



1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	1
2	Übereinstimmung	1
2.1	Für Medizinprodukte und deren Dokumentation mit expliziter Prüfung durch eine Benannte Stelle.....	1
2.2	Für alle anderen Medizinprodukte	1
3	Aufbereitung von Instrumenten (Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)	2
3.1	Allgemeine Grundlagen	2
3.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	2
4	Reinigung und Desinfektion	2
4.1	Grundlagen	2
4.2	Vorbehandlung	2
4.2.1	<i>Ablauf Vorbehandlung</i>	2
4.3	Maschinelle Reinigung / Desinfektion (RDG [Reinigungs- und Desinfektionsgerät]).....	3
4.3.1	<i>Ablauf maschinelle Reinigung / Desinfektion</i>	3
4.4	Manuelle Reinigung und Desinfektion.....	3
4.4.1	<i>Ablauf manuelle Reinigung</i>	4
4.4.2	<i>Ablauf manuelle Desinfektion</i>	4
4.5	Kontrolle.....	4
4.6	Wartung	4
4.7	Verpackung.....	4
5	Sterilisation	5
5.1	Dampfsterilisation.....	5
5.2	Lagerung.....	5
6	Materialbeständigkeit	5
7	Wiederverwendbarkeit	5
8	Reparaturen	5
9	Herstellerinformation	5
10	Besondere Hinweise (nach Produktkategorien unterteilt)	6

2 Übereinstimmung

Im Rahmen dieser (Wieder-) Aufbereitungsanleitung gelten folgende Übereinstimmungen zu europäischen Vorgaben:

2.1 Für Medizinprodukte und deren Dokumentation mit expliziter Prüfung durch eine Benannte Stelle



Kennzeichnung: 0297

2.2 Für alle anderen Medizinprodukte



Kennzeichnung:



Bitte beachten Sie



Unsere Instrumente werden unsteril geliefert und müssen deshalb vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung dem kompletten Aufbereitungsgang wie nachfolgend beschrieben unterzogen werden. Für fabrikneue Instrumente empfehlen wir, vor Anwendung drei komplette Aufbereitungszyklen durchzuführen.

Instrumente aus Reparaturrücksendungen sind vor deren erneutem Einsatz entsprechend den gebrauchten Instrumenten zu reinigen/desinfizieren und zu sterilisieren.

3 Aufbereitung von Instrumenten (Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Soweit Produkte von einer speziellen, produktbezogenen Gebrauchsanweisung begleitet werden, sind die dort enthaltenden Informationen zusätzlich zu beachten.

3.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente 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 Instrumente 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 Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, 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).

Für einige Instrumente sind zusätzliche und/oder abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“!)

3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im dentalen Bereich durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen oder den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Benutzer. Stoma übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung, Aufbereitung oder Wartung entstehen.

4 Reinigung und Desinfektion

4.1 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 geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

4.2 Vorbehandlung

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

4.2.1 Ablauf | Vorbehandlung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). Bewegliche Teile beim Spülen mind. dreimal hin und her bewegen.
3. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ 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, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) und Ultraschalleinsatz (für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen, wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).



Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungsmittel¹ ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

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 (gereinigtes/hoch gereinigtes Wasser entsprechend Arzneibuch [purified water/highly purified water]).

Zum Trocknen ist ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte (ölfreie, keim- und partikelarme) Luft einzusetzen.

4.3 Maschinelle Reinigung / Desinfektion (RDG [Reinigungs- und Desinfektionsgerät])

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (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 Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente 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 (gereinigtes/hoch gereinigtes Wasser entsprechend Arzneibuch [purified water/highly purified water]) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten 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/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

4.3.1 Ablauf | maschinelle Reinigung / Desinfektion

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Schließen Sie alle Lumina der Instrumente am Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

4.4 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 Instrumenten 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/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

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 (gereinigtes/hoch gereinigtes Wasser entsprechend Arzneibuch [purified water/highly purified water]).

Zum Trocknen ist ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte (ölfreie, keim- und partikelarme) Luft einzusetzen.

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/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „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.



