



Reinigung und Sterilisation  
Bedienungsanleitung

## Inhaltsverzeichnis

---

### Einleitung

3

A. EMPFEHLUNGEN UND WARNHINWEISE

3

B. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

4

C. REINIGUNGSPROZESS

5

### Vorbereitung der Demontage

6

A. BOHRSTOPP-SET

6

B. MIKROKASSETTE

6

C. GREIFSCHLÜSSEL

7

D. EXTRAKTOR AXIN® MPS

7

E. RATSCHENSCHLÜSSEL LINKS-/RECHTSLAUF

7

F. INSTRUMENTENSET

8

### Reinigung

9

A. MANUELLE REINIGUNG

9

B. AUTOMATISCHE REINIGUNG

9

### Sterilisation

10

A. VORBEREITUNG UND MONTAGE

10

B. STERILISATION IM AUTOKLAV

11

### Anhänge

12

A. LITERATUR

12

B. WASSERQUALITÄT

12

C. PRODUKTE UND REINIGUNGSMITTEL

12

# 1. Einleitung

## A. EMPFEHLUNGEN UND WARNHINWEISE

Alle Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprotokolle dürfen nur von ordnungsgemäß geschulten und geschützten Personen unter Beachtung aller geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Um jegliches Infektions- oder Verletzungsrisiko zu vermeiden, ist es unerlässlich, dass sie eine entsprechende Schutzkleidung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille) tragen.

Alle Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprotokolle müssen dem Infektionsrisiko angepasst sein. Der Anwender oder das medizinische Personal muss sicherstellen, dass das Ziel der Sterilität mit dem angewendeten Protokoll erreicht wird. Mit dem Protokoll müssen alle chemischen und organischen Rückstände auf dem behandelten Medizinprodukt entfernt werden (achten Sie insbesondere auch darauf, die verwendeten Produkte gründlich abzuspülen).

Um die Komponenten nicht zu beschädigen, dürfen nur Reinigungs- und Dekontaminationsprodukte verwendet werden, die mit den verschiedenen Kombinationen der zu behandelnden Materialien kompatibel sind.

Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollten pH-neutral oder leicht alkalisch sein.

Die in diesem Handbuch vorgestellten Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle wurden von Anthogyr genehmigt. Protokolle, die vor diesem Dokument erstellt wurden, 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 vom Anwender validiert werden.

Bei einem Konflikt mit nationalen Empfehlungen haben die nationalen Empfehlungen Vorrang vor den von Anthogyr vorgeschlagenen Protokollen.

### **ACHTUNG!**

Alle wiederverwendbaren Produkte (Instrumente und Sets) müssen unbedingt vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Eingriff gereinigt und sterilisiert werden.

Alle unsteril gelieferten Einmalprodukte müssen vor der Anwendung im Mund gereinigt und sterilisiert werden.

Alle steril gelieferten (mit Gammastrahlung sterilisierten) Produkte dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Achten Sie beim Auspacken auf die sterilen Teile im Innern von Beuteln oder Blistern/Verpackungen und legen Sie diese Teile im Sterilbereich ab. Achten Sie auf das Verfallsdatum des Produkts.

Die Sets sollten zur Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegt, dann wieder zusammengebaut und vor der Sterilisation mit Instrumenten bestückt werden. Die Sterilisationskassetten werden nicht zerlegt.

Bei Aluminiumlegierungen ist die Verwendung von Natronlauge oder Natriumhypochlorit (Bleichmittel) ausdrücklich untersagt, da eine hohe Korrosionsgefahr besteht.

