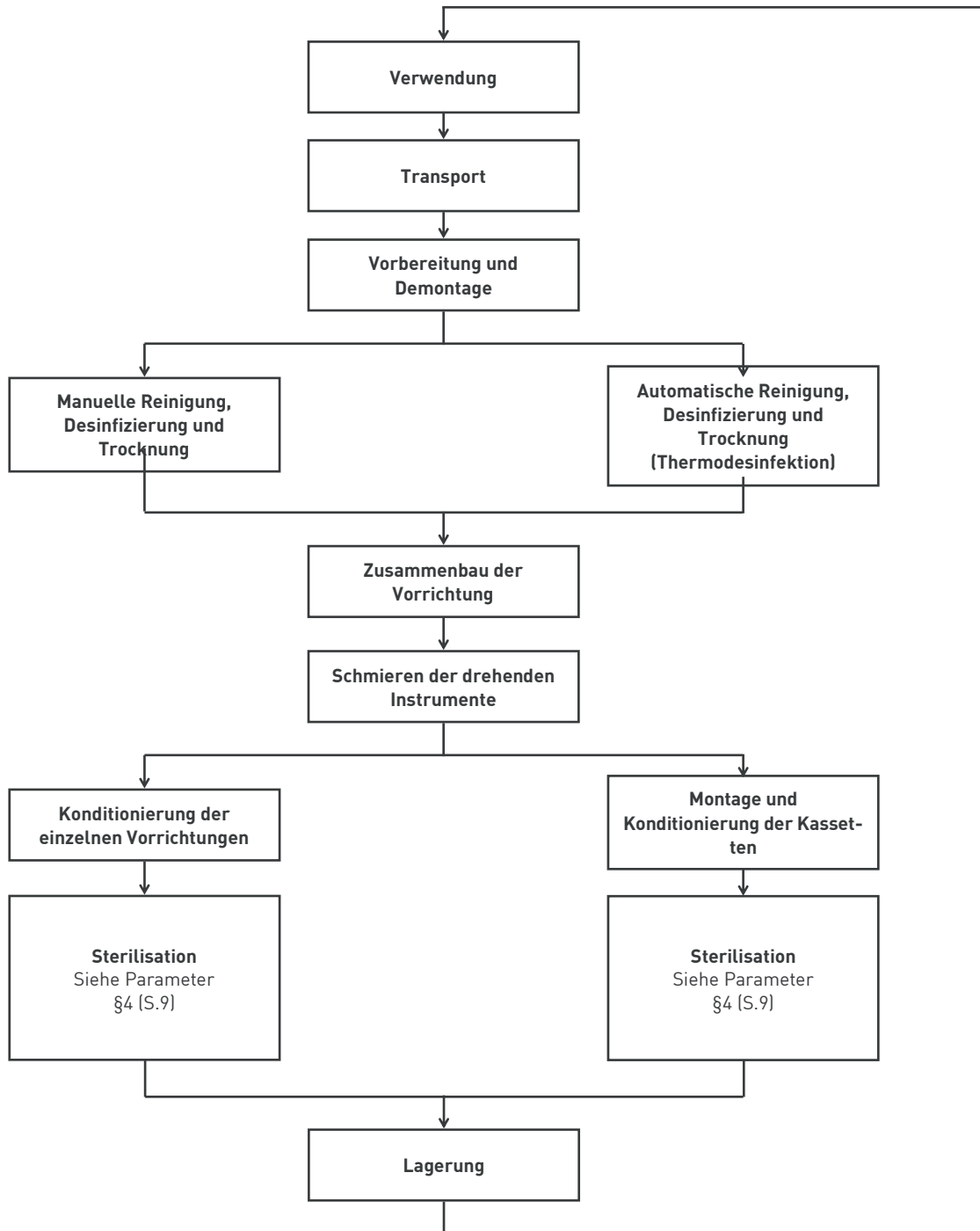
Bei Aluminiumlegierungen ist die Verwendung von Soda formell untersagt. Bei Aluminium ist die Verwendung von Natriumhypochlorit (Bleichwasser) formell untersagt: hohe Korrosionsgefahr. Für jegliches Material ist die Verwendung von Wasserstoffperoxid [H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>] oder Wasserstoffsuperoxid formell untersagt: Gefahr des chemischen Abbeizens.

