Lors du choix des détergents, veuillez en outre tenir compte du fait que les inhibiteurs de corrosion, les agents de neutralisation et/ou les produits de rinçage peuvent laisser des résidus critiques sur les instruments. Ne nettoyez jamais les instruments et plateaux de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Les instruments et les plateaux de stérilisation ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C/280 °F !

Réutilisation
Les instruments peuvent – avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni sales – être réutilisés. Les coffrets pour forets – avec tout le soin nécessaire et dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni sales - peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois. La responsabilité de toute réutilisation au-delà de ce chiffre ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales incombe à l'utilisateur. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect de ces consignes.

Instructions spéciales
Benex-Control (système d'extraction radiculaire) :
- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection (y compris la plaque en Téflon).
- Remontez le dispositif avant l'emballage et la stérilisation. Veillez à ce que la boule ne s'encastre pas dans un renfoncement de la plaque occlusale (position à moitié inclinée).

Benex-Control (câble tracteur) :
- Pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels, pliez le câble plusieurs fois dans toutes les directions.

Dispositifs diamantés et fraiseuses céramiques :
- Nettoyez les surfaces de la fraiseuse avec le plus grand soin pour éliminer tous les résidus.

Distracteurs :
- Pendant le prénettoyage et le nettoyage et la désinfection manuels, coulissez le dispositif de haut en bas à plusieurs reprises.
- Nettoyage/désinfection mécaniques et stérilisation uniquement dans une position déterminée (VCD05 : à moitié ouvert, VCD15 : presque fermé)

Dispositifs à refroidissement interne et autres dispositifs comportant des lumières (canaux, forages, etc.) :
- Rinçage actif des lumières pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels
- Les dispositifs dotés de lumières discontinues ne doivent pas être réutilisés.

Instruments endodontiques :
- En l'état actuel des connaissances, l'utilisation des ultrasons est nécessaire pour un retraitement efficace des instruments endodontiques.

Supports d'implant :
- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection.
- Emballez et stérilisez uniquement le dispositif démonté.

Coffrets pour forets/plateaux à instruments :
- Les coffrets pour forets en acier inoxydable (codes produit BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 et BSS55) peuvent aussi être retraités équipés d'instruments ayant été mécaniquement prénettoyés.
- Nettoyez et désinfectez uniquement les coffrets pour forets en d'autres matériaux, par exemple en aluminium, lorsqu'ils sont vides. Utilisez uniquement pour le nettoyage un détergent enzymatique neutre. Pour le nettoyage et la désinfection, retirez les fixations et nettoyez et désinfectez le dispositif démonté.

Clé à cliquet universelle :
- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection.
- Pendant le prénettoyage, ainsi que le nettoyage et la désinfection manuels, actionnez l'articulation à plusieurs reprises.
- Remontez le dispositif avant l'emballage et la stérilisation.

Instruments en acier à outils (wolfram-vanadium) :
- Les instruments ne sont pas approprié pour la stérilisation sans traitement préalable.
- Lors du nettoyage et de la désinfection manuelle, respectez aussi les indications concernant la résistance des matériaux. Pour le nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique neutre.
- Instruments en acier d'outil ne sont pas approprié au nettoyage/ à la désinfection mécanique.

Pour obtenir des indications supplémentaires portant sur la procédure, veuillez consulter les remarques relatives au « Retraitement manuel d'instruments en acier à outils de Hager & Meisinger GmbH » disponibles dans l'espace de téléchargement sur www.meisinger.de

Les instructions ci-dessus font référence à des procédés validés par le fabricant des dispositifs médicaux pour la préparation d'un dispositif médical au retraitement. Il incombe au retraiteur de veiller à ce que le retraitement effectué en conditions réelles (équipement, matériaux et personnel de l'établissement de retraitement) produise les résultats escomptés. À cet effet, la validation et le contrôle périodique du procédé sont en principe indispensables. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies par le retraiteur doit être soigneusement examiné pour évaluer leur efficacité et les éventuelles conséquences néfastes.

IT

Indicazioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH

I dispositivi medici prodotti e commercializzati da Hager & Meisinger GmbH, se non indicato diversamente in modo esplicito, sono utilizzabili più volte. Tuttavia, la decisione circa un impiego multiplo e la frequenza di utilizzo dei prodotti spetta, in linea di massima, esclusivamente al professionista/medico che li utilizza, sulla base del singolo caso e dell'eventuale usura dei prodotti, sotto la sua responsabilità. In caso di dubbi, è sempre meglio smaltire i prodotti e sostituirli in anticipo. In caso di impiego troppo frequente dei prodotti, il produttore Hager & Meisinger GmbH non può garantire prestazioni e funzionamento senza difetti e al contempo la massima sicurezza.

Le presenti indicazioni per la preparazione si applicano, in linea di massima, a tutti i dispositivi medici dell'assortimento di prodotti di Hager & Meisinger GmbH. Eventuali particolarità e/o esclusioni riguardanti solo singoli articoli o gruppi di articoli vengono segnalate separatamente. Per quanto concerne le indicazioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza generali per l'impiego dei prodotti, consultare il documento "Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza per i prodotti MEISINGER per uso medico", disponibile separatamente (visitare anche il sito www.meisinger.de).

Di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Principi generali
I prodotti vanno puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni uso; ciò vale, in particolare, anche per il primo utilizzo dopo la fornitura, dal momento che alla consegna i prodotti non sono sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dall'imballaggio di protezione durante il trasporto; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e una disinfezione corrette rappresentano un presupposto indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, accertarsi che:
- per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione siano utilizzate solo procedure sufficientemente convalidate, specifiche per il prodotto e l'apparecchio;
- gli apparecchi utilizzati (termodisinfettore, sterilizzatore) siano sottoposti a regolari controlli e interventi di manutenzione; e
- a ogni ciclo siano rispettati i parametri convalidati.

Attenzione, già durante l'uso, a separare i prodotti contaminati e a non rimetterli nel vassoio degli strumenti (ad esempio il portafrese in acciaio inossidabile), onde evitare una maggiore contaminazione del vassoio con gli strumenti. Pulire/disinfettare i prodotti contaminati, quindi disporli di nuovo nel vassoio degli strumenti e sterilizzare il vassoio con tutti gli strumenti.

Rispettare, inoltre, le disposizioni di legge in vigore nel proprio Paese e le prescrizioni igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale, in particolare, per le diverse disposizioni in materia di inattivazione efficace dei prioni (non pertinente per gli Stati Uniti).

In base alla destinazione d'uso prevista, durante i trattamenti di tipo chirurgico, parodontologico o endodontico, come ad esempio la preparazione del canale radicolare, i prodotti penetrano nella pelle o nella mucosa e vengono quindi a contatto con il sangue, i tessuti e gli organi interni (incl. ferite). Pertanto, in caso di uso conforme alla destinazione d'uso, si raccomanda una classificazione nel gruppo di rischio Critico B. Attenzione: per alcuni prodotti, occorre considerare ulteriori aspetti (vedere la sezione "Indicazioni speciali")!

Pulizia e disinfezione
Principi:
Laddove possibile, per la pulizia e la disinfezione utilizzare una procedura meccanica (RDG, termodisinfettore). La procedura manuale, anche mediante bagno a ultrasuoni, essendo molto meno efficace e riproducibile, va utilizzata solo quando non è disponibile una procedura meccanica. In entrambi i casi, è necessario eseguire un pretrattamento.

Pretrattamento:
Rimuovere le impurità grossolane dai prodotti subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore).

Svolgimento:
1. Smontare i prodotti il più possibile. Gli strumenti usati vanno rimossi dal vassoio degli strumenti (ad es. portafrese in acciaio inossidabile) (vedere la sezione "Indicazioni speciali").
2. Lavare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura <35 °C/ 95 °F). Durante il prelavaggio, muovere da un alto e dall'altro le parti in movimento, per almeno tre volte. Se pertinente, vedere la sezione "Indicazioni speciali": lavare tutti i lumi degli strumenti, per tre volte, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml).
3. Porre gli strumenti smontati nel bagno di pulizia preliminare[1] per il tempo d'azione indicato, in modo da immergerli a sufficienza. Durante l'operazione, accertarsi che gli strumenti non vengano a contatto tra loro. Per agevolare la pulizia preliminare, spazzolare completamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo d'azione), quindi effettuare un bagno a ultrasuoni (dopo lo spazzolamento[2], per il tempo d'azione minimo, che non deve essere inferiore a 5 minuti). Durante la pulizia, muovere più volte da un alto e dall'altro le parti in movimento. Se pertinente (vedere la sezione "Indicazioni speciali"): lavare tutti i lumi degli strumenti per almeno tre volte, all'inizio e alla fine del tempo d'azione, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml).
4. Quindi, prelevare gli strumenti dal bagno di pulizia preliminare e risciacquarli a fondo, per almeno tre volte (minimo 1 minuto), con acqua. Durante il risciacquo, muovere da un alto e dall'altro, per almeno tre volte, le parti in movimento. Se pertinente, vedere la sezione "Indicazioni speciali": lavare tutti i lumi degli strumenti per tre volte con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml).
5. Verificare che non vi siano residui visibili sugli strumenti. In caso di residui (in particolare particelle di osso o dentina), ripetere i passaggi 2-5; altrimenti, gettare lo strumento.

Rispettare assolutamente le concentrazioni, le temperature e i tempi d'azione, nonché le prescrizioni per il risciacquo indicati dal produttore del detergente o del detergente e disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, solo acqua sterile, povera di germi (max 10 germi/ml) nonché povera di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/acqua altamente depurata) e, per l'asciugatura, solo un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata.

[1] Se – ad es. per motivi di sicurezza sul lavoro - si utilizza un detergente e disinfettante, verificare che sia privo di aldeidi (in caso contrario, si verifica il fissaggio delle impurità ematiche), disponga di efficacia comprovata (ad es. autorizzazione rilasciata dall'Associazione per l'igiene applicata (VAH)/dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o da FDA/EPA o marchio CE), sia adatto alla disinfezione degli strumenti e sia compatibile con gli strumenti (vedere la sezione "Resistenza dei materiali"). Si ricorda che il disinfettante utilizzato in fase di pretrattamento serve solo a proteggere il personale e non sostituisce il passaggio successivo della disinfezione, da svolgersi dopo una corretta pulizia.
[2] Per la rimozione manuale dello sporco, utilizzare solo le spazzole apposite in nylon (vedere la sezione "Indicazioni speciali"), mai spazzole metalliche o in lana d'acciaio.

Pulizia/Disinfezione meccanica (RDG (termodisinfettore)):
Nella scelta del termodisinfettore, accertarsi che:
- il termodisinfettore disponga di efficacia comprovata (ad es. autorizzazione rilasciata dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o dalla FDA o marchio CE, in conformità alla norma DIN EN ISO 15883);
- sia possibile utilizzare un programma certificato per la disinfezione termica (valore $A_0 \geq 3.000$ o – in caso di apparecchi più vecchi – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica, pericolo di residui di disinfettante sui prodotti);
- il programma utilizzato sia adatto al prodotto e preveda un numero sufficiente di cicli di lavaggio;
- per il risciacquo sia utilizzata solo acqua sterile o povera di germi (max 10 germi/ml) nonché povera di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/acqua altamente depurata);
- per l'asciugatura sia utilizzata aria filtrata (priva di olio, povera di germi e particelle).

Se si allestisce un termodisinfettore ai sensi della norma DIN EN ISO 15883 e lo si sottopone a regolari controlli e interventi di manutenzione per la sua intera vita utile, accertarsi che la qualità dell'acqua e dell'aria soddisfi i requisiti di cui sopra.

Nella scelta del detergente, accertarsi che:
- sia adatto in linea di massima alla pulizia di prodotti in metallo e plastica;
- in assenza di disinfezione termica, si utilizzi, in aggiunta, un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. autorizzazione rilasciata dall'Associazione per l'igiene applicata (VAH)/dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o da FDA/EPA o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente utilizzato;
- le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti (vedere la sezione "Resistenza dei materiali").

Rispettare assolutamente le concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed, eventualmente, del disinfettante.

Svolgimento:
1. Smontare i prodotti il più possibile. Gli strumenti sottoposti a pulizia preliminare possono essere riposti nel vassoio degli strumenti, ad es. il portafrese in acciaio inossidabile (vedere la sezione "Indicazioni speciali").
2. In caso di prodotti con lumi: accertarsi di sciacquare a fondo tutti i lumi durante la pulizia preliminare.
3. Disporre i prodotti smontati nel termodisinfettore. Durante l'operazione, accertarsi che i prodotti non vengano a contatto tra loro. Laddove possibile: chiudere tutti i lumi dei prodotti mediante l'uso di un adattatore di lavaggio idoneo sull'attacco per il lavaggio del termodisinfettore.
4. Avviare il programma.
5. Al termine del programma, prelevare i prodotti dal termodisinfettore.
6. Dopo averli prelevati dal termodisinfettore, controllare e confezionare i prodotti il prima possibile (vedere la sezione "Controllo", "Manutenzione" e "Imballaggio", eventualmente dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

Il certificato di idoneità per una pulizia e una disinfezione meccaniche efficaci è stato rilasciato da un laboratorio di prove indipendente, accreditato dalle autorità e riconosciuto (§ 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG)), utilizzando il termodisinfettore G7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente per pulizia preliminare e lavaggio Neodisher mediclean forte (5 minuti a 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Amburgo). A tal fine è stata seguita la procedura descritta sopra.

Pulizia e disinfezione manuali:
Nella scelta del detergente e disinfettante, accertarsi che:
- sia adatto in linea di massima alla pulizia e alla disinfezione di prodotti in metallo e plastica;
- il detergente, se utilizzabile, sia adatto alla pulizia a ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma);
- il disinfettante abbia un'efficacia comprovata (ad es. autorizzazione rilasciata dall'Associazione per l'igiene applicata (VAH)/dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o da FDA/EPA o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente utilizzato; e
- le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti (vedere la sezione "Resistenza dei materiali").

Laddove possibile, non utilizzare prodotti con duplice funzione detergente e disinfettante. I prodotti con duplice funzione detergente e disinfettante possono essere utilizzati solo in caso di contaminazione molto ridotta (nessuna impurità visibile). Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, solo acqua sterile, povera di germi (max 10 germi/ml) nonché povera di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/acqua altamente depurata) e, per l'asciugatura, solo aria filtrata (priva di olio, povera di germi e particelle).

Svolgimento: pulizia
1. Smontare i prodotti il più possibile.
2. Porre i prodotti smontati nel bagno di pulizia per il tempo d'azione indicato, in modo da immergerli a sufficienza. Durante l'operazione, accertarsi che i prodotti non vengano a contatto tra loro. Per agevolare la pulizia, spazzolare completamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola a setole morbide[1], quindi utilizzare gli ultrasuoni (dopo lo spazzolamento, per il tempo di azione minimo, che non deve essere inferiore a 5 minuti). Durante la pulizia, muovere più volte da un alto e dall'altro le parti in movimento, per almeno tre volte. Se pertinente (vedere la sezione "Indicazioni speciali"): lavare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte, all'inizio e alla fine del tempo d'azione, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.
3. Quindi, prelevare i prodotti dal bagno di pulizia e risciacquarli a fondo, per almeno tre volte (minimo 1 minuto), con acqua. Durante la pulizia, muovere più volte da un alto e dall'altro le parti in movimento, per almeno tre volte; se pertinente (vedere la sezione "Indicazioni speciali"): lavare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte, all'inizio e alla fine del tempo d'azione, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.
4. Controllare i prodotti (vedere le sezioni "Controllo" e "Manutenzione").

[1] Per la rimozione manuale dello sporco, utilizzare solo le spazzole apposite in nylon (vedere la sezione "Indicazioni speciali"), mai spazzole metalliche o in lana d'acciaio.

Disinfezione
5. Porre i prodotti smontati, puliti e controllati nel bagno per la disinfezione per il tempo d'azione indicato, in modo da immergerli a sufficienza. Durante l'operazione, accertarsi che i prodotti non vengano a contatto tra loro. Durante la disinfezione, muovere più volte da un alto e dall'altro le parti in movimento, per almeno tre volte. Se pertinente (vedere la sezione "Indicazioni speciali"): lavare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte, all'inizio e alla fine del tempo d'azione, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.
6. Quindi, prelevare i prodotti dal bagno di disinfezione e risciacquarli a fondo, per almeno cinque volte (minimo 1 minuto), con acqua. Durante la pulizia, muovere più volte da un alto e dall'altro le parti in movimento, per almeno tre volte. Se pertinente (vedere la sezione "Indicazioni speciali"): lavare tutti i lumi dei prodotti cinque volte, all'inizio e alla fine del tempo d'azione, con una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.
7. Asciugare i prodotti mediante soffiaggio con aria compressa filtrata (senza olio, povera di germi e particelle).
8. Dopo averli prelevati dal termodisinfettore, confezionare i prodotti il prima possibile (vedere la sezione "Imballaggio", eventualmente dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

Il certificato di idoneità per una pulizia e una disinfezione manuali efficaci è stato rilasciato da un laboratorio di prove indipendente, accreditato dalle autorità e riconosciuto utilizzando il detergente Gigazyme (5 minuti con soluzione al 5%) e il disinfettante Gigasept Instru AF (15 minuti con soluzione al 3%) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt). A tal fine è stata seguita la procedura descritta sopra.

Controllo
Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, controllare (controllo visivo) tutti i prodotti per rilevare eventuali corrosione, superfici danneggiate/punti vuoti, taglienti smussati o scheggiati/sfaldature, deformazioni (ad es. curvature, funzionamento non perfetto) e impurità; mettere da parte i prodotti danneggiati (per conoscere le limitazioni del numero di riutilizzi, vedere la sezione "Riutilizzabilità"). I prodotti ancora sporchi vanno sottoposti a nuova pulizia e disinfezione.

Manutenzione
Rimontare i prodotti smontati (se necessario, consultare le istruzioni specifiche) Non utilizzare grassi oppure oli per strumenti.

Imballaggio
Disporre i prodotti puliti e disinfettati nell'apposito vassoio di sterilizzazione (ad es. il portafrese). Confezionare i prodotti o i vassoi per sterilizzazione con imballaggio per sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione conformi ai seguenti requisiti (materiale/processo):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli Stati Uniti autorizzazione rilasciata dall'agenzia FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 138 °C (280 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione dei prodotti o degli imballaggi per sterilizzazione dai danni meccanici
- manutenzione regolare come da indicazioni del produttore (contenitore per sterilizzazione)
- In caso di imballaggio monouso: l'imballaggio deve essere abbastanza grande da evitare che la sigillatura sia in tensione.

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione si raccomandano esclusivamente le seguenti procedure.
Sterilizzazione a vapore:
- Vuoto frazionato[1] o metodo gravitazionale[2] (con sufficiente asciugatura del prodotto[3])
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060/ DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli Stati Uniti: autorizzazione rilasciata dall'agenzia FDA)
- Validazione conforme a DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F; più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)

Paese	Procedura del vuoto frazionato	Procedura con metodo gravitazionale
Stati Uniti	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), Tempo di asciugatura almeno 20-30 min[4]	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 15-30 min[4] almeno 30 min a 121 °C (250 °F), tempo di asciugatura almeno 15-30 min[4]
altri Paesi	almeno 3 min[4] a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) almeno 20 min a 121 °C (250 °F)	almeno 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) almeno 20 min a 121 °C (250 °F)

[1] Almeno tre passaggi con vuoto
[2] L'uso del metodo gravitazionale, meno efficace, è consentito solo se non è disponibile il vuoto frazionato.
[3] Il tempo effettivamente necessario per l'asciugatura dipende strettamente dai parametri, la cui responsabilità spetta esclusivamente all'utente (ad es. configurazione e densità di caricamento, stato dello sterilizzatore) e pertanto va indicato dall'utente. Ciononostante, non superare un tempo di asciugatura di 20 minuti.
[4] o 18 minuti (inattivazione dei prioni, non pertinente per gli Stati Uniti)

Il certificato di idoneità dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace è stato rilasciato da un laboratorio di prove indipendente, accreditato dalle autorità e riconosciuto (§ 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG)), utilizzando lo sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) ed entrambe le procedure, vuoto frazionato e metodo gravitazionale. A tal fine, sono state considerate le condizioni tipiche di un ospedale o uno studio medico ed è stata eseguita la procedura descritta sopra. In linea di principio, la sterilizzazione flash non è consentita. Inoltre, non utilizzare i seguenti metodi di sterilizzazione: ad aria calda, a raggi gamma, con formaldeide o ossido di etilene, al plasma. Per evitare la formazione di macchie e la corrosione, il vapore deve essere privo di componenti (vedere i valori limite nella norma DIN EN 13060). In caso di sterilizzazione di più prodotti, non superare la capacità di carico massima dello sterilizzatore (rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio).

Stoccaggio
Prima del primo utilizzo, conservare i prodotti nell'imballaggio originale a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità. Successivamente, conservare i prodotti in contenitori idonei e igienici (al riparo da polvere, umidità e nuova contaminazione). Dopo la sterilizzazione, conservare i prodotti nell'imballaggio per sterilizzazione, asciutti e al riparo dalla polvere. Rispettare la data di scadenza ottenuta dalla convalida dell'imballaggio per sterilizzazione.

Resistenza dei materiali
Nella scelta di detergenti e disinfettanti, accertarsi che non contengano i seguenti componenti:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore di pH minimo consentito 5.5)
- soluzioni alcaline forti (valore di pH massimo consentito 11, si raccomanda l'uso di un detergente neutro/enzimatico, un detergente leggermente alcalino o alcalino)
- soluzioni organiche (ad es. alcol, etere, chetoni, benzina) - soluzione ossidante (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Nella scelta dei detergenti, considerare inoltre che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o il brillantante possono lasciare residui permanenti sugli strumenti. Mai pulire i prodotti, i portafrese e i vassoi di sterilizzazione con spazzole metalliche o in lana d'acciaio. Non esporre i prodotti, i portafrese e i vassoi di sterilizzazione a temperatura superiore a 138 °C (280 °F)!

Riutilizzabilità
Purché con cura e non danneggiati e contaminati, gli strumenti sono riutilizzabili. I portafrese possono essere riutilizzati fino a 100 volte, purché con cura e non danneggiati e contaminati. La responsabilità per ogni ulteriore riutilizzo o il riutilizzo di strumenti danneggiati e/o contaminati spetta all'utente. In caso di inosservanza di questa indicazione, si declina qualsiasi responsabilità.

Indicazioni speciali
Benex Control (Estrattore):
- Prima della pulizia e disinfezione, smontare completamente il prodotto (inclusa la piastra in teflon)
- Rimontare il prodotto prima dell'imballaggio e della sterilizzazione; durante l'operazione, accertarsi che la sfera non si innesti a scatto in un incavo della placca occlusale (posizione semi-inclinata)

Benex Control (cavo di trazione):
- Piegare più volte il cavo in tutte le direzioni durante la pulizia preliminare e la pulizia e disinfezione manuali

Prodotti diamantati e frese abrasive in ceramica:
- Prestare particolare cura nella pulizia delle superfici abrasive, è necessario rimuovere tutti i residui

Distrattori:
- Alzare e abbassare più volte il prodotto durante la pulizia preliminare e la pulizia e disinfezione manuali
- Pulizia/Disinfezione meccanica e sterilizzazione possibili solo in una determinata posizione (VCD05: semiaperto, VCD15: quasi chiuso

Prodotti con raffreddamento interno e altri prodotti con lumi (canali, fori ecc.):
- Lavaggio attivo dei lumi durante la pulizia preliminare e la pulizia e disinfezione manuali
- I prodotti con lumi ostruiti non possono essere riutilizzati

Strumenti di endodonzia:
- Allo stato attuale della tecnica, per un ricondizionamento efficace degli strumenti endodontici occorre usare gli ultrasuoni

Supporti:
- Prima della pulizia e disinfezione smontare completamente il prodotto.
- Imballaggio e sterilizzazione solo allo stato smontato.

Portafrese/Vassoi degli strumenti:
- I portafrese in acciaio inossidabile, anche completi di strumenti sottoposti a pulizia preliminare, vanno preparati meccanicamente.
- La pulizia e disinfezione di portafrese in altri materiali, ad es. alluminio, devono avvenire solo senza i prodotti all'interno. Per la pulizia, utilizzare solo detergenti enzimatici neutri. Per la pulizia e disinfezione, smontare i supporti ed effettuare la pulizia e la disinfezione allo stato smontato.

Universal Torque Ratchet (cricchetto con coppia universale):
- Prima della pulizia e disinfezione smontare completamente il prodotto.
- Muovere più volte in una direzione e nell'altra il giunto durante la pulizia preliminare e la pulizia e disinfezione manuali
- Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione, rimontare il prodotto.

Strumenti in acciaio da utensili (Wolfram-Vanadio):
- Senza relativo pretrattamento, gli strumenti non sono adatti alla sterilizzazione.
- Gli strumenti in acciaio da utensili non sono adatti alla pulizia/disinfezione meccanica.
- Durante la pulizia e disinfezione manuali, attenersi alle indicazioni circa la resistenza dei materiali. Per la pulizia manuale, si consiglia l'uso di un detergente enzimatico neutro.

Per ulteriori indicazioni sulla procedura, consultare il documento "Preparazione manuale degli strumenti in acciaio da utensili di Hager & Meisinger GmbH", disponibile nella sezione Download del sito www.meisinger.de

Le indicazioni di cui sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come IDONEE per la preparazione di un dispositivo medico al ricondizionamento. È responsabilità del soggetto che effettua la preparazione garantire che l'effettiva preparazione con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati, nel rispettivo sito di preparazione, produca i risultati desiderati. A tal fine, di solito servono la convalida e il monitoraggio regolare della procedura. Ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata attentamente dal soggetto che effettua la preparazione, al fine di garantirne l'efficacia e rilevare possibili svantaggi.

CE 0044 / CE

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.
10150 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

85SH006 - 1121

DE

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

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

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

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Allgemeine Grundlagen
Die Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,
- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

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

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

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, paradontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschl. Wunden) in Kontakt. Es wird deshalb bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen. Achtung: Für einige Produkte sind zusätzliche Aspekte zu beachten (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise")!

Reinigung und Desinfektion
Grundlagen:
Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringer en Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung:
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Produkte soweit wie möglich. Benutzte Instrumente müssen aus dem Instrumententray (z.B. Bohrerständer aus Edelstahl) herausgenommen werden (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise").
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur <35°C/ 95°F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend siehe Abschnitt "Besondere Hinweise": Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
3. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad[1] ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit) und anschließenden Ultraschalleinsatz (nach dem Bürsten[2], für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5min). Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen midestens dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend siehe Abschnitt "Besondere Hinweise": Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
5. Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Rückstände. Im Fall von Rückständen (insbesondere Knochen- oder Dentinpartikel) wiederholen Sie die Schritte 2-5; andernfalls verwerfen Sie das Instrument.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime / ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ ml) Wasser (z.B. purifiedwater/ highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/ oder gefilterte Luft.

[1] Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein sollte (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit"). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
[2] Verwenden Sie zur manuellen Entfernung nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise"), nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)):
Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,
- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0-Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min. bei 90 °C / 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert (ölfrei, keim-und partikelarm) ist

Wird ein RDG gemäß der DIN EN ISO 15883 gebaut sowie während der Lebensdauer regelmäßig geprüft und gewartet, so entspricht dieser hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität den oben genannten Anforderungen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Abschnitt "Materialbeständigkeit").

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

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (5 min bei 95° C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:
Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,
- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Abschnitt "Materialbeständigkeit").

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm).

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

[1] Verwenden Sie zur manuellen Entfernung nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise"), nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Gigazyme (5 min bei 5% Lösung) und des Desinfektionsmittels Gigasept Instru AF (15 min bei 3% Lösung) (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/Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt "Wiederverwendbarkeit"). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

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

Verpackung
Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray (z.B. Bohrerständer) ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen (Material/ Prozess) entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA FDA-Zulassung/ Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138°C (280°F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmässige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation
Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen.
Dampfsterilisation:
- fraktioniertes Vakuumverfahren[1] oder Gravitationsverfahren[2] (mit ausreichender Produkttrocknung[3])
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/ DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur)

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20-30 min[4]	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 15-30 min[4] mind. 30 min bei 121 °C (250 °F), Trocknungszeit mind. 15-30 min[4]
andere Länder	mind. 3 min[4] bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)

[1] mind. drei Vakuumschritte
[2] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.
[3] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.
[4] bzw. 18 min. (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).

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

Materialbeständigkeit
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer Reiniger, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

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

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

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

Benex-Control (Traction cable):
- Kabel während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals in alle Richtungen biegen

Diamantprodukte und keramische Schleifkörper:
- besondere Sorgfalt bei der Reinigung der Schleifflächen aufwenden, es müssen alle Rückstände darin entfernt werden

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

Innengekühlte Produkte und andere Produkte mit Lumen (Kanäle, Bohrungen, etc.):
- aktives Durchspülen der Lumen während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion
- Produkte mit nicht durchgängigen Lumen dürfen nicht weiter verwendet werden

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

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

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

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

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

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

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.

EN

Processing (cleaning, disinfecting and sterilising) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH

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).

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

General Principles
All products are to be cleaned, disinfected and sterilised prior to each application; this is required in particular for the first-time use after delivery of the unsterile instruments (cleaning and disinfecting after the removal of transport packaging; sterilisation after removing wrapping). An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilisation of the instruments.

As you are responsible for the sterility of the products during use, please ensure
- that only sufficiently device and product specifically validated procedures will be used for cleaning, disinfection, and sterilisation
- 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 to avoid a higher contamination of the complete sterilization tray during application by separate collection of contaminated instruments (without laying back into the sterilization tray). Pre-clean the contaminated instruments, then sort them back into the sterilization tray and clean, disinfect and sterilize the completely equipped sterilization tray.

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the doctor´s practice or of the hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA).

As the products are destined to be used for surgical, paradontological 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: In the case of some instruments are additional or deviating procedures required (see chapter "Specific aspects").

Cleaning and disinfecting
Basic rules:
If possible, an automated procedure (WD (Washer-Disinfector)) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath
–should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered. The pre-treatment step is to be performed in both cases.

Pre-treatment:
Abrasive impurities need to be removed from the products directly after use (within two hours maximum).

Procedure:
1. Disassemble the instruments as possible. Remove contaminated instruments of the sterilization tray (see chapter "Specific aspects").
2. Rinse the instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F)
   If applicable (see chapter "Specific aspects"): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume 5-10 ml). Sway movable parts at least three times during pre-rinsing.
3. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution[1] so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush[2] (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific aspects") and subsequent ultrasonic treatment (after brushing, for the minimum soaking time, but not less than 5 min). Sway movable parts at least three times during pre-cleaning. If applicable (see chapter „Specific aspects"): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume 5-10 ml).
4. If applicable (see chapter „Specific aspects"): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume 5-10 ml).
5. Check the instruments on visible remnants. In case of still remaining remnants (e.g. bone or dentin particles) repeat steps 2 to 5, otherwise discard the instruments.

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

[1] In case of application of a cleaning and disinfection detergent for this (e.g. in consequence of personnel´s safety) please consider, that this should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (see chapter "material resistance"). Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel`s safety, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.
[2] Never clean products, bur blocks and sterilisation trays using metal brushes or steel wool.

Automated cleaning/disinfection (disinfector/ WD (Washer-Disinifector)):
Please consider the following points during selection of the WD:
- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA clearance)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A_0 value ≥ 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments)
- fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying

If a WD is built in accordance with DIN EN ISO 15883 and regularly tested and maintained during its service life, it meets the above mentioned requirements with regard to water and air quality.

When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure
- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance„)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure:
1. Disassemble the instruments as possible. Only pre-cleaned instruments can be sorted into the sterilisation tray, e.g. bur blocks made of stainless steel (see chapter "Specific aspects").
2. Transfer the disassembled instruments in the WD (pay attention that the instruments have no contact). If applicable (see chapter "Specific aspects"): Connect the instruments to the rinsing port of the WD.
3. Start the program.
4. Disconnect (if applicable) and remove the instruments of the WD after end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal (see chapters "check", "maintenance", and "packaging", if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and dis¬infection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher mediclean forte (5 min at 95° C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.

Manual cleaning and disinfection:
When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure
- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance„)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used. Only in case of extremely low contamination (no visible impurities) combined cleaning/disinfection could be used. Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Procedure: Cleaning
1. Disassemble the instruments as possible. Only pre-cleaned instruments can be sorted into the sterilization tray (see specific dismantling instructions).
2. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the cleaning solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush[1] and subsequent with ultrasonic treatment (after brushing, for the minimum soaking time, but not less than 5 min). Sway movable parts at least three times during cleaning. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
3. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Sway movable parts at least three times during post-rinsing. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
4. Check the instruments (see chapters "check" and "maintenance").

[1] Never clean products, bur blocks and sterilisation trays using metal brushes or steel wool.

Disinfection
5. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the dis¬infectant solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Sway movable parts several times during disinfection. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
6. Then, remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water. Sway movable parts at least three times during post-rinsing. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
7. Dry and pack the instruments immediately after the removal (see chapter "packaging", if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the cleaning detergent Gigazyme (5 min with 5% solution) and the disinfectant Gigasept Instru AF (15 min with 3% solution) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) considering the specified 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
Please insert the cleaned and disinfected products in the dedicated bur block/sterilisation tray. Please pack the instruments or the sterilization trays single-use sterilization packagings (single or double packaging) and/ or sterilization containers, which fulfill the following requirements (material/process):
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138 °C (280 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage
- regular maintenance according to the instructions of the manufacturer (sterilization 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 sterilization:
- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure[1] or gravity displacement procedure[2] (with sufficient product drying[3])
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20-30 min[4]	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 15-30 min[4] at least 30 min at 121 °C (250 °F), drying time at least 15-30 min[4]
other countries	at least 3 min[4] at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) at least 20 min at 121 °C (273 °F)	at least 5 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) at least 20 min at 121 °C (250 °F)

[1] at least three vacuum steps
[2] The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure.
[3] The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.
[4] respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

The fundamental suitability of the instruments for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the steam sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure as well the gravity displacement procedure. For this, typical conditions in clinic and doctor´s practice as well as the specified procedure were considered. The flash/immediate use sterilization procedure must not be used. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

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 ingredients:
- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 11, neutral/enzymatic, weak alkaline or alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

Please consider during selection of the detergents in addition, that corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids may cause potential critical remnants on the instruments. Please do not clean any instruments and sterilization trays by use of metal brushes or steel wool. Please do not expose any instruments and sterilization trays to temperatures higher than 138 °C (280 °F)!

Re-use
The instruments can be reused – in case of adequate care and if they are undamaged and clean. For bur blocks – in case of adequate care and if they are undamaged and clean – a reuse up to 100 times is possible. The user is responsible for each further use as well as for the use of damaged and dirty instruments (no liability in case of disregard).

Specific aspects
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

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

Supports:
- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
- Wrapping and sterilisation only in disassembled state.

Bur blocks/instrument trays:
- Bur blocks made of stainless steel (Article no. BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 und BBS55) can be cleaned/ disinfected loaded with instruments in an automated WD (washer/ disinfector).
- Bur blocks made of other materials, e.g. aluminum must not be cleaned and disinfected whilst they are loaded with instruments. 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):
- Instruments made of tool steel are not suitable for automated cleaning/disinfection.
- Please consider for manual cleaning and disinfection also the chapter material resistance. For manual cleaning a neutral/ enzymatic detergent is recommended.
- Without appropriate pre-treatment the instruments are not suitable for sterilization.

For additional information on the procedure, please refer to the notes on "Manual processing of Hager & Meisinger GmbH instruments made of tool steel" in the download area under www.meisinger.de

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.

ES

Instrucciones para el acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de la compañía Hager & Meisinger GmbH

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 sobre la aplicación de los productos Meisinger en el campo médico que se recogen por separado (véase también www.meisinger.de).

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

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 (RDG, esterilizador).
- Atenerse a los parámetros validados para cada ciclo.

Para evitar una mayor contaminación durante el uso de los productos, coloque los que estén sucios en un lugar aparte en lugar de ponerlos de nuevo en la bandeja de esterilización (p. ej. freseros de acero inoxidable). Limpie y desinfecte los productos sucios, después póngalos otra vez en la bandeja de esterilización y, a continuación, esterilícela.

Debe respetar también las normativas legales vigentes en su país, así como las normas sanitarias de la consulta médica o del hospital. Esto es válido, en particular, para las diferentes especificaciones relativas a la inactivación eficaz de priones (no válido para EE.UU.).

En virtud del uso para el que han sido concebidos los productos, existen algunos que, por ser empleados en tratamientos quirúrgicos, paradontológicos 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:
Siempre que sea posible deberá usarse un procedimiento automático para la limpieza y la desinfección (lavadora desinfectadora, LD). El procedimiento manual (incluido el uso de un baño de ultrasonidos) solo debe emplearse si no se dispone del método automático, ya que es mucho menos eficaz y reproducible. En ambos casos es preciso hacer un tratamiento previo. En ambos casos es preciso hacer 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:
Eliminar la suciedad más gruesa de los productos justo después del uso (en un plazo máximo de 2 h):

Proceso:
1. Desmonte los productos lo máximo posible. Los instrumentos sucios deben sacarse de la bandeja de esterilización (p. ej. freseros de acero inoxidable) (véase el apartado "Indicaciones especiales").
2. Enjuague los productos durante al menos 1 min. bajo el chorro de agua caliente (temperatura < 35 °C/95 °F). Durante el enjuague mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los instrumentos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
3. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza previa[1] durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los instrumentos no se rozan. Ayude a la limpieza previa cepillando por completo las superficies interiores y exteriores (al inicio del tiempo de exposición), y proceda después con el tratamiento ultrasónico (después del cepillado[2], durante el tiempo de exposición mínimo pero en ningún caso menos de 5 min.). Mueva las partes articuladas de los instrumentos varias veces durante la limpieza.
Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los instrumentos al menos tres veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
4. A continuación saque los instrumentos del baño de prelavado y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (mín. 1 min.) con agua. Durante el enjuague final mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los instrumentos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
5. Compruebe si hay suciedad visible en los instrumentos. En el caso de que haya restos (especialmente partículas de hueso o de dentina) repita los pasos 2 a 5; de lo contrario deseche el instrumento.
Es imprescindible respetar las indicaciones del fabricante respecto a las concentraciones de los productos de limpieza y desinfección, las temperaturas y las especificaciones para el enjuague posterior. Use solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/altamente purificada). Para secar emplee solo un paño suave, limpio y sin pelusa, o aire filtrado.

[1] Si, p. ej. por motivos de protección del personal, utiliza en este paso un producto de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que este no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce una fijación de los restos de sangre y suciedad), debe poseer eficacia demostrada (p. ej. aprobación/autorización/registro VAH/DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), debe estar indicado para la desinfección de los instrumentos y debe ser compatible con los mismos (véase el apartado "Resistencia del material"). Tenga en cuenta que el desinfectante usado durante el tratamiento previo solo sirve para la protección de las personas y no puede sustituir el posterior paso de la desinfección, que se debe realizar después de la limpieza.
[2] Para la limpieza manual use solo los cepillos de nailon previstos para ello (véase también el apartado "Indicaciones especiales"). Nunca utilice cepillos de metal ni estropajos de acero.

Limpieza mecánica/desinfección (RDG (instrumento de limpieza y desinfección)):
Cuando seleccione la LD compruebe que
- el aparato posee una eficacia comprobada (aprobación/autorización/registro de la DGHM o la FDA o distintivo CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- se emplea, si es posible, un programa comprobado para la desinfección térmica (valor A_0 ≥ 3000 o, en el caso de aparatos más antiguos, mín. 5 min. a 90 °C/ 194 °F) (en el caso de la desinfección química existe el peligro de que queden restos del desinfectante en los productos),
- el programa empleado está indicado para los productos e incluye suficientes ciclos de enjuague,
- para el enjuague solo se usa agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/altamente purificada),
- el aire empleado para secar está filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas)

Si una lavadora desinfectadora se fabrica conforme a la norma DIN EN ISO 15883 y se somete a una supervisión y un mantenimiento regulares durante toda su vida útil, entonces satisface los requisitos anteriormente mencionados en cuanto a la calidad del agua y del aire.

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.
- cuando no se use desinfección térmica se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización/registro de la VAH/DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), y que este producto sea compatible con el detergente empleado, y
- 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. Desmonte los productos lo máximo posible. Los instrumentos previamente limpiados se pueden colocar en la bandeja de esterilización, p. ej. freseros de acero inoxidable (véase el apartado "Indicaciones especiales").
2. Coloque los instrumentos desmontados en la LD. Asegúrese de que los productos no se rozan. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): cierre todos los canales de los productos usando un adaptador de enjuague en la conexión correspondiente de la LD.
3. Inicie el programa.
4. Saque los productos de la LD cuando finalice el programa.
5. Compruebe los productos y envágelos lo antes posible después de sacarlos (véanse los apartados "Control", "Mantenimiento" y "Envasado", si fuera necesario seque más los instrumentos en un lugar limpio).

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y oficialmente acreditado (párrafo 15 [5] de la ley de productos sanitarios alemana) usando la LD G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto para la limpieza previa y la limpieza Neodisher mediclean forte (5 min a 95°C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se ha tenido en cuenta el método anteriormente descrito.

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).
- se utilice adicionalmente un desinfectante con eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización de la VAH/ DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), y que este producto sea compatible con el detergente empleado, y
- 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. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se rozan. Ayude a la limpieza cepillando por completo las superficies interiores y exteriores con un cepillo blando[1] y, a continuación, proceda con el tratamiento ultrasónico (después del cepillado, durante el tiempo de exposición mínimo pero en ningún caso menos de 5 min.). Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la limpieza. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.
3. A continuación saque los productos del baño de lavado y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (mín. 1 min.) con agua. Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la limpieza. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.
4. Controle los productos (véanse los Apartados "Control" y "Mantenimiento").

[1] Para la limpieza manual use solo los cepillos de nailon previstos para ello (véase también el capítulo "Indicaciones especiales"). Nunca utilice cepillos de metal ni estropajos de acero.

Desinfección:
5. Coloque los productos desmontados, limpios y controlados en el baño de desinfección durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se rozan. Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la desinfección. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.
6. A continuación saque los productos del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min.) con agua. Durante el enjuague final mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces. Cuando sea aplicable (véase el apartado "Indicaciones especiales"): enjuague todos los canales de los instrumentos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
7. Seque los productos soplando con aire comprimido filtrado, sin aceite.
8. Envase 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).

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado usando el detergente Gigazyme (5 min en 5% de solución) y el desinfectante Gigasept Instru AF (15 min en 3% de solución) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Para ello se ha tenido en cuenta el método anteriormente descrito.

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 (doblamientos, 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 ensamblar los productos desmontados (si es necesario consulte las instrucciones específicas).
- No está permitido usar aceites ni lubricantes para instrumental.

Envasado
Ordene los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización (p. ej. freseros). Envase los productos o las bandejas de esterilización en envases desechables para la esterilización (envases simples o dobles) o en contenedores de esterilización conforme a los siguientes requisitos (material/proceso):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- aptos para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 138 °C [280 °F] suficiente permeabilidad)
- 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 recomiendan solo los procesos especificados a continuación.
Esterilización con vapor:
- procedimiento de vacío fraccionado[1] o procedimiento de gravitación[2] (con suficiente secado de los productos[3])
- autoclave conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validada conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válida [comisionado] y evaluación del rendimiento específica del producto [PQ])
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

País	Procedimiento de vacío fraccionado	Procedimiento de gravitación
EE.UU.	mín. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20-30 min.[4]	mín. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 15-30 min.[4] mín. 30 min. a 121 °C (250 °F), tiempo de secado mín. 15-30 min.[4]
otros países	mín. 3 min[4] a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mín. 20 min a 121 °C (250 °F)	mín. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mín. 20 min a 121 °C (250 °F)

[1] mín. tres pasos de vacío
[2] El uso de un procedimiento de gravitación menos eficaz solo está permitido cuando no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.
[3] El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de los parámetros, de los que el usuario es el único responsable y que por tanto deben ser determinados por él (configuración y densidad de la carga, estado del lugar de la esterilización, etc.). No obstante, el tiempo de secado nunca debe ser inferior a 20 min.
[4] o 18 min (inactivación de priones, no relevante para EE.UU.)

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y oficialmente acreditado (párrafo 15 [5] de la ley de productos sanitarios alemana) empleando el autoclave Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y usando un procedimiento de vacío fraccionado además de un procedimiento de gravitación. Para ello se han tenido en cuenta las condiciones habituales en la clínica y en la consulta médica. La esterilización rápida no está permitida. Tampoco debe utilizarse la esterilización por aire caliente, la radioesterilización, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización con plasma.

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).
- bases fuertes (valor de pH máximo permitido: 11, se recomienda un detergente neutro/enzimático, alcalino o ligeramente alcalino)
- Disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, quetonas, bencinas, etc.).
- Oxidantes (p. ej. peróxidos de hidrógeno).
- Halógenos (cloro, yodo, bromo).
- Hidrocarburos halogenados/aromáticos.

Cuando seleccione los detergentes tenga también en cuenta que los inhibidores de la corrosión, los agentes de neutralización y los abrillantadores pueden dejar residuos críticos en los instrumentos. Nunca utilice cepillos metálicos ni estropajos de acero para limpiar los instrumentos ni las bandejas de esterilización. ¡Los instrumentos y las bandejas de esterilización no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!

Reciclaje
Los instrumentos son reutilizables si se tratan con el debido cuidado y si no están dañados o sucios. Los freseros pueden reutilizarse hasta 100 veces si se tratan con cuidado y si no están dañados o sucios. Cualquier reutilización adicional o el uso de instrumentos dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

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.

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:
- Los freseros de acero inoxidable (números de artículo BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 y BSS55) también pueden acondicionarse automáticamente con los instrumentos colocados, si estos se han sometido a una limpieza previa.
- La limpieza y la desinfección de freseros de otros materiales, como aluminio, solo pueden efectuarse sin los instrumentos montados. Para la limpieza utilice solamente detergentes neutros enzimáticos. Sacar los soportes para la limpieza y la desinfección y limpiarlos y desinfectarlos desmontados.

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 són adecuados para la esterilización sin pretratamientos adecuados.
- Durante la limpieza y la desinfección manuales es preciso tener en cuenta también las indicaciones respecto a la resistencia de los materiales. Para la limpieza manual se recomienda un detergente neutro enzimático.
- Los instrumentos de acero de herramienta no són adecuados para la limpieza mecánica/desinfección.

Encontrará información adicional sobre el procedimiento en las instrucciones relativas a la "Preparación manual de los instrumentos de acero para herramientas de Hager & Meisinger GmbH", en la sección de descargas en www.meisinger.de

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.

FR

Instructions pour le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH

Sauf indication contraire expresse, les dispositifs médicaux fabriqués et commercialisés par la société Hager & Meisinger GmbH sont réutilisables. Cependant, le médecin/spécialiste utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité de la possibilité d'une réutilisation et de la fréquence d'utilisation des dispositifs, au cas par cas et en fonction de l'usure éventuelle des dispositifs. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés sans délai. Le fabricant Hager & Meisinger GmbH ne garantit pas un fonctionnement et une performance irréprochables, ni une sécurité optimale en cas d'utilisation fréquente.

Les instructions de retraitement ci-après s'appliquent essentiellement à toute la gamme de dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH. Des instructions spéciales sont fournies sur les particularités et/ou les exceptions qui ne concernent que certains articles ou groupes d'articles. Pour les instructions et les consignes de sécurité générales relatives à l'utilisation des dispositifs dans le cadre de la pratique médicale, reportez-vous au mode d'emploi des dispositifs Meisinger, disponible séparément (consulter le site www.meisinger.de).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Généralités
Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut en particulier pour la première utilisation après la livraison, car les dispositifs sont fournis non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection pour le transport ; stérilisation après l'emballage). Un nettoyage rigoureux et une désinfection efficace sont les conditions indispensables à une stérilisation réelle.

Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des dispositifs utilisés, veillez à ce que :
- seuls des procédés validés, spécifiques des appareils et des dispositifs soient appliqués pour le nettoyage/ la désinfection et la stérilisation ;
- les appareils utilisés (RDG, stérilisateur) soit entretenus et inspectés régulièrement et
- les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Dès l'utilisation, assurez-vous de collecter les dispositifs contaminés séparément et de ne pas les ranger dans le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) pour éviter une contamination accrue. Nettoyez/désinfectez les dispositifs contaminés, rangez-les dans le plateau de stérilisation, puis stérilisez le plateau de stérilisation.

Par ailleurs, respectez la réglementation applicable dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'établissement hospitalier. Cela vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à une inactivation efficace des prions (ne concerne pas les États-Unis).

Du fait de leur usage prévu, les dispositifs pénètrent dans la peau ou les muqueuses lors des interventions parodontologiques ou endodontiques, telles que le traitement canalaire, et entrent ainsi en contact avec du sang, des tissus, voire des organes internes (y compris des plaies). En cas d'utilisation conforme aux indications, une manipulation appropriée pour la classe de risque critique B est recommandée. Attention : Pour certains produits, des aspects supplémentaires doivent être pris en compte (voir la rubrique « Instructions spéciales ») !

Nettoyage et désinfection
Principes :
Pour le nettoyage et la désinfection, il convient d'utiliser si possible un procédé mécanique (LD [laveur-désinfecteur]). En raison d'une efficacité et d'une reproductibilité nettement inférieures, un procédé manuel (même avec un bain à ultrasons) ne doit être utilisé qu'en l'absence de procédé mécanique. Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas. Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

Prétraitement :
Les principales impuretés doivent être éliminées des instruments immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 2 heures) :
Processus :
1. Dans la mesure du possible, démontez entièrement les dispositifs. Les instruments utilisés doivent être placés sur le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) (voir section « Instructions spéciales »).
2. Rincez les produits pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens avant le prérinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
3. Placez les instruments démontés dans le bain de prénettoyage[1] pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Favorisez le prénettoyage avec un brossage complet de toutes les surfaces internes et externes (au début du temps d'action) puis avec un insert ultrasonique (après le brossage[2], pendant le temps d'action minimum, mais pas moins de 5 min). Actionnez les pièces mobiles plusieurs fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
4. Retirez les instruments du bain de prénettoyage et rincez-les abondamment à l'eau (au minimum 1 minute) au moins trois fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens lors du rinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments trois fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
5. Vérifiez s'il reste des résidus visibles sur les instruments. En présence de résidus (en particulier des particules d'os et de dentine), répétez les étapes 2 à 5 ; sinon, rejetez l'instrument.

Les concentrations, les températures et les durées d'action de même que les instructions de rinçage indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant-détergent doivent être impérativement respectées. Utilisez uniquement des solutions fraîchement reconstituées, de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée. Pour le séchage, utilisez un chiffon doux non pelucheux propre et/ou de l'air filtré seulement.

[1] Si vous utilisez pour ce faire – par exemple pour des raisons de protection du travail – un désinfectant-détergent, assurez-vous que celui-ci ne contienne pas d'aldéhyde (qui fixe les salissures sanguines), qu'il ait une efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA, marquage CE), qu'il soit adapté à la désinfection des instruments et compatible avec les instruments utilisés (voir la section « Résistance des matériaux »). Il faut savoir que les désinfectants utilisés pour le prétraitement ne servent qu'à la protection individuelle et ne sauraient remplacer l'étape de désinfection ultérieure (après le nettoyage).
[2] Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement les brosses en nylon prévues à cet effet (voir également la section « Instructions spéciales »), mais en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Nettoyage/désinfection mécaniques (désinfecteur/appareil de nettoyage et de désinfection) :
Lors du choix du LD, il convient de vérifier les points suivants :
- Le LD possède essentiellement une efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la DGHM ou de la FDA, marquage CE avec conformité à la norme DIN EN ISO 15883),
- Vous utilisez dans la mesure du possible un programme certifié de désinfection thermique (valeur A_0 ≥ 3000 ou, – dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (la désinfection chimique est associée à un risque de résidus de désinfectant sur les dispositifs),
- Le programme utilisé pour les dispositifs est adapté et comporte suffisamment de cycles de rinçage,
- Vous utilisez uniquement de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée,
- L'air servant au séchage est filtré (sans huile, germes ni particules),

Un laveur-désinfecteur monté conformément à la norme EN ISO 15883 et soumis à un contrôle et un entretien réguliers au cours de sa durée de vie satisfait les exigences indiquées plus haut en termes de qualité de l'eau et de l'air.

Lors du choix du détergent, il importe de tenir compte des critères suivants :
- Le produit doit être essentiellement conçu pour le nettoyage des dispositifs en métal et en plastique.
- En l'absence de désinfection thermique, il convient d'utiliser en complément un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHM ou de la FDA, marquage CE) qui soit compatible avec le détergent employé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les dispositifs (voir la rubrique « Résistance des matériaux »).

Les concentrations indiquées par le fabricant du détergent et le cas échéant du désinfectant doivent être impérativement respectées.
Processus :
1. Démontez entièrement les dispositifs. Les instruments prénettoyés utilisés peuvent aussi être placés sur le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forets en acier inoxydable) (voir section « Instructions spéciales »).
2. Placez les dispositifs démontés dans le LD en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas. Le cas échéant (voir section « Instructions spéciales »), connectez toutes les lumières des dispositifs à l'embout pour rinçage du LD au moyen d'un raccord de rinçage adapté.
3. Démarrez le programme.
4. À la fin du programme, retirez les dispositifs du LD.
5. Contrôlez et emballez les dispositifs le plus rapidement possible après leur retrait (voir les rubriques « Contrôle », « Maintenance » et « Emballage »), le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre.

Un laboratoire agréé indépendant et reconnu (§ 15 (5) MPG) a démontré l'efficacité d'un nettoyage et d'une désinfection mécaniques des instruments avec le LD G 7836 GD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de prénettoyage et de nettoyage Neodisher mediclean forte (5 min à 95° C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit ci-dessus a été utilisé.

Nettoyage et désinfection manuels :
Lors du choix du désinfectant et du détergent, il importe de tenir compte des critères suivants :
- Ils doivent être essentiellement conçus pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs en métal et en plastique.
- Le détergent (s'il est utilisé) doit être adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse).
- Utilisez un désinfectant approprié à l'efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/ DGHM ou de la FDA, marquage CE) qui soit compatible avec le détergent employé.
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les dispositifs (voir la rubrique « Résistance des matériaux »).

Un produit de nettoyage et de désinfection tout-en-un doit être si possible évité. Les produits associant un détergent et un désinfectant ne peuvent être utilisés qu'en cas de contamination très limitée (pas d'impuretés visibles). Les concentrations et les durées d'action indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant doivent être impérativement respectées. Utilisez uniquement des solutions fraîchement reconstituées, de l'eau stérile ou quasi-stérile (maximum 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée. Pour le séchage, utilisez de l'air filtré seulement.

Processus : Nettoyage
1. Démontez entièrement les dispositifs.
2. Placez les dispositifs démontés dans le bain de nettoyage pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts, en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas. Favorisez le nettoyage avec un brossage complet de toutes les surfaces internes et externes avec une brosse souple[1] puis un insert ultrasonique (après le brossage, pendant le temps d'action minimum, mais pas moins de 5 min). Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
3. Retirez les dispositifs du bain détergent et rincez-les abondamment à l'eau (minimum 1 minute) au moins trois fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
4. Contrôlez les dispositifs (voir les rubriques « Contrôle » et « Maintenance »).

[1] Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement les brosses en nylon prévues à cet effet (voir également la section « Instructions spéciales »), mais en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Désinfection
5. Placez les dispositifs démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant le temps d'action indiqué de manière à ce qu'ils soient entièrement recouverts. Veillez à ce que les dispositifs ne se touchent pas. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens pendant la désinfection. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des dispositifs au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml) et d'une canule.
6. Retirez les dispositifs du bain désinfectant et rincez-les abondamment à l'eau (minimum 1 minute) au moins cinq fois. Actionnez les pièces mobiles au moins trois fois dans les deux sens lors du rinçage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales »), rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 5 à 10 ml).
7. Séchez les dispositifs par soufflage à l'air comprimé filtré, sans pétrole.
8. Emballez les dispositifs le plus rapidement possible après leur retrait (voir la rubrique « Emballage »), le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit sec.

Un laboratoire agréé indépendant a démontré l'efficacité du nettoyage et de la désinfection manuels avec le détergent Gigazyme (5 min avec solution à 5%) et le désinfectant Gigasept Instru AF (15 min avec solution à 3%) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Le procédé décrit ci-dessus a été utilisé.

Contrôle
Contrôlez tous les dispositifs (contrôle visuel) après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection pour déceler les surfaces corrodées, endommagées/les points dénudés, les dents émoussées ou cassées/ébréchures, les déformations (p. ex. gauchissement, absence de courbure) et les impuretés, et mettez au rebut les dispositifs endommagés (pour en savoir plus sur la réduction du nombre de réutilisations, voir la rubrique « Réutilisation »). Les dispositifs encore souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Maintenance
- Réassemblez les dispositifs (reportez-vous le cas échéant au mode d'emploi).
- Des huiles ou lubrifiants pour instruments ne doivent pas être utilisés.

Emballage
Rangez les dispositifs nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant (par ex. le coffret pour forets). Emballez les dispositifs et les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans des cassettes de stérilisation conformes aux normes suivantes (matériel/processus) :
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- conception adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à 138 °C/280 °F au moins, perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des implants et des emballages de stérilisation contre toute détérioration mécanique ;
- entretien régulier conforme aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation) ;
- Pour les emballages simples : l'emballage doit être dimensionné de telle sorte que le sceau ne soit pas sous tension.

Stérilisation
Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation ci-après sont recommandés.
Stérilisation à la vapeur :
- traitement sous vide fractionné[1] ou stérilisation par gravité[2] (avec séchage suffisant du produit[3])
- Stérilisateur à la vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (commissionnement IQ/OQ en bonne et due forme et évaluation de la performance des dispositifs respectifs [PQ])
- température de stérilisation maximale 134 °C/273 °F (tolérance conforme à la norme DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Procédé sous vide fractionné	Procédé par gravitation
États-Unis	au moins 4 min à 132 °C/270 °F, temps de séchage d'au moins 20-30 min[4]	au moins 4 min à 132 °C/270 °F, temps de séchage d'au moins 15-30 min[4] au moins 30 min à 121 °C/250 °F, temps de séchage d'au moins 15-30 min[4]
Autres pays	au moins 3 min[4] à 132 °C/270 °F / 134 °C/273 °F) au moins 20 min à 121 °C/250 °F	au moins 5 min à 132 °C/270 °F / 134 °C/273 °F) au moins 20 min à 121 °C/250 °F

[1] au moins trois étapes de vide
[2] L'utilisation de la stérilisation par gravité, qui est moins efficace, n'est autorisée que si le traitement sous vide fractionné n'est pas disponible.
[3] Le temps de séchage nécessaire réel dépend directement de paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Le temps de séchage doit toutefois être d'au moins 20 minutes.
[4] ou 18 min (cycle d'inactivation des prions, ne s'applique pas aux États-Unis)

Un laboratoire agréé, indépendant et reconnu (§ 15 (5) MPG) a démontré que les instruments étaient fondamentalement adaptés à une stérilisation à la vapeur lorsqu'ils étaient stérilisés avec le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et l'utilisation d'un procédé de traitement sous vide fractionné ou par le procédé de stérilisation par gravité. La certification a été effectuée dans les conditions habituelles en milieu hospitalier et au cabinet médical, ainsi que selon le procédé décrit ci-dessus. En principe, le procédé de stérilisation éclair n'est pas autorisé. Par ailleurs, évitez d'utiliser la radiostérilisation et les procédés de stérilisation à l'air chaud, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène et au plasma.

Stockage
Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Après la stérilisation, les dispositifs doivent être rangés dans l'emballage de stérilisation, dans un endroit sec et sans poussière. Respectez la durée de conservation résultant de la validation de l'emballage de stérilisation.

Résistance des matériaux
Lors du choix du détergent et du désinfectant, assurez-vous que les substances suivantes n'entrent pas dans la composition de ces produits :
- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal autorisé : 5,5) ;
- produits fortement alcalins (pH maximal autorisé : 11, détergent neutre/enzymatique, légèrement alcalin ou alcalin recommandé)
- solvants organiques (alcools, éthers, cétones, benzines p. ex.) ; - produits oxydants (peroxyde d'azote p. ex.) ;
- halogènes (chlore, iode, brome) ;
- hydrocarbures aromatiques/halogénés.