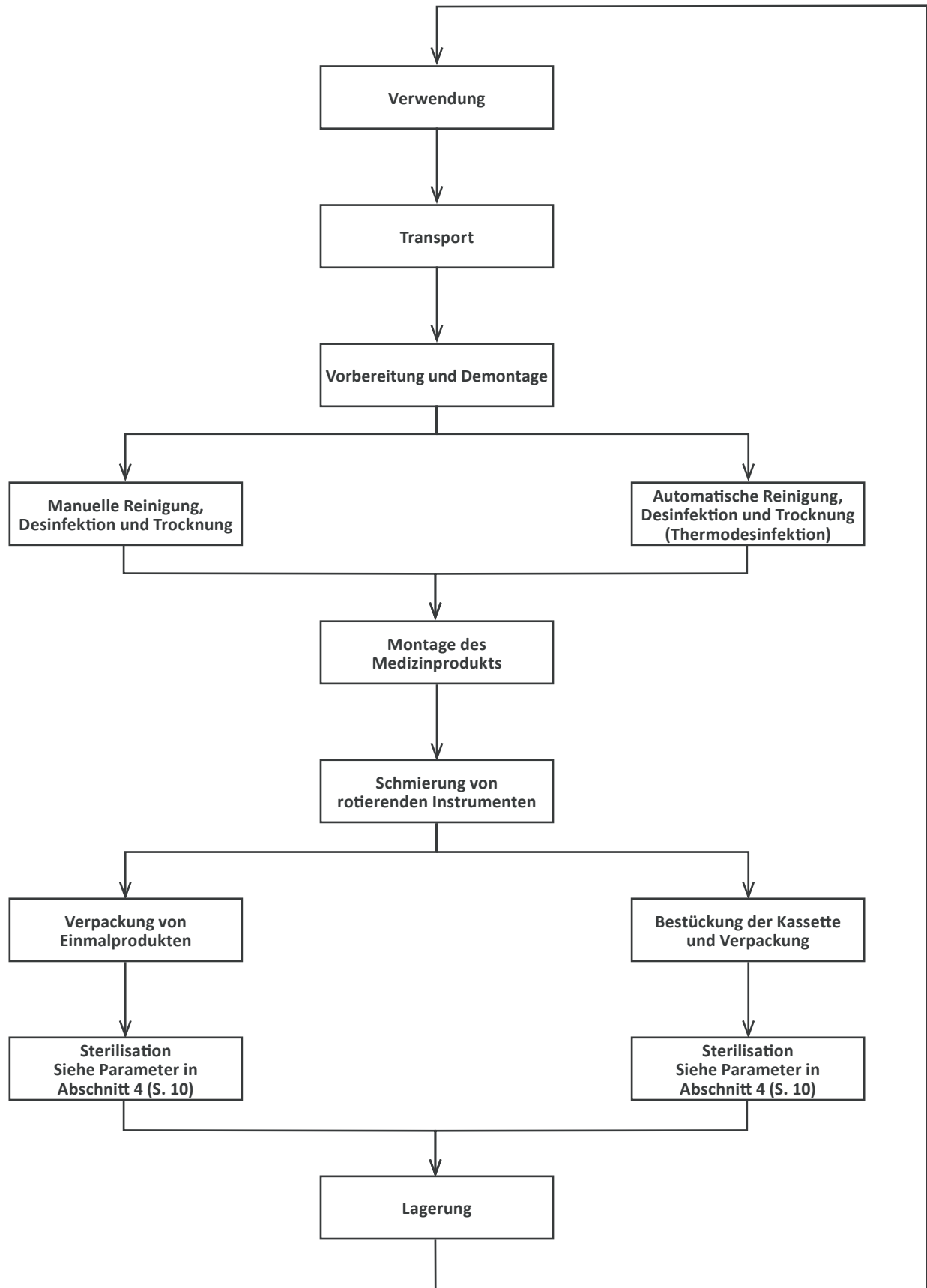
Bei allen Materialien ist die Verwendung von Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) ausdrücklich untersagt, da die Gefahr einer chemischen Reaktion besteht.

Verwenden Sie keine Substanzen, die Proteine denaturieren können (Alkohol, Aldehyde usw.).