Keine Substanzen verwenden, die Proteine binden können (Alkohol, Aldehyde, etc...).

## B. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Steril
	Herstellungsdatum		Durch Gammastrahlung sterilisiert
	Sterilisation im Autoklaven (außer Verpackung)		Nicht wiederverwenden, Einmalprodukt.
	Nicht im Autoklaven sterilisieren		Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.
	Unsteril		Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum		Thermodesinfizierbar


## C. REINIGUNGSPROZESS



## 2. Vorbereitung und Demontage

Während der verschiedenen Schritte des Verfahrens ist es wichtig, darauf zu achten, dass die schneidenden Instrumente nicht angestoßen werden, damit ihre Schneidleistung nicht beeinträchtigt wird.

Nach der Verwendung soll die Dauer bis zur Reinigung so kurz wie möglich sein. Sie soll definitiv unter 2h liegen.

 Für die Demontage der Anthogyr Produkte ziehen Sie bitte die Hinweise für das jeweilige Instrument hinzu.

Vor der manuellen Reinigung müssen sie vollständig auseinandergenommen werden.

Alles Werkzeug (Bohrer, Fräsen, ...) von den rotierenden Instrumenten (Winkelstück...) nehmen.

### A. KIT MIT TIEFENSTOPPS ART. INKITOPDS

→ Den Deckel und die Tiefenstopps vor der Reinigung abnehmen.



### B. MIKRO-STERILISIERUNGSKASSETTE ART. PS502107



In der Mikro-Kassette dürfen ausschließlich Senkfräser, MG-System und chirurgische Instrumente für dichten Knochen automatisch gereinigt und sterilisiert werden:

→ Die Reinigung muss bei **offenem Deckel** erfolgen. Die Sterilisation der Kassette wird dann bei geschlossenem Deckel durchgeführt.

→ Um eine effiziente Reinigung/Sterilisation der Instrumente zu gewährleisten, dürfen **höchstens 8 Teile gleichzeitig** in der Kassette behandelt werden, die während des Reinigungsvorgangs unbedingt eben stehen muss.

## C. GREIFSCHÜSSEL ART. OPOP028

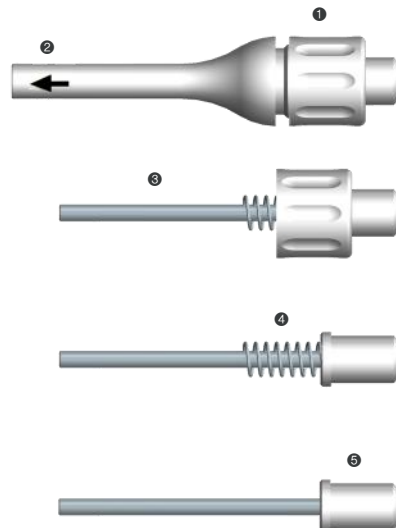
### ZERLEGEN / ZUSAMMENSETZEN

→ Den Kopf (1) des Hauptkörpers (2) abschrauben.

→ Den Kopf von der Achse (3) des Schlüssels sowie die Feder (4), die sich frei auf dem Stift bewegt, abnehmen.

### **ACHTUNG!**

Der Knopf (5) und die Achse des Schlüssels können nicht abgenommen werden



→ Zum Zusammenbauen werden die genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt.

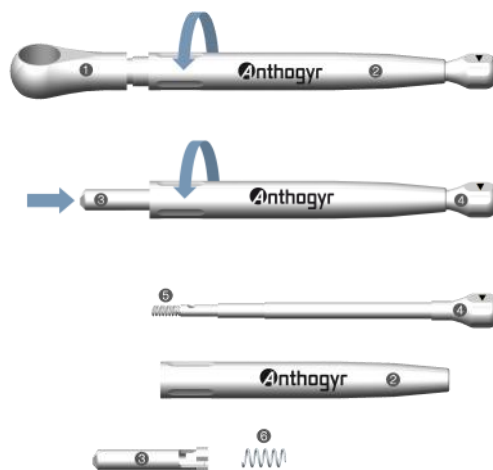
## D. REVERSIBLE RATSCHEN ART. INCC

### ZERLEGEN / ZUSAMMENSETZEN

→ Den Kopf (1) vom Hauptkörper (2) losschrauben und abnehmen.

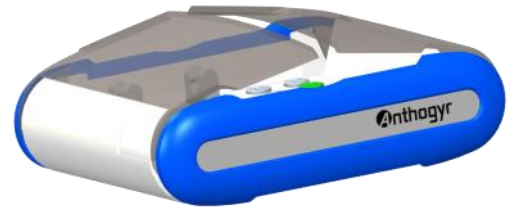
→ Die Sperrvorrichtung (3) und den Schaft (4) zusammen vom Körper abnehmen, indem leicht der hintere Schaft (4) und die Sperrvorrichtung (3) gegeneinandergedrückt werden und indem gleichzeitig die Sperrvorrichtung (3) um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Bajonettverschluss zu entriegeln.

→ Die obigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchführen, um die Ratsche wieder zusammenzusetzen. Die Sperrvorrichtung (4) und die Feder 5 zusammen von hinten in den Körper (2) einsetzen. Im vorderen Teil des Körpers (2) die freie Feder 6 um den Schaft (4) positionieren. Die Sperrvorrichtung (3) montieren, indem sie auf den Schaft (4) gedrückt und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Bajonettverschluss zu verriegeln. Den Kopf (1) auf den Körper (2) schrauben.



## E. INSTRUMENTENKASSETTE

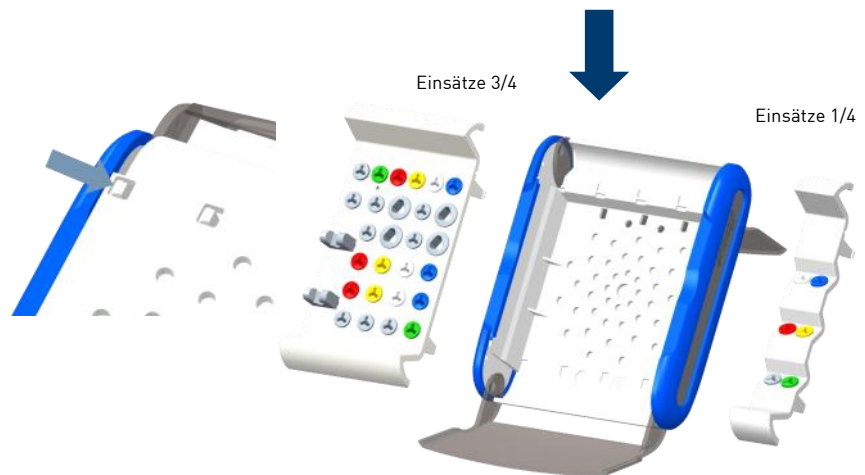
→ Die Abdeckungen öffnen.



→ Alle Instrumente und Bohrer aus der Kassette entnehmen.

→ Die Laschen der Einsätze auf der Rückseite der Kassette lösen.

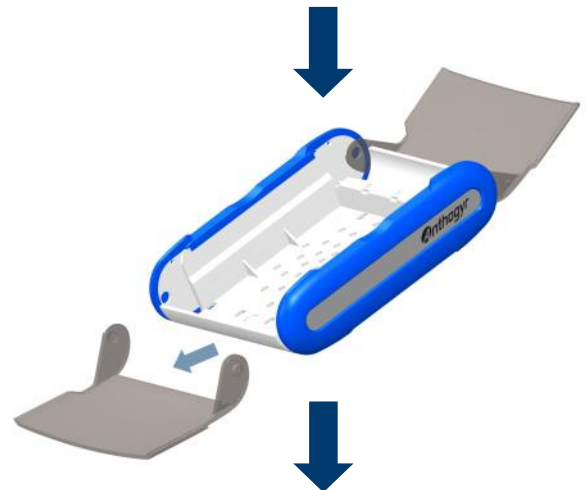
→ Den kleinen Einsatz und den großen Einsatz aus dem Hauptteil der Kassette nehmen.



→ Die Bügel des Hauptteils vorsichtig zur Seite ziehen.

→ Die Drehzapfen der transparenten Abdeckung lösen.

→ Die Abdeckung abnehmen.



→ Die Ränder der Seitenteile des Hauptteils zur Seite ziehen.

→ Die Seitenteile seitlich von der Kassette lösen.

→ Die Ränder der Seitenteile um die Edelstahl-Platten zur Seite ziehen.

→ Die Platten der Silikon-Seitenteile lösen.



**Zum Zusammensetzen die Schritte in der umgekehrten Reihenfolge durchführen.**

## 3. Reinigung

---

Anthogyr hat zwei Reinigungsverfahren validiert.

**⚠** Wenn Sie wissen wollen, welches Reinigungsverfahren vorgeschrieben ist, lesen Sie die Anweisungen zu der jeweiligen Vorrichtung.

- Manuelle Reinigung.
- Automatische Reinigung in dem Thermo-Desinfektionsgerät.

### **ACHTUNG!**

Folgende Produkte enthalten Aluminium und dürfen nicht im Thermo-Desinfektor gereinigt werden (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®).

### A. MANUELLE REINIGUNG

- Sorgfältig die Instrumente und Bohrer mit Wasser aus dem Wasserhahn bei Raumtemperatur mit einer weichen Bürste (zum Beispiel Nylon) bürsten, bis keine Spuren der Verunreinigung mehr sichtbar sind.
- Für eintauchbare Vorrichtungen :  
Komplett in eine Lösung aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel eintauchen, wobei die Anweisungen des Herstellers zu beachten sind: Insbesondere Zeit, Temperatur und Konzentration.

### **ACHTUNG!**

Die nicht auseinandernehmbaren Instrumente sind nicht eintauchbar.

- Mindestens eine Minute lang mit demineralisiertem Wasser abspülen.
- Sofort trocknen, sorgfältig, mit sterilen, weichen und fusselfreien Tüchern behandeln.

Die von Anthogyr verwendeten Reinigungsmittel sind in Anhang C aufgeführt.

### B. AUTOMATISCHE REINIGUNG

Die automatische Reinigung muss mit einem geeigneten Spül-/Thermodesinfektionsgerät gemäß der Norm NF EN ISO 15883 mit folgendem Reinigungsprogramm durchgeführt werden. Dieses Reinigungsprogramm kann entsprechend dem verwendeten Gerätetyp abweichen, vgl. dazu die mit dem Gerät gelieferte Bedienungsanweisung.

- Vorwaschen mit kaltem Wasser, 4 min lang.
- 5 min. lang Waschen bei 55°C mit einem enzymhaltigen Reinigungsmittel.
- 3 min. lang Neutralisierung bei 55°C mit einem geeigneten Neutralisationsmittel.
- Zwischenspülen mit 40°C warmem Wasser, 2 min lang.
- Thermische Desinfektion bei 95°C, 10 min. lang.
- Endabspülen bei 40°C, mindestens 2 min. mit einer Spülflüssigkeit.
- Trocknen bei 140°C, 10 min.

Die von Anthogyr verwendeten Reinigungsmittel sind in Anhang C aufgeführt.



## 4. Sterilisation

### A. VORBEREITUNG UND MONTAGE

Die Tablett, Kits, Kassetten und Instrumente müssen vor der Sterilisation zusammengebaut werden (gemäß den mit jeder Vorrichtung gelieferten Anweisungen).

Setzen Sie die Vorrichtung allein oder das Kit in eine versiegelte Sterilisationstasche gemäß der Norm DIN EN ISO11607, die auch für die Sterilisation im Autoclaven geeignet ist.

Beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise zur Nutzung und Unterhaltung des Autoclav-Herstellers.

### B. STERILISATION IM AUTOCLAVEN

Anthogyr empfiehlt die Sterilisation im Autoclav Klasse B gemäß der Norm EN 13060 für alle Vorrichtungen mit dem Logo.



Die Vorrichtungen dürfen erst nach vorheriger Reinigung/Desinfizierung sterilisiert werden.

Das Sterilisationsgerät muss validiert sein und den geltenden Normen entsprechen. Die Empfehlungen und Nutzungsanweisungen des Herstellers sind zu beachten.

→ Führen Sie einen Sterilisationszyklus gemäß den nachstehenden Parametern aus :

Land:	Sterilisationsparameter	Dauer des Trocknens
Europäische Union	135°C (-1°C / +2°C), 3 Minuten lang	10 Minuten
Frankreich	135°C (-1°C / +2°C), 18 Minuten lang	10 Minuten
Vereinigte Staaten	132°C (0°C / +3°C) (270°F), 3 Minuten lang	16 Minuten

→ Ungefähr 10 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen.

→ Auf der Tasche das Datum der Sterilisation und das Ablaufdatum entsprechend den Angaben des Herstellers angeben (max. 1 Monat).

#### **ACHTUNG!**

Die prothetischen Elemente aus Zirkon dürfen nicht im Autoclaven sterilisiert werden. Sie müssen mit trockener Wärme bei 160°C (320°F) 4h lang getrocknet werden.

## 5. Anhänge

### A. REFERENZEN

AAMI TIR12: 2010 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

AAMI TIR30: 2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ISO 11607-1: 2006: Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664: 2004 : Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ISO 17665-1 : 2006: Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ISO 14161: 2009: Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results.

EN 13060: 2004: Small steam sterilizers.

### B. WASSERQUALITÄT

Das für die Reinigung verwendete Wasser, die Verdünnung der Reinigungsmittel und das Abspülen müssen kontrolliert werden. Empfehlenswert ist die Verwendung von demineralisiertem Wasser (Ultra Pure Water oder Highly Purified Water), entsprechend den Vorgaben der örtlichen Pharmakopöe.

Beispiel:

Eigenschaften:	Grenzwerte Europäische Pharmakopöe (Ph.Eur)
Leitfähigkeit	<1,3 $\mu$ S/cm bis 25°C
Bakterien	<10CFU/100mL
Endotoxine	<0,25EU/mL

### C. PRODUKTE UND REINIGUNGSMITTEL

Anthogyr hat für die Validierung der verschiedenen Protokolle die folgenden Produkte und Reinigungsmittel verwendet. Allerdings können je nach örtlicher Verfügbarkeit andere Produkte und Reinigungsmittel verwendet werden. Die Validierung dieser Produkte unterliegt der Verantwortung des Anwenders.

#### MANUELLE REINIGUNG:

Cidezyme (Johnson&Johnson), 3 Minuten lang mit einer Konzentration von 8mL/L.

#### AUTOMATISCHE REINIGUNG:

Enzymhaltiges Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) mit einer Konzentration von 2mL/L.

Neutralisierer: Neodisher Z Dental (DrWeigert) mit einer Konzentration von 1mL/L.

Abspülen Neodisher Mielclear (DrWeigert) mit einer Konzentration von 0,2mL/L.

**ANMERKUNGEN**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

 Anthogyr  
2 237, Avenue André Lasquin  
74700 Sallanches - France  
Tél. +33 (0)4 50 58 02 37  
Fax +33 (0)4 50 93 78 60  
**[www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com)**

CE 0459