4.4.1 Ablauf | manuelle Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) und Ultraschalleinsatz (für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min). Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

4.4.2 Ablauf | manuelle Desinfektion

1. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal (Mindestvolumen und Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
3. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter (ölfreier, keim- und partikelarmer) Druckluft.
4. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

4.5 Kontrolle

Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor und nach dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Besonders sorgfältig sind die Arbeitsbereiche (z.B. Schneiden, Spitzen) oder auch Schlüsse, Sperren, Rasten und allen beweglichen Teilen zu prüfen. Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen, sowie Verfärbungen und Korrosion. Sondern Sie stumpfe, deformierte, abgenutzte oder anderweitig beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“ bzw. Kapitel „Besondere Hinweise“, (Spalte „maximal zulässige Zyklenzahl“).

4.6 Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Einzige Ausnahme sind die Gelenke von Gelenkinstrumenten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise, Wartung/Montage“):

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass nur die Gelenke mit einer möglichst geringen Ölmenge geölt werden.

4.7 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein (wenn anwendbar, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Bitte verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer).

Das Gewicht eines befüllten Sterilisationstrays darf maximal 2 kg (ohne Sterilisationscontainer) betragen.



5 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

5.1 Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilator 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))
- Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
USA/Kanada	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilators HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens 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.

5.2 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

6 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)
- stärkere Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle!

Saure Klarspüler oder Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

7 Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind - geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und ist dabei abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente.

Die Zahl der Wiederverwendungen kann jedoch für bestimmte Produkte eingeschränkt sein, bitte beachten Sie deshalb die Angaben in Kapitel „Besondere Hinweise“ (Spalte „maximal zulässige Zyklenzahl“).

Beschädigte, stumpfe oder verschmutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Beschädigung durch unsachgemäße Wiederaufbereitung oder Handhabung wie z.B. unverhältnismäßige mechanische Einwirkung, Sturz, Überlastung etc.

8 Reparaturen

Die Storz am Mark GmbH bietet für ihre Instrumente einen Reparaturservice. Für Instrumente, die durch Firmen oder Personen repariert wurden, die nicht ausdrücklich von Storz am Mark GmbH dafür autorisiert worden sind, entfällt jede Gewährleistung.

9 Herstellerinformation



Storz am Mark GmbH

Emminger Str. 39
DE 78576 Emmingen-Liptingen
Tel: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de

² mind. drei Vakuumschritte







³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten, die in eigener Verantwortung des Anwenders Instrument-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch ermittelt und validiert werden müssen.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationszustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.







⁵ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)











10 **Besondere Hinweise (nach Produktkategorien unterteilt)**

	Produktkategorie und Beispiele betreffender Artikelnummern	Spülvolumen	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei			Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
				Vorbehandlung (Demontage und Reinigung von ggf. vorhandenen Rändelschrauben und lösbaren Gewindestiften ist für alle genannten Produktgruppen obligatorisch – siehe Zeile 18)	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion					
1	Klinghalter (14510.00/14512.00), Micro-Sondengriff (11555.00), Knochenapplikator Testori (14631.00), Amalgampistole (2280.25), Knochenringhaltezege (14640.00)  Beispielabbildung	20 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren (Gewindestange/-mutter oder Kolben vollständig herausschrauben, Schwenkkopf/Spannzange herausnehmen) Klingenspalt(e) unter fließendem Wasser durchspülen, dann außen unter fließendem Wasser abspülen innen mit Einwegspritze durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: ab-/durchbürsten, außen abspülen, innen mit Einwegspritze durchspülen	zerlegt: auf möglichst dünnen (< 3 mm) Spüldorn mit seitlichen Spülöffnungen aufstecken, Kleinteile in Kleinteilesieb	montieren: (in umgekehrter Reihenfolge), anschließend Verschraubungen wieder 2-3 Gewindeumdrehungen lösen, (Gewinde Schwenkkopf, Spannzange und Kolben müssen locker sein)	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
2	Knochenapplikator mit Schieber (14634.00/14635.00)  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren (hierzu Knopf des Schiebers anheben und nach hinten schieben), dann unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten (Spalte mit Standardbürste und Interdentalbürste konisch)	zerlegt: ab-/durchbürsten (Spalt mit Standardbürste und Interdentalbürste konisch), ab-/durchspülen	zerlegt: Applikator mit Spalt nach unten einlegen, Kleinteile in Kleinteilesieb	montieren: (in umgekehrter Reihenfolge, Knopf anschließend nach hinten schieben)	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
3	Schraubendreher mit Greifer, Innenvierkant micro-screw (23049.00)  Beispielabbildung	50 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten	zerlegen/demontieren unter fließendem Wasser durchspülen, ab-/durchbürsten. Griff mit Einwegspritze (50 ml) durchspülen, Spalte mit Standardbürste ab-/durchbürsten	zerlegt: unter fließendem Wasser durchspülen, ab-/durchbürsten. Griff mit Einwegspritze (50 ml) durchspülen, Spalte mit Standardbürste ab-/durchbürsten	zerlegt: auf möglichst dünnen (< 3 mm) Spüldorn mit seitlichen Spülöffnungen aufstecken, Kleinteile in Kleinteilesieb, Griff stehend mit Öffnung nach unten.	montieren: (in umgekehrter Reihenfolge)	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
4	Matrizenspanner (3408.05 - 3421.22)  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren alle Schrauben lösen, unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: Kleinteile in Kleinteilesieb	montieren: Verschraubungen gelöst	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
5	Kronenentferner mit Fallgewicht ohne Einsätze (5305.00), Adapter für Kronenentferner (5315.10)  Beispielabbildung	5 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, außen unter fließendem Wasser abspülen innen mit Einwegspritze durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, außen abspülen, innen mit Einwegspritze durchspülen	zerlegt: Kleinteile in Kleinteilesieb	Standardvorgehensweise	zerlegt verpacken	Standardvorgehensweise, Sterilisation in zerlegtem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
6	Spiegeleinsätze (4814.00 - 4964.00), Resektionsspiegel (4970.08)  Beispielabbildung	nicht anwendbar	weiche kratzfreie Bürste	unter fließendem Wasser abspülen abbürsten, zerlegen/demontieren unmittelbar nach Gebrauch in Desinfektionslösung einlegen. Dann abspülen, abtrocknen	Zerlegt: abspülen, abtrocknen	Einsätze im Kleinteilesieb ohne Berührung des Spiegelglases zu anderen Instrumenten	montieren: Griff und Spiegel	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B









	Produktkategorie und <u>Beispiele</u> betreffender Artikelnummern	Spülvolumen	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei			Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
				Vorbehandlung (Demontage und Reinigung von ggf. vorhandenen Rändelschrauben und lösbaren Gewindestiften ist für alle genannten Produktgruppen obligatorisch – siehe Zeile 18)	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion					
7	<p>Gelenkinstrumente (mit Ausnahme der Zahnzangen mit Teflonscheibe im Zangengelenk): Zahnzangen mit Stiftgelenk (86.00),</p>  <p>Beispielabbildung Nadelhalter (4701.14),</p>  <p>Beispiel Abbildung Scheren (3562.13), Tuchklemmen (3840.13), Zangeneinsatz (5316.00), Messinstrumente mit Gelenk (6112.00)</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	mit geöffnetem Gelenk einlegen	Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
8	<p>Messzirkel Zielinsky (6116.00)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	zerlegen/demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: Kleinteile in Kleinteilesieb	montieren: Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
9	<p>Kronenabnahmezange mit auswechselbaren Kunststoffbacken (5451.01), Teleskopkronenzange, gebogen, mit Einsätzen (6088.24)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	auswechselbare Teile demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	demontiert: unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	demontiert: Zange mit geöffnetem Gelenk einlegen, Kleinteile im Kleinteilesieb	montieren: Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
10	<p>Zahnzangen mit integrierter Teflonscheibe im Zangengelenk (811.10)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	mit geöffnetem Gelenk einlegen	Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
11	<p>Hohlmeißelzange, Boehler (3230.14, 3250.18)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen	mit geöffnetem Gelenk einlegen (Gelenk mit Edelstahlrahtschlaufe offen halten)	Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B







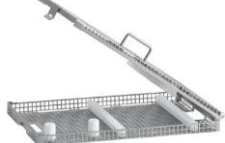



Produktkategorie und Beispiele betreffender Artikelnummern	Spülvolumen	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei			Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung (Demontage und Reinigung von ggf. vorhandenen Rändelschrauben und lösbaren Gewindestiften ist für alle genannten Produktgruppen obligatorisch – siehe Zeile 18)	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion					
12 Spiegelgriffe / Sondengriffe (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (Aufbereitung mit passenden Einsätzen wie Spiegel, Parodontalsonden, Sondenansätze)  Beispielabbildung	5 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren unter fließendem Wasser durchspülen, dann außen unter fließendem Wasser abspülen innen mit Einwegspritze durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: ab-/durchbürsten, außen abspülen, innen mit Einwegspritze durchspülen	Griff mit Öffnung nach unten in geeignetem Korb, stehend einlegen, Einsätze in Kleinteilesieb	montieren: Griff und Einsatz	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
13 Handgriff für Sinutom-/Kondenser-Ansätze (13325.00) 	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser außen und innen ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	unter fließendem Wasser außen und innen ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	Griff mit Öffnung nach unten in geeignetem Korb, stehend einlegen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in demontiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
14 Spülkanülen (5383.06), Absauger (3333.18), Ansatz Coupland (3320.01 – 3320.14)  Beispielabbildung	50 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten, Reinigungsbürsten für Frazier-Saugrohre	Draht herausnehmen (wenn vorhanden) und getrennt aufbereiten, innen mit Einwegspritze (50 ml) durchspülen, innen bürsten mit passender Reinigungsbürste für Frazier Saugrohre ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	Draht herausnehmen (wenn vorhanden) und getrennt aufbereiten, innen bürsten mit passender Reinigungsbürste für Frazier Saugrohre ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	auf möglichst dünnen (< 3 mm) Spüldorn mit seitlichen Spülöffnungen aufstecken, Kanülen mit Luer Lock-Anschluss an entsprechenden Luer Lock Schlauchadapter anschließen, oder auf entsprechenden Spülschlauch stecken	Standardvorgehensweise	zerlegt verpacken	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
15 Trepanbohrer (22349.02 – 22349.09)  Beispielabbildung Produktkennzeichnung: 	5 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten	außen ab-/durchbürsten, mit Einwegspritze (5 ml) und aufgesetzter Einwegkanüle durchspülen, außen mit fließendem Wasser ab-/durchspülen, Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	außen ab-/durchbürsten, mit Einwegspritze (5 ml) und aufgesetzter Einwegkanüle durchspülen, außen mit fließendem Wasser ab-/durchspülen, Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	Kleinteilesieb	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Die Trepanbohrer können je nach Einsatzkonditionen (Knochenqualität usw.) ca. vier Mal eingesetzt werden. Wenn aufgrund nachlassenden Schärfegrades während der Anwendung erhöhter Druck ausgeübt werden muss, ist das Produkt ggf. bereits früher zu verwerfen.	kritisch B
16 Handgriff für Schleimhautstanzen (13389.00), Drahtschlaufenansatz (5318.05)  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten, Interdentalbürste konisch	zerlegen/demontieren (seitliche Schrauben lösen), unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: (seitliche Schrauben gelöst), unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	zerlegt: Kleinteilesieb	montieren: Ölen nicht zulässig	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
17 Schleimhautstanze (13388.01 – 13388.06)  Beispielabbildung Produktkennzeichnung: 	5 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, mit Einwegspritze (5 ml) durchspülen	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, mit Einwegspritze (5 ml) durchspülen	Kleinteilesieb	montieren	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	ca. vier Mal, bei nachlassender Schneidleistung ist das Produkt ggf. bereits früher zu verwerfen.	semikritisch B/ kritisch B



	Produktkategorie und Beispiele betreffender Artikelnummern	Spülvolumen	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei			Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)	
				Vorbehandlung (Demontage und Reinigung von ggf. vorhandenen Rändelschrauben und lösbaren Gewindestiften ist für alle genannten Produktgruppen obligatorisch – siehe Zeile 18)	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion					Wartung/Montage
18	<p>Einzelne oder demontierte Kleinteile Sondeneinsätze, Parodontometereinsätze, Einsätze für Kronenentferner (5315.02), Adapter für Kronenentferner, Ansatz für Hand- und Winkelstück für Knochenschrauben (23040.00, 23041.00, 23049.30), Nadeln (4212.13 – 4218.08), Einsätze für Zangen (6088.54) , Matrizenband-Abschnitte (3429.01 – 3435.07), Stellschrauben, Gewindestifte, Fixierstift für Distanzhalter, Stripsklemme (3451.00), Kofferdammklammern (3460.26 – 3460.51) Schlaufenansatz für Kronenentferner (siehe auch Zeile Nr. 29),</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten,	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, bei Drahtschlaufen für Kronenentferner manuelle Reinigung nicht zulässig.	Kleinteilesieb	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation in montiertem Zustand wo zutreffend (Griff/Einsätze)	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
19	<p>Klemmen (3827.14)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen, Fassflächen Sichtprüfung auf Sauberkeit, bei Restkontamination wiederholen	ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen, Fassflächen Sichtprüfung auf Sauberkeit, bei Restkontamination wiederholen	mit geöffnetem Gelenk einlegen	Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
20	<p>Knochenquetsche (14662.00)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser abspülen, bürsten, geriffelte Stößel Fläche abbürsten, Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	unter fließendem Wasser abspülen bürsten, geriffelte Stößel Fläche abbürsten, Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	zerlegt	zerlegt	zerlegt	Standardvorgehensweise, Sterilisation zerlegt, getrennt	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
21	<p>Knochenfeilen (3352.01), Interdentalfeilen (12855.00)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, Feilenfläche Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	unter fließendem Wasser ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen, Feilenfläche Sichtkontrolle auf Sauberkeit (Lupe), bei Restkontamination wiederholen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
22	<p>Mundkeile (4011.54)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	weiche Bürste	Verunreinigungen unter fließendem Wasser abspülen, mit weicher Bürste abbürsten	weiche Bürste, milde Reinigungs-/Desinfektionslösung ab-/durchbürsten, ab-/durchspülen	RDG nicht empfohlen!	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
23	<p>Pinzetten mit austauschbaren Kunststoffbacken (5430.00, 5435.00)</p>  <p>Beispielabbildung</p>	nicht anwendbar	Standardbürsten	austauschbare Teile demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	demontiert: unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	demontiert: Kunststoffbacken im Kleinteilesieb Instrument: Standardvorgehensweise	montieren	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation montiert	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B



Produktkategorie und Beispiele betreffender Artikelnummern	Spülvolumen	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei				Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung (Demontage und Reinigung von ggf. vorhandenen Rändelschrauben und lösbaren Gewindestiften ist für alle genannten Produktgruppen obligatorisch – siehe Zeile 18)	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion	Wartung/Montage				
24  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten	auswechselbare Teile demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	demontiert: unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	demontiert	montieren	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation montiert	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B
25  Beispielabbildung	10 ml (Einwegspritze)	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen, mit Einwegspritze unter Sperre durchspülen (10 ml)	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei 3 x Gelenk öffnen und schließen, mit Einwegspritze unter Sperre durchspülen (10 ml)	mit geöffnetem Gelenk einlegen	Gelenk ölen	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B
26  Beispielabbildung Produktkennzeichnung:  0297	Siehe Angaben gemäß der produktbegleitenden Gebrauchsanweisung GA_0026 für stoma Titanschrauben oder GA_0038 für stoma micro-screw									
27  Beispielabbildung Produktkennzeichnung:  0297	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, in Bohrerbad (Fräsator) einlegen	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten in Bohrerbad (Fräsator) einlegen	Kleinteilesieb	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise	Sterilisation einzeln verpackt oder im Bohrerständer	Instrumente aus RF-Stahl können ca. 4 mal eingesetzt werden, wobei dieser Richtwert je nach Anwendung und/oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen kann. Die Instrumente können mitunter länger eingesetzt werden, sofern keine Abnutzung sichtbar ist.	semikritisch B/ kritisch B
28  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten	unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei bewegliche Teile 3 x hin und her bewegen	ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten, dabei bewegliche Teile 3 x hin und her bewegen	mit „Öffnung“ nach unten seitlich aufgestützt (= alle Flächen schräg)	montieren	Standardvorgehensweise, Maximalgewicht (ohne Sterilisationscontainer 2 kg)	Standardvorgehensweise, Maximalgewicht (ohne Sterilisationscontainer 2 kg)	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	nicht anwendbar
29  Beispielabbildung	nicht anwendbar	Standardbürsten	zerlegen/demontieren unter fließendem Wasser ab-/durchspülen, ab-/durchbürsten	Nicht zulässig	Kleinteilesieb	montieren	Standardvorgehensweise	Standardvorgehensweise, Sterilisation montiert	keine zahlenmäßige Angabe möglich, Instrument darf weder Beschädigungen noch Verschmutzungen aufweisen	semikritisch B/ kritisch B