## B. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

| Symbol                                                                              | Beschreibung des Symbols                                                            | Herkunft des Symbols |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|    | Hersteller                                                                          | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Herstellungsdatum                                                                   | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Artikelnummer                                                                       | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Chargenbezeichnung                                                                  | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Seriennummer                                                                        | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten          | NF EN ISO 15223-1    |
|    | Medizinprodukt                                                                      | NF EN ISO 15223-1    |
|    | CE-Kennzeichnung – Einhaltung der geltenden Vorschriften                            | Richtlinie 93/42/EWG |
|                                                                                     |                                                                                     | MDR (EU) 2017/745    |
|   | Logo der FDA-Zertifizierung                                                         | 21 CFR 801.109(b)(1) |
|  | Verwendbar bis                                                                      | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Einzel-Sterilbarrieresystem                                                         | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Einzel-Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung                            | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Sterilisiert durch Bestrahlung                                                      | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Nicht erneut sterilisieren                                                          | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Unsteril                                                                            | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Bei der angegebenen Temperatur im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar       | ISO 7000 - 2868      |
|  | Bei der angegebenen Temperatur nicht im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar | Anthogyr             |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten         | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen                                            | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Nicht wiederverwenden                                                               | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Achtung                                                                             | NF EN ISO 15223-1    |
|  | Enthält gefährliche Stoffe                                                          | NF EN ISO 15223-1    |

## C. REINIGUNGSPROZESS



## 2. Vorbereitung der Demontage

Bei den verschiedenen Arbeitsschritten ist darauf zu achten, dass die schneidenden Instrumente nicht durch Erschütterungen beschädigt werden. Andernfalls könnte ihre Schneidleistung beeinträchtigt werden.

Nach dem Gebrauch ist es wichtig, die Wartezeit vor der Reinigung auf ein Minimum zu reduzieren. Sie muss unbedingt unter 2 Stunden liegen.

 Zur Demontage von Anthogyr Produkten beachten Sie bitte die Anweisungen für das jeweilige Instrument.

Die Instrumente müssen vor der Reinigung vollständig zerlegt werden.

Nehmen Sie Werkzeuge (Bohrer, Fräser usw.) von rotierenden Instrumenten (Winkelstücke usw.) ab.

### A. BOHRSTOPP-SET ART.-NR. INKITOPDS UND ART.-NR. INKITOPDSL

→ Entfernen Sie vor der Reinigung den Deckel und die Bohrstopps.



### B. MIKROKASSETTE ART.-NR. PS502107



Diese MikroKassette ermöglicht ausschließlich die Reinigung und Sterilisation der Senkbohrer, des MG-Systems und der chirurgischen Hilfsinstrumente für dichten Knochen:

→ Die Reinigung muss bei **offenem Deckel** erfolgen. Die Sterilisation des Siebeinsatzes wird dann bei geschlossenem Deckel durchgeführt.

→ Um eine effektive Reinigung/Sterilisation der Hilfsinstrumente zu gewährleisten, dürfen **höchstens 8 Teile** gleichzeitig in der Kassette behandelt werden. Die Kassette muss während des Reinigungsprozesses flach liegen.

## C. GREIFSCHLÜSSEL ART.-NR. OPOP028

### DEMONTAGE

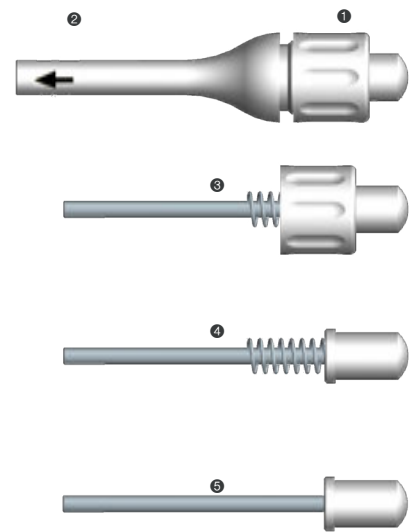
- Schrauben Sie den Kopf (1) vom Hauptteil (2) ab.
- Nehmen Sie den Kopf sowie die Feder (4), die sich frei auf dem Schaft bewegt, von der Achse (3) des Schlüssels ab.

### ACHTUNG!

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

### ERNEUTE MONTAGE

- Wiederholen Sie die vorherigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge, um die Instrumente wieder zusammenzubauen.



## D. EXTRAKTOR AXIN® MPS

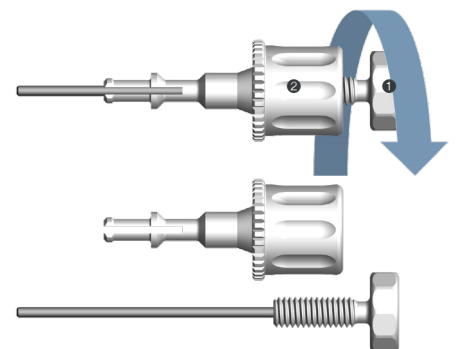
ART.-NR. INEXP-AXINMPS

### DEMONTAGE

- Schrauben Sie den Kopf (1) vom Hauptteil (2) ab.

### ERNEUTE MONTAGE

- Wiederholen Sie die vorherigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge, um die Instrumente wieder zusammenzubauen.



## E. RATSCHENSCHLÜSSEL LINKS-/RECHTSLAUF

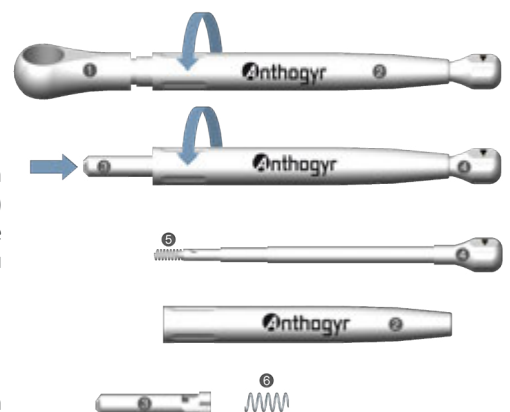
ART.-NR. INCC

### DEMONTAGE

- Lösen Sie den Kopf (1) und nehmen Sie ihn vom Hauptteil (2) ab.
- Nehmen Sie die aus Ratsche (3) und Stift (4) bestehende Einheit vom Körper ab. Drücken Sie dazu das hintere Rad des Stifts (4) und die Ratsche (3) leicht gegeneinander und drehen Sie gleichzeitig die Ratsche (3) um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den Bajonettverschluss zu entriegeln.

### ERNEUTE MONTAGE

- Wiederholen Sie die Demontageschritte in umgekehrter Reihenfolge. Führen Sie die aus Stift (4) und Feder (5) bestehende Einheit von hinten in den Körper (2) ein. Setzen Sie die Feder (6) um den Stift (4) von vorne in den Körper (2) ein. Montieren Sie die Ratsche (3), indem Sie sie auf den Stift (4) schieben und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonettverschluss zu verriegeln.
- Schrauben Sie den Kopf (1) auf den Körper (2).



## F. INSTRUMENTENSET

→ Öffnen Sie die Abdeckungen.

→ Lösen Sie die Zapfen der Einsätze auf der Rückseite der Kassette.



→ Entfernen Sie den Viertel- und den Dreiviertelsteinsatz aus dem Hauptteil der Kassette.

→ Nehmen Sie die Seitenarme vorsichtig vom Hauptteil ab.

→ Lösen Sie die Drehzapfen der transparenten Abdeckung.

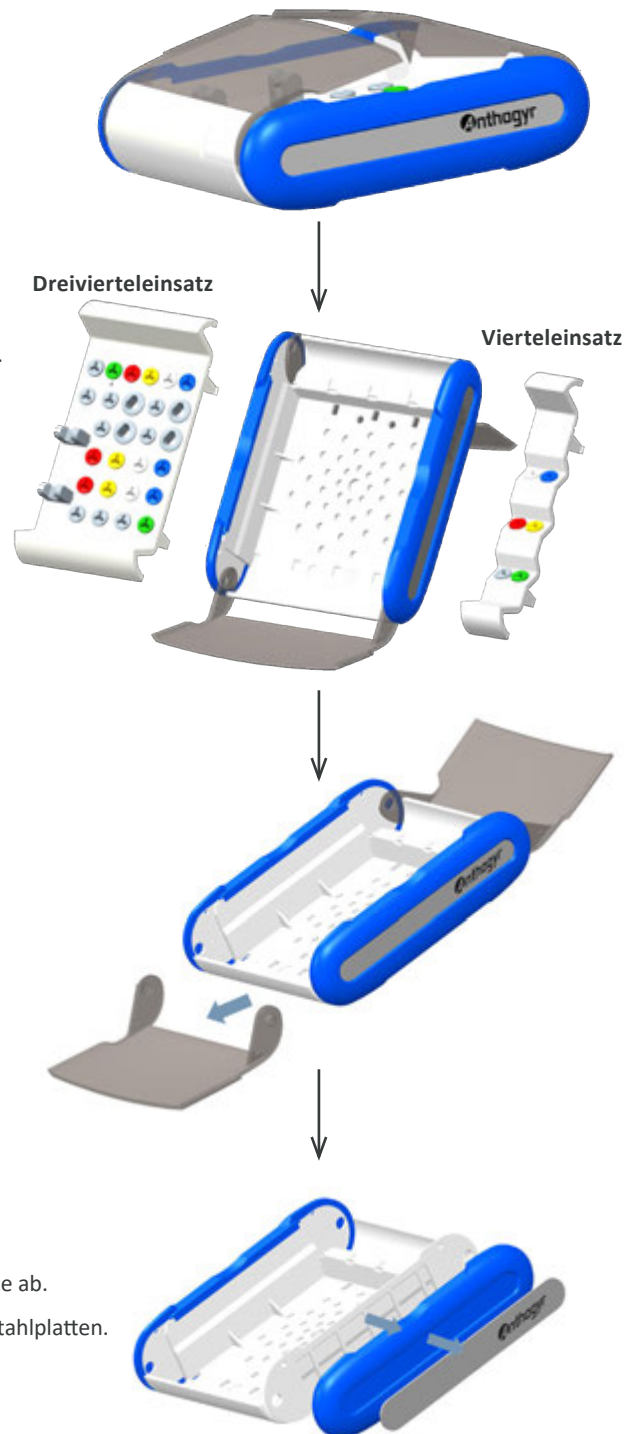
→ Entfernen Sie die Abdeckungen.

→ Entfernen Sie die seitlichen Abdeckungen vom Hauptteil.

→ Nehmen Sie die seitlichen Abdeckungen an der Seite der Kassette ab.

→ Entfernen Sie die Enden der seitlichen Abdeckungen um die Edelstahlplatten.

→ Nehmen Sie die Silikonabdeckplatten ab.



Für die Montage wiederholen Sie die einzelnen Schritte in umgekehrter Reihenfolge

### 3. Reinigung

Anthogyr hat zwei Reinigungsmethoden genehmigt:

- Manuelle Reinigung
- Automatische Reinigung im Thermodesinfektor

Lesen Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung nach, ob die nachstehend beschriebenen Reinigungsverfahren anwendbar sind oder ob spezielle Reinigungsverfahren befolgt werden müssen.

#### **ACHTUNG!**

Die folgenden Produkte dürfen nicht im Thermodesinfektor gereinigt werden:

- Produkte, die Aluminiumteile enthalten (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®),
- CoCr-Kappen

## A. MANUELLE REINIGUNG

### REINIGUNG

- Bürsten Sie alle Oberflächen mindestens 1 Minute lang sorgfältig mit einer weichen Bürste (z. B. aus Nylon) bei Raumtemperatur unter Leitungswasser ab.
- Bürsten Sie die Innenseiten des Produkts mindestens 30 Sekunden lang mit einer geeigneten Bürste bei Raumtemperatur unter Leitungswasser ab.

#### Eintauchbare Produkte

- Tauchen Sie die Produkte mindestens 3 Minuten lang in eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung ganz ein. Beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen bezüglich der Temperatur und der Konzentration.
- Bürsten Sie alle Oberflächen der eingetauchten Produkte mindestens 1 Minute lang sorgfältig mit einer weichen Bürste (z. B. aus Nylon) ab.
- Bürsten Sie die Innenseiten der eingetauchten Produkte mindestens 30 Sekunden lang mit einer geeigneten Bürste ab.
- Bewegen Sie die eingetauchten Produkte dreimal hin und her.

#### **ACHTUNG!**

Instrumente, die nicht zerlegt werden können, dürfen nicht eingetaucht werden.

#### Nicht eintauchbare Produkte

- Bürsten Sie alle Oberflächen mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Bürste (z. B. aus Nylon), die in eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eingetaucht wurde, sorgfältig ab. Beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen bezüglich der Temperatur und der Konzentration.
- Bürsten Sie die Innenseiten des Produkts mindestens 30 Sekunden lang mit einer geeigneten Bürste, die in eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eingetaucht wurde, ab. Beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen bezüglich der Temperatur und der Konzentration.

### SPÜLEN UND TROCKNEN

- Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser ab:
  - Bürsten Sie dabei alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang sorgfältig mit einer weichen Bürste (z. B. aus Nylon) ab.
  - Bürsten Sie die Innenseiten des Produkts mindestens 30 Sekunden lang mit einer geeigneten Bürste ab.
- Sofort mit einem weichen flusenfreien Tuch sorgfältig trocknen.

## B. AUTOMATISCHE REINIGUNG

Die automatische Reinigung muss mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm ISO 15883-1 und nach dem folgenden Programm durchgeführt werden. Dieses kann je nach Art des verwendeten Geräts variieren; beachten Sie die Anweisungen des Herstellers.

### MANUELLE VORREINIGUNG: NUR GUIDED SURGERY INTEGRAL

- Tauchen Sie die Produkte mindestens 5 Minuten lang in eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung ein. Beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen bezüglich der Temperatur und der Konzentration.
- Bürsten Sie alle Oberflächen der eingetauchten Produkte 30 Sekunden lang mit einer weichen Bürste (z. B. aus Nylon) ab.

### AUTOMATISCHE REINIGUNG: ALLE PRODUKTE

- 4 min lang mit kaltem Wasser vorwaschen.
- 5 Minuten lang mit einem enzymatischen Reinigungsmittel bei 55 °C waschen.
- 3 Minuten lang mit einem geeigneten Neutralisationsmittel bei 55 °C neutralisieren.
- 2 min lang mit 40 °C warmem Wasser zwischenspülen.
- 10-minütige Thermodesinfektion bei 95 °C durchführen.
- 2 Minuten lang mit einer Spülflüssigkeit bei 40 °C abschließend spülen.
- 10 Minuten lang bei 140 °C trocknen.

Die von Anthogyr verwendeten Produkte und Reinigungsmittel sind in Anhang C aufgeführt.

## 4. Sterilisation

### A. VORBEREITUNG UND MONTAGE

Sets, Behälter, Kassetten und Instrumente sollten vor der Sterilisation zusammengebaut werden (gemäß den Anweisungen, die jedem Produkt beiliegen).

Legen Sie das Produkt allein oder das ganze Set in den versiegelten Sterilisationsbeutel, der den Anforderungen der Norm ISO 11607-1 entspricht und für die Sterilisation im Autoklav geeignet ist.

Bei der Sterilisation eines Bohrstopp-Sets ist darauf zu achten, dass das Set verriegelt ist, bevor es in den Sterilisationsbeutel gelegt wird. Anthogyr empfiehlt, das Set flach in den Autoklav zu legen (mit dem Deckel nach oben), damit die Bohrstopps nicht herausfallen.

Befolgen Sie die Empfehlungen und Gebrauchs- und Pflegeanweisungen des Autoklavherstellers.

### B. STERILISATION IM AUTOKLAV

Anthogyr empfiehlt für alle Produkte, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, die Sterilisation in einem Autoklav der Klasse B, der der Norm NF EN 13060 entspricht.

Die Produkte dürfen erst sterilisiert werden, nachdem sie gereinigt wurden.

Das Sterilisationsgerät muss zugelassen sein und den anwendbaren Normen entsprechen. Die Empfehlungen und die Gebrauchsanweisung des Herstellers sind zu beachten.

→ Führen Sie einen Sterilisationszyklus mit den folgenden Parametern durch:

| Land               | Sterilisationsparameter                        | Mindesttrockenzeit |
|--------------------|------------------------------------------------|--------------------|
| Europäische Union  | 135 °C (-1 °C / +2 °C) für 3 Minuten           | 10 Minuten         |
| Frankreich         | 134 °C (-1 °C / +2 °C) für 18 Minuten          | 10 Minuten         |
| Vereinigte Staaten | 132 °C (0 °C / +3 °C) für mindestens 4 Minuten | 20 Minuten         |
| Andere             | Mindestens 132 °C für mindestens 3 Minuten     | 10 Minuten         |

→ Ca. 10 Minuten lang auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

→ Geben Sie das Sterilisationsdatum und das Verfalldatum gemäß den Angaben des Verpackungsherstellers auf der Verpackung an (maximal 1 Monat).

#### **ACHTUNG!**

Prothetikkomponenten aus Zirkondioxid dürfen nicht im Autoklav sterilisiert werden. Sie sollten 4 Stunden lang mit trockener Hitze bei 160 °C sterilisiert werden.

## 5. Anhänge

### A. ANHÄNGE

AAMI TIR12: Designing, Testing, And Labeling Medical Devices Intended For Processing By Health Care Facilities: A Guide For Device Manufacturers.

AAMI TIR30: A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices.

ISO 15883-1: Washer-desinfektors - Part 1 : general requirements, terms and definitions and tests

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

ISO 17664 series: Sterilization of medical devices.

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

NF EN 13060 series: Small steam sterilizers

### B. WASSERQUALITÄT

Die Qualität des für die Reinigung, die Verdünnung der Reinigungsmittel und die Spülung verwendeten Wassers muss überwacht werden. Es wird empfohlen, entsprechend den Vorgaben des lokal geltenden Arzneibuchs gereinigtes Wasser (Reinstwasser oder hochgereinigtes Wasser) zu verwenden.

Beispiel:

| Eigenschaften | Grenzwerte des Europäischen Arzneibuchs (Eur.Ph) |
|---------------|--------------------------------------------------|
| Leitfähigkeit | < 1,3 µS/cm bis 25 °C                            |
| Bakterien     | < 10 CFU/100 ml                                  |
| Endotoxine    | < 0,25 EU/ml                                     |

### C. PRODUKTE UND REINIGUNGSMITTEL

Zur Validierung der verschiedenen Protokolle hat Anthogyr die nachstehend aufgeführten Produkte und Reinigungsmittel verwendet. Je nach örtlicher Verfügbarkeit können jedoch auch andere Produkte und Reinigungsmittel verwendet werden. Die Zulassung dieser Produkte liegt in der Verantwortung des Anwenders.

#### MANUELLE REINIGUNG UND MANUELLE VORREINIGUNG

Cidezyme (Johnson & Johnson) in einer Konzentration von 8 ml/l.

#### AUTOMATISCHE REINIGUNG

Enzymatisches Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean Dental (Dr. Weigert) in einer Konzentration von 2 ml/l.

Neutralisationsmittel: Neodisher Z Dental (Dr. Weigert) in einer Konzentration von 1 ml/l.

Spülen: Neodisher Mielclear (Dr. Weigert) in einer Konzentration von 0,2 ml/l.







 **Anthogyr**  
2 237, Avenue André Lasquin  
74700 Sallanches - Frankreich  
Tel. +33 (0)4 50 58 02 37  
[www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com)



Fotos: Anthogyr – Alle Rechte vorbehalten – Die Produkte können von den Abbildungen abweichen.

Von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwendende Medizinprodukte – Klasse I, IIa und IIb CE<sub>0459</sub>

Benannte Stelle: GMED – Hersteller: Anthogyr. Bitte lesen Sie die Anleitungen in den Benutzerhandbüchern und Bedienungsanleitungen sorgfältig durch.