

## Ⓛ AUFBEREITUNGSANLEITUNG

### Aufbereitungsverfahren:

manuelle Vorreinigung + maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

### Produkte:

„Medizinprodukte der Klasse I – wiederverwendbare zahnärztliche Instrumente mit gut zugänglichen Scharnieren und Schrauben sowie zerlegbare Instrumente“.

### Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

### 1.) Allgemeine Anmerkungen

#### 1.1 Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Klasse I, welche,

- einteilig sind
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z.B. Griff und diverse Arbeitsansätze)

#### 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus. M+W Dental Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckfremdeter Gebrauch, kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

#### 1.3 Allgemeine Warnhinweise

Die Instrumente werden von der M+W Dental GmbH nicht keimarm oder steril ausgeliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Außerdem müssen die Sterilisations-, sowie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der Instrumente, die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche, wie Schneiden, Sperren, Spitzen und alle beweglichen Teile zu überprüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Wurde ein Instrument für die Aufbereitung zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf die einwandfreie Funktion zu achten.

### 1.4 Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Anwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden. Die Gewährleistungsansprüche werden ausgeschlossen und keine Haftung übernommen für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckfremdete Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Reparaturen
- bei Nichtbeachtung dieser Arbeitsanweisung
- Einzelteile, dürfen nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden

### 1.5 Rücksendungen und Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch fachspezifisches Personal durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur, den gesamten Wiederaufbereitungsprozess sichtbar durchlaufen haben. Kontaminierte Instrumente sind von der Rücknahme sowie Reparatur ausgeschlossen. Ebenso sind Fremdfabrikate von der Reparatur ausgeschlossen.

### 2. Angaben zur Aufbereitung

- Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente, muss grundsätzlich eine Grundreinigung durchgeführt werden
- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten
- Die Sportschutzverpackungen, Schutzkappen etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet
- Zerlegbare Instrumente, müssen vor der Aufbereitung auseinander genommen werden
- Instrumente mit Gelenken, müssen in geöffneten Zustand gereinigt werden
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden

### 3. Maschinelle Wiederaufbereitung

#### 3.1 Vorbehandlung

Bei der Instrumentenanwendung kommen diese ggf. mit Blut, Geweberesten, Chemikalien und Kochsalzlösung in Kontakt. Durch die enthaltenen Chloride wird die Oberfläche der Instrumente angegriffen. Daher ist es von Vorteil kontaminierte Instrumente zügig nach der Verwendung aufzubereiten um eine Antrocknung der Verunreinigungen zu vermeiden. Grobe Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Anwendung entfernt werden. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzt werden, da diese den Reinigungserfolg negativ beeinflussen können. Bitte verwenden Sie für die manuelle Entfernung von groben Verschmutzungen ausschließlich eine weiche Bürste. Es dürfen keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

#### 3.2 Transport

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

### 3.3 Vorreinigung

Die Instrumente müssen für mindestens 5 Minuten in kaltem Wasser eingelegt und mit einer weichen Bürste gereinigt werden, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen und Gewindegängen mindestens 10 Sekunden mit einer Spritze durchspülen.

### 3.4 Maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Prozessphasen Vorspülen, Zwischenspülen 1 und Zwischenspülen 2 entsprechende Ergebnisse der Reinigungsleistung. Ggf. kann auch ein Zwischenspülschritt entfallen und/oder auf die Verwendung eines Neutralisators verzichtet werden, wenn gewährleistet ist, dass keine Reste alkalischer Lösung nach der Desinfektion auf dem Instrument verbleiben.

Vorspülen: 4 Minuten

Reinigung: 10 Minuten bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger (Reinigungszeit entspricht den Empfehlungen des Herstellers)

Zwischenspülen 1: 1 Minute

Zwischenspülen 2: 1 Minute mit 0,2%

Neutralisator

**Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).**

### 3.5 Desinfektion

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Desinfektion eine entsprechende Desinfektionsleistung. Je nach RDG ist die Haltezeit A0-Wert gesteuert und damit variabel sowie abhängig von der Wärmeabsorption der Beladung.

5 Minuten bei 90°C, A0-Wert >3000

**Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchzuführen.**

### 3.6 Trocknung

Gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Instrumente mit Hohlräumen können mittels ölfreier medizinischer Druckluft getrocknet werden.

### 3.7 Kontrolle und Funktionsprüfung

Zerlegte Instrumente müssen nun wieder zusammengebaut werden. Alle Instrumente müssen nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf Korrosionen, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen dem Reparaturkreislauf zugeführt oder entsorgt werden. Instrumente mit bestehenden Verunreinigungen müssen erneut dem Aufbereitungszyklus zugeführt werden. Schneidende Instrumente (insbesondere Scaler und Küretten) müssen bei Bedarf nachgeschärft werden. Nach dem Schärfen, müssen alle Rückstände (Öl) entfernt werden.

### 3.8 Pflege/Wartung

Instrumente mit beweglichen Teilen (Zangen, Scheren etc.), sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreiem Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Hierzu empfehlen wir unseren speziellen Ölpflegestift – Art.-Nr. 990/ M+W 54630, welcher entsprechend der USDA,

FDA und DAB zugelassen ist. Das Öl ist für alle Sterilisationsverfahren geeignet. Es ist transparent, geruchlos und toxikologisch unbedenklich. Bei der Anwendung ist ein punktgenaues ölen und konservieren möglich. Durch die Verwendung des Öls, wird die Reibung von Metall auf Metall minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibungskorrosionen dar. Bitte verwenden Sie keine silikonhaltigen Pflegemittel. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Eine entsprechende Pflegeanleitung kann bei der Carl Martin GmbH oder im Downloadbereich der Internetpräsenz heruntergeladen werden.

### 3.9 Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 zu wählen. Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

### 3.10 Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass nur Sterilisationsverfahren mittels feuchter Hitze (Dampfsterilisation) angewandt werden, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess nach den Vorgaben der DIN EN ISO 17665-1:2006 möglich ist. Geeignet sind Verfahren in Dampf-Kleinsterilisatoren gemäß DIN EN 13060 sowie Verfahren in Großsterilisatoren nach EN 285.

Entlüftung: Fraktioniertes Vorvakuum

Sterilisation: 134°C für 5 Minuten

Trocknung: Mind. 15 Minuten

**Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes.**

### 3.11 Lagerung

Für eine optimale didaktische Vorbereitung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen (Osteotomie, PAR-Chirurgie, WSR etc.) empfiehlt es sich die Instrumente in einem geeigneten Tray aufzubewahren. Diese Trays können entsprechend eingeschweißt und sterilisiert werden und sind nach den gültigen gesetzlichen Richtlinien bis zu 6 Monaten lagerbar. Die Voraussetzung hierfür ist eine trockene und staubfreie Umgebung. Sterile Produkte müssen in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C gelagert werden.

### 4. Information zur Validierung der Aufbereitung

Die nachstehenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet: Thermodesinfektor: Melag Melatherm 10 DTA Reinigungsmittel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental Validierung der Aufbereitung durch *solgiene oHG* (in Zusammenarbeit mit *biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH* - akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle).

Die Validierung belegt, dass die Instrumente mit einem standardmäßigen validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach DIN EN ISO 15883, einem validierten Sterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665-1:2006 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 normkonform aufbereitet werden können.

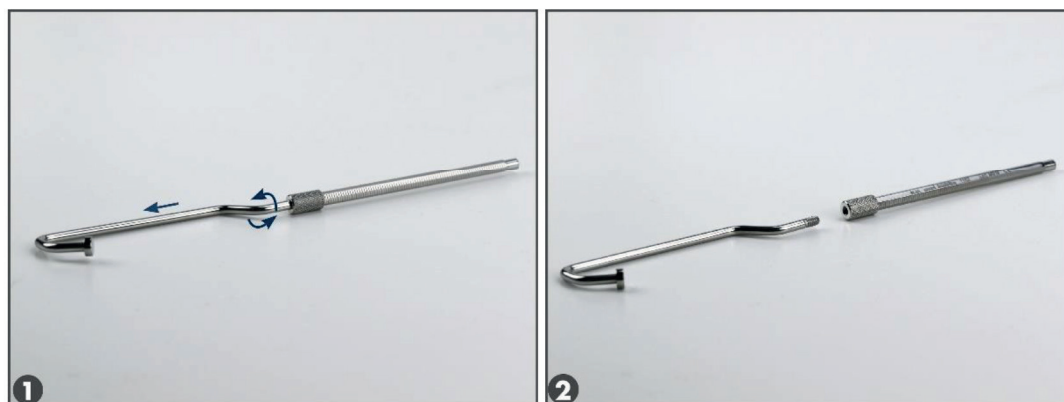


## Demontage der zerlegbaren Instrumente

Kronenentferner (Beispiel an # 913345)



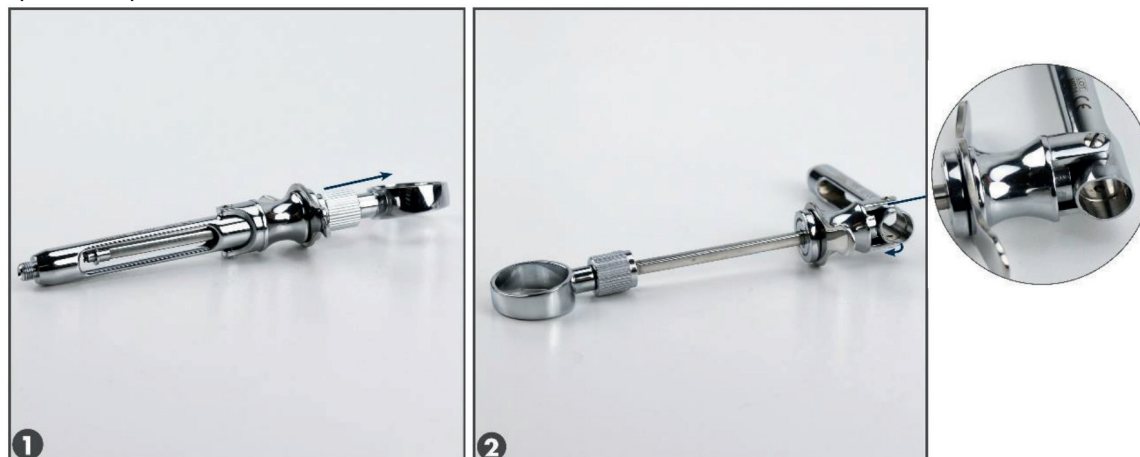
Kronenentferner



Syndesmotom



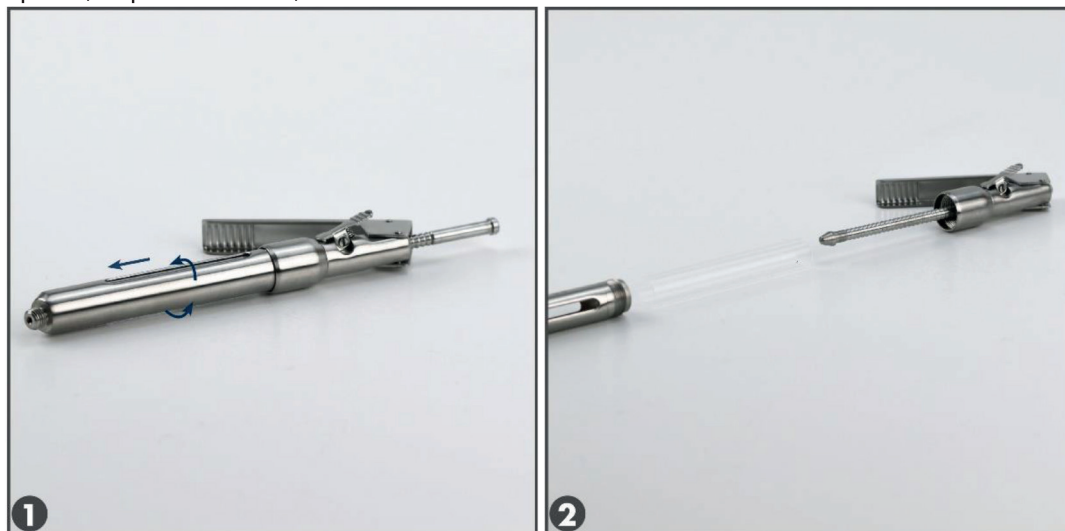
Spritze (Beispiel an # 713798)



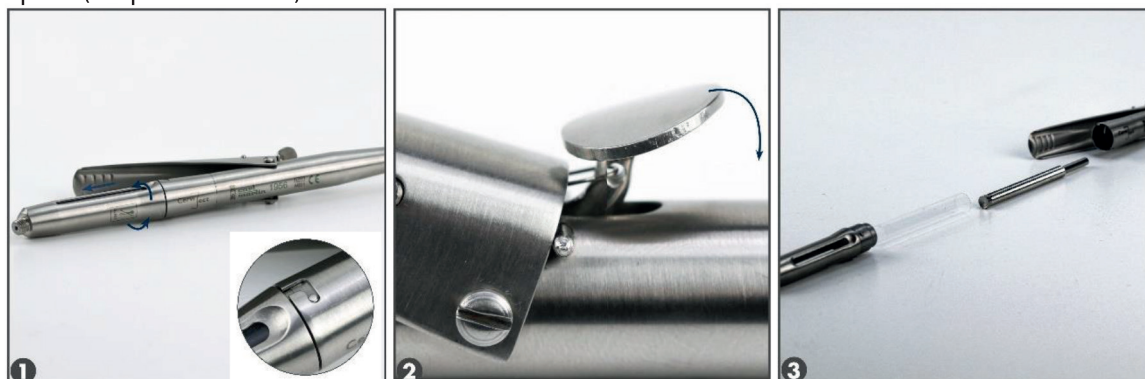
Spritze (Beispiel an # 343875)



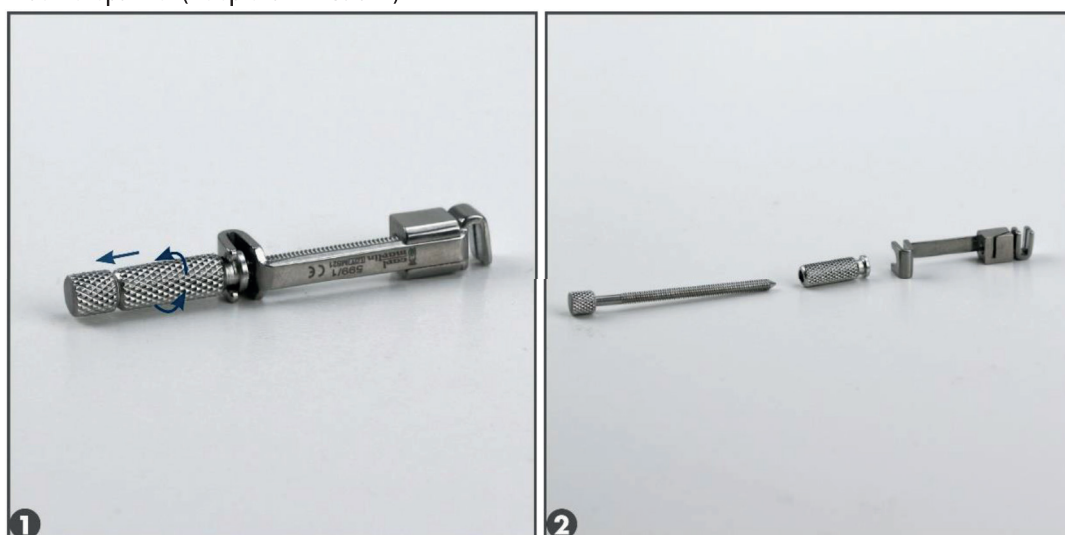
Spritze (Beispiel an # 134220)



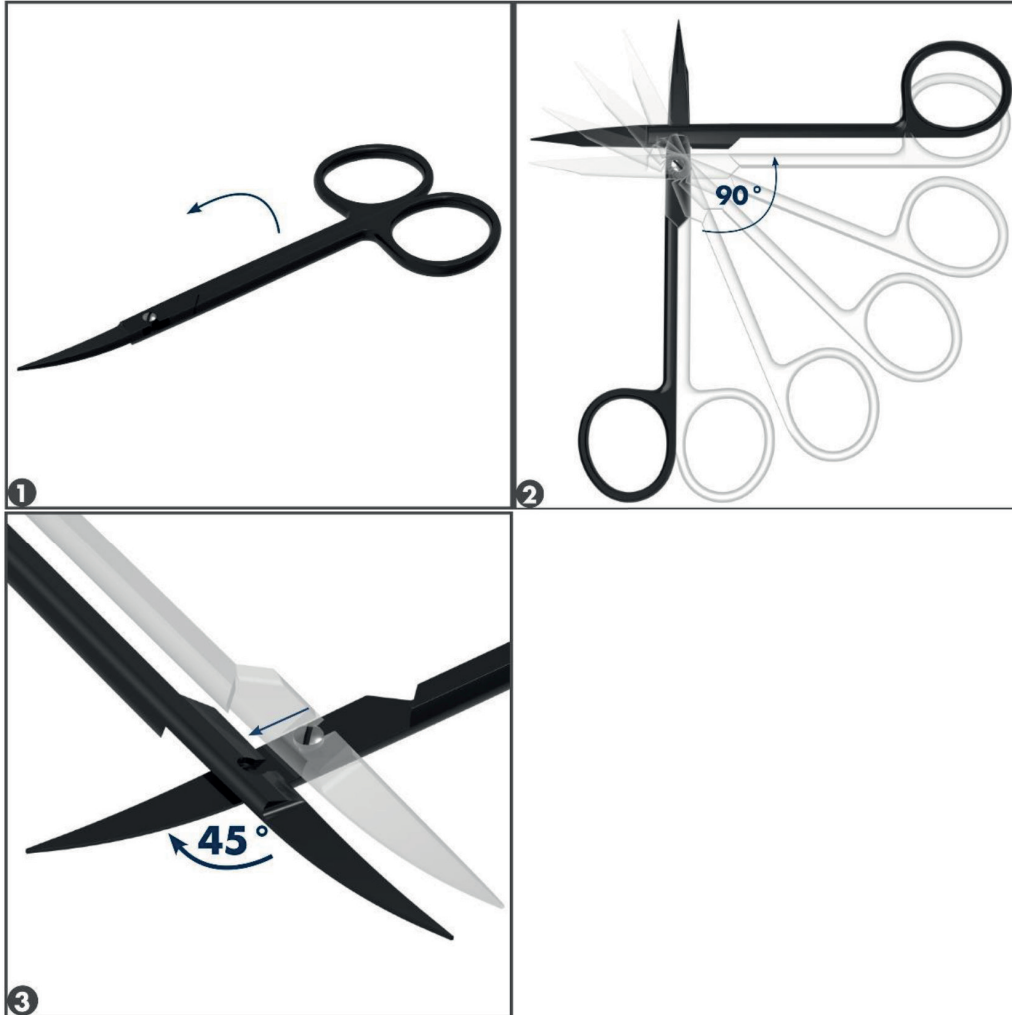
Spritze (Beispiel an # 117483)



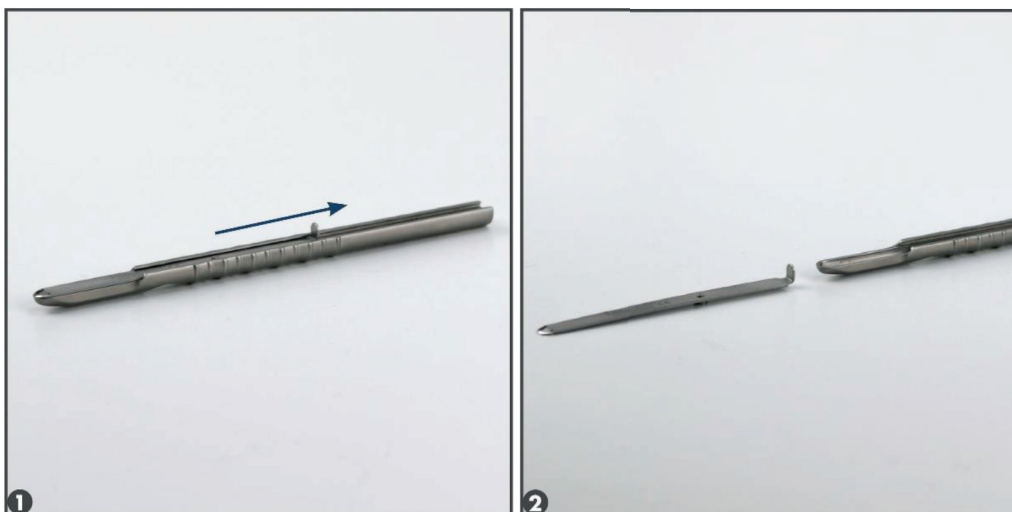
Matrizenspanner (Beispiel an # 139017)



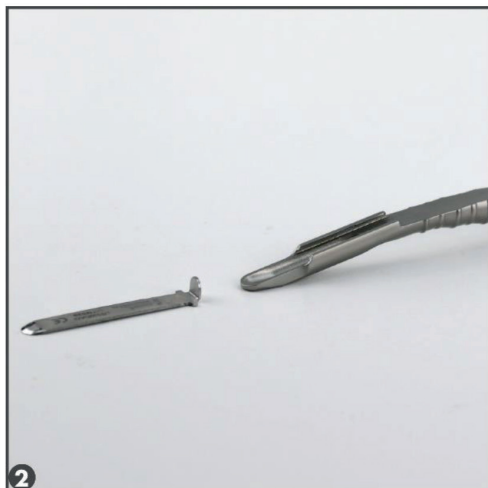
Scheren (Beispiel an # 713841)



Knochenschaber



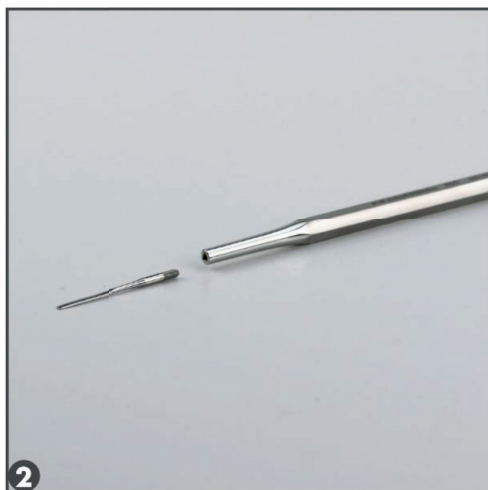
Knochenschaber



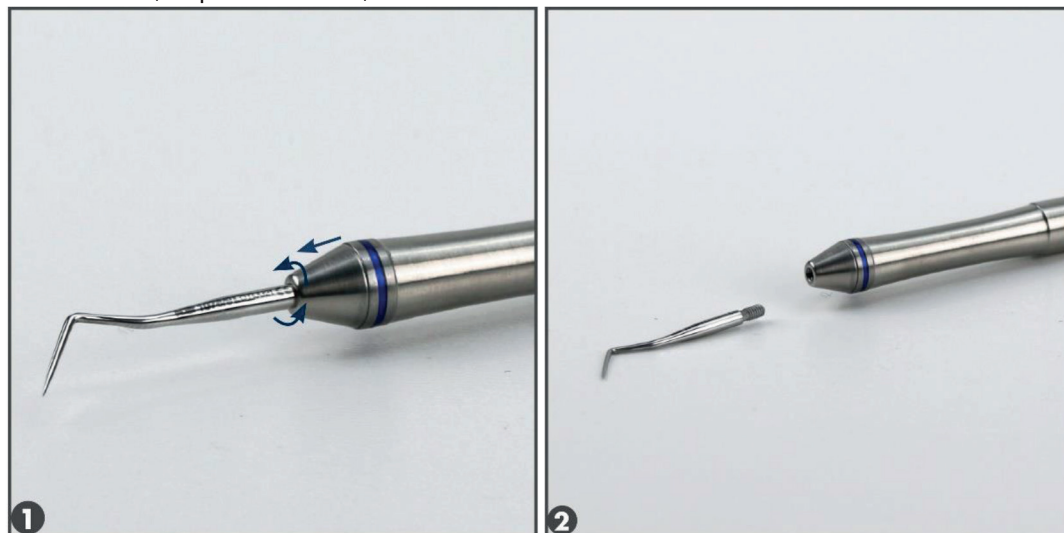
Mundspiegelgriff (Beispiel an # 140152)



Periotom



Sondenansatz (Beispiel an # 128553)





# WORK INSTRUCTION FOR THE REPROCESSING

## GB INSTRUCTIONS FOR USE

### Processing procedure:

manual pre-cleaning + automated in a washer-disinfector (WD)

### M+W Dental Products:

M+W Dental medical devices of Class I – all reusable dental instruments supplied by M+W Dental with readily accessible hinges and screws as well as instruments which can be disassembled.

### Limitations for reprocessing:

frequent reprocessing has little effect on these instruments. The end of the product's service life is normally determined by the wear and damage during use.

### 1.) General notes

#### 1.1 Scope

This Work Instruction applies to all reusable instruments of Class I which

- are single-component
- have simple joints, if applicable, or
- contain simple moving parts
- if applicable, are composed of several changeable parts (e.g. handle and various attachments)

#### 1.2 Use as intended

This Work Instruction cannot be a substitute for training, diligence and state-of-the-art technology at the user's. For this reason we take it for granted that the appropriate legal requirements, standards and guidelines are known.

M+W Dental instruments may only be used according to their intended purpose in the specialist medical fields and by appropriately trained and qualified specialist personnel. Inappropriate or misappropriate use can lead to premature wear of the instruments. The treating clinician or user is responsible for selecting the instruments for specific applications and their operational use, for appropriate training and information and adequate experience for handling the instruments.

#### 1.3 General warnings

The instruments from M+W Dental are not delivered low in germs or sterile. These must be cleaned, disinfected and if need be sterilised prior to any use. The user is responsible for the sterility of the instruments. Please ensure that only validated processes are employed for cleaning, disinfection and sterilisation. In addition, the sterilization and cleaning and disinfection devices must be regularly serviced and checked. After receipt of the instruments, check their identity, completeness, integrity and function before processing the instruments. Prior to every use, the instruments are to be checked for fractures, cracks, deformation, damage and functionality. Areas such as blades, locks, tips and all moveable parts are to be checked in particular. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be disposed of. If an instrument was disassembled for processing, check for perfect functioning after assembly.

#### 1.4 Warranty

The responsibility for the proper cleaning, disinfection and sterilisation of instruments lies with the user. It is essential to observe national regulations. M+W Dental GmbH excludes any warranty claims and shall not be liable for indirect damages or subsequent damages arising from:

Letzte Überarbeitung/latest revision: 07.06.2021

- misappropriate use, application or handling
- improper processing and sterilisation
- improper use, application or handling
- improper repairs
- non-compliance with this Work Instruction
- Individual parts may not be replaced with parts from other manufacturers

### 1.5 Returns and repairs

Do not carry out repairs yourself. Servicing and repairs should only be carried out by specialist personnel. Non-compliance will result in the exclusion of any warranty claims whatsoever. Faulty products must have visibly passed through the entire reprocessing procedure before being returned for repairs. Contaminated instruments are excluded from return or repair. Third party products are also excluded from repairs.

### 2. Information on processing

- Basic cleaning must be performed as a matter of principle prior to first use and sterilisation of the instruments
- Brand new instruments and instruments returned from repair are to be processed as used instruments prior to first use
- The protective shipping packaging, protective caps, etc. are not suitable for sterilisation
- Instruments which can be disassembled must be disassembled prior to processing
- Instruments with joints must be cleaned in an opened condition
- Avoid overfilling of instrument sieves and wash trays

### 3. Automated reprocessing

#### 3.1 Pre-treatment

When using the instruments, these come into contact with blood, tissue residues and saline solution. The contained chlorides attack the surfaces of the instruments. It is therefore of benefit to process contaminated instruments quickly after use in order to avoid drying out of any contamination. Coarse contamination must be removed within a maximum period of 2 hours after use. No fixating detergents or hot water (>40 °C) may be used as this can negatively affect the cleaning result. Please only use a soft brush for the manual removal of coarse contamination. No metal brushes or steel wool may be used under any circumstances.

#### 3.2 Transport

Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the processing site to avoid damage to the instruments and environmental contamination.

#### 3.3 Pre-cleaning

The instruments must be placed in cold water for at least 5 minutes and cleaned with a soft brush until any residues are no longer visible. Flush through cavities and threaded channels for at least 10 seconds with a syringe.

**Please note that pre-cleaning is mandatory.**

#### 3.4 Automated cleaning in a washer-disinfector

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide corresponding cleaning results even if the holding times for the process phase pre-rinse, intermediate rinse 1 and intermediate rinse 2 differ. If necessary, an

intermediate rinsing step can be omitted and / or the use of a neutralizer can be dispensed with if it is ensured that no residues of alkaline solution remain on the instrument after disinfection.

Pre-rinse: 4 minutes

Cleaning: 10 minutes at 55 °C with 0.5%

alkaline detergent (cleaning time corresponds to manufacturer's recommendations)

Intermediate rinse 1: 1 minute

Intermediate rinse 2: 1 minute with 0.2% neutraliser

**Please observe the specific instructions of the cleaning system's manufacturer.**

#### 3.5 Disinfection

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide a corresponding disinfection performance even with different holding times for disinfection. Depending on the washer-disinfector, the holding time A0 value is controlled and therefore variable and dependent on the heat absorption of the load.

5 minutes at 90 °C, A0 value >3000

**Automated thermal disinfection is to be performed under consideration of the national requirements relating to the A0 value.**

#### 3.6 Drying

According to the automated drying process of the washer-disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved using a lint-free cloth. Instruments with cavities can be dried with compressed oil free medical air.

#### 3.7 Inspection and functional testing

Disassembled instruments must now be reassembled. All instruments must be checked for corrosion, damaged surfaces and contamination after the cleaning and disinfection process. Damaged instruments must be returned to the repair cycle or disposed of. Instruments with existing contamination must be returned to the reprocessing cycle. Cutting instruments (especially scalers and cures) must be re-sharpened if necessary. After sharpening, all residues (oil) must be removed.

#### 3.8 Care/maintenance

Instruments with moving parts (forceps, scissors, etc.) should be treated with a silicone-free cleanser (oil) prior to sterilisation if necessary. To this purpose we recommