

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).

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 réussie.

- 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, stérisateur) 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 forêts 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 plaires). En cas d'utilisation conforme aux indications, une manipulation appropriée pour le 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) :

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 forêts 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 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).
3. Placez les instruments démontés dans le bain de prénettoyage¹ 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 brossage²), 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, rétez 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 contient pas d'aldehyde (qui fixe les salissures sanguines), qu'il ait une efficacité prouvée (homologation/autorisation/enregistrement de la VAH/DGHH 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 ultime (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 DGHH 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 A₁ ≥ 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/DGHH 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.

1. Démontez entièrement les dispositifs. Les instruments prénettoyés utilisés peuvent aussi être placés sur le plateau de stérilisation (par ex. coffret pour forêts 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 et le emballage possible après leur retrait (voir les rubriques « Contrôle » et « Maintenance »), 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 Neoschiber medicalien 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/DGHH 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 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 souple¹ 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 de nettoyage 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

1. 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.
2. 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).
3. Séchez les dispositifs par séchage à l'air comprimé filtré sans pétrole.
4. 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 Gызgizyne (5 min avec solution à 5%) et le désinfectant Gызgiser Instru AF (15 min avec solution à 3%) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Allemagne). 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 émousses ou cassées/débréchées, 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

- Rassemblez 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 forêts). 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 fractionné¹ ou stérilisation par gravité² (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à la vapeur conforme aux normes DIN EN 1306/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 ¹	au moins 4 min à 132 °C/270 °F; temps de séchage d'au moins 15-30 min ¹
Autres pays	au moins 3 min 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 (sous vide) si les conditions étaient stériles avec le stérilisateur à vapeur System V-150 (System GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) 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 le retrait de l'emballage et la stérilisation, la certification a été effectuée dans les conditions habituelles 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.

Lors du choix des désinfectants, veillez en outre tenir compte de qui 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 forêts – 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 radulaire) :

- Démontez entièrement le dispositif avant le nettoyage et la désinfection (y compris la boucle en Teflon).
- Remontez le dispositif avant l'emballage et la stérilisation. Veillez à ce que la plaque ne s'encastré pas dans un renforcement 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.
- Nettoyez/désinfectez mécaniques et stérilisation uniquement dans une position déterminée (VCD05 : à moitié ouvert, VCD15 : presque fermé)

Refractoisants 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 forêts/plateaux à instruments :

- Les coffrets pour forêts en acier inoxydable (codes produit BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 et BSS55) peuvent aussi être traités équipés d'instruments ayant été mécaniquement prénettoyés.
- Nettoyez et désinfectez uniquement des coffrets pour forêts 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.

Cle 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 appropriés, il est recommandé d'utiliser un traitement préalable.
- Lors du nettoyage et de la désinfection manuels, 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 appropriés 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 retraiter 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 retraiter doit être soigneusement examiné pour évaluer leur efficacité et les éventuelles conséquences néfastes.



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Germany

TEL: +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
E-mail: 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
E-mail: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

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

Stand: Oktober 2020

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 Produktstrukturs 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).

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 Enternen 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, Sterilisor) 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 dieses 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 Arztparks bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zureichend für USA).

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, parodontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. das 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 unvollständigen Reinigung und des Residualrisikos nicht 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 so weit 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 mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml).
3. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad 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 anschließendes Ultraschalleinsatz (nach dem Bürsten¹ 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 mindestens 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 werfen 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 Endotoxininheiten/ ml) Wasser (z.B. purified water/ highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und füllresistentes 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/DGHH- 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. DGHH- oder FDA-Zulassung/ Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
 - dass das Reinigungsprogramm ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A-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 Endotoxinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
 - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert (offen, keim- und partikelarm) ist
- Wird ein RDG gemäß der DIN EN ISO 15883 gebaut sowie während der Lebensdauer regelmäßig gewartet 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/DGHH- 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. Vorgeeignete Instrumente können aber in das Instrumententray, z.B. Bohrerständer aus Edelstahl einsortiert werden (siehe Abschnitt "Besondere Hinweise").
2. Bei Produkten mit Lumina: Stellen Sie sicher, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Lumina wirksam durchgespült werden.
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 Lumina der Produkte unter Verwendung eines geeigneten Spülpadlers am Spülschluss 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 Nachrücknung 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 RDG6 67836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie, GmbH &

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

Issued: October 2020

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 expert / doctor 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).

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 sterile 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 (disinfectant, 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, parodontological or endodontic procedures such as root canal debridement, they may penetrate the skin or the mucosa and come into contact with blood, internal tissues or organs (including wounds). Therefore, we recommend that they be assigned to risk group Critical B if used for their intended purpose (see also at www.meisinger.de). 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 solution¹ 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 brush² (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/DGHHM 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 sterilization trays using metal brushes or steel wool.

Automated cleaning/disinfection (disinfecter/ WD (Washer-Disinfector))

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 DGHHM or FDA clearance)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A₁ 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 in 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 the specified procedure.

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 of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHHM 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. If applicable (see chapter "Specific aspects") 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 disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MFG) 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 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/DGHHM 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 brush² 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 a syringe (minimum volume 5-10 ml) 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 sterilization trays using metal brushes or steel wool.

Disinfection

5. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the disinfectant 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 a syringe (minimum volume 5-10 ml) 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) MFG) test laboratory by application of the cleaning detergent Gigazyme (5 min with 5% solution) and the disinfectant Gigasep 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/sterilization tray. Please pack the instruments or the sterilization trays single-use sterilization packaging (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 procedure¹ or gravity displacement procedure² (with sufficient product drying)
- 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) or at least 20 min at 121 °C (250 °F), drying time at least 15-30 min ⁴	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 15-30 min ⁴
other countries	at least 3 min ³ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) or at least 20 min at 121 °C (250 °F)	at least 5 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) or 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) MFG) test laboratory by application of the steam sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure as well as 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 lysers (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 the cleaning and disinfecting
- Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation; ensure that the ball does not catch in the biteplate (semi-titted 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 and BBS55) can be cleaned/disinfected loaded with instruments in an automated WD (washer/ disinfecter).
- 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 procedure is carried out in accordance with the instructions. Normally, this requires the 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.

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

Última actualización: Octubre 2020

Los productos médicos se fabrican y puestos en circulación por la firma Hager & Meisinger GmbH son reutilizables, siempre y cuando no se haya dañado 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 en función de los resultados obtenidos, sin olvidar, además, de que hay que tener presente 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 afectan 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).

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 sin eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el ensamblado). La responsabilidad y seguridad 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
- 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, colóque 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, esterilice.

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, parodontológicos o endodónticos (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 (incluido 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 previa¹ durante el tiempo de exposición establecido de modo que sea posible 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).
4. 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).
5. A continuación saque los instrumentos del baño de lavado y enjuéguelos 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.
6. A continuación saque los productos del baño de lavado y enjuéguelos 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.
7. Controle los productos (véanse los Apartados "Control" y "Mantenimiento").

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/DGHHM 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. 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 FDA o distintivo CE conforme a DIN EN ISO 15883).
 - se emplea, si es posible, un programa comprobado para la desinfección térmica (valor A₁ ≥ 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 requiere adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización/registro de la VAH/DGHHM 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. Enjuague los instrumentos desmontados en la LD. Asígneles 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 enváselos lo antes posible después de sacarlos (véanse los apartados "Control", "Mantenimiento" y "Envasado", si fuera necesario saque 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) empleando el autoclave Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) y usando el producto de limpieza y desinfectante Gigasep Instru AF (15 min en 3% de solución) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). 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/ 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. Solo 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 solo soluciones recién hechas, agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (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 sea posible respetar las indicaciones del fabricante respecto a que los productos no se rozan. Puede a la limpieza cepillando por completo las superficies interiores y exteriores con un cepillo blando¹, y a continuación, proceda con el tratamiento ultrasonido (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 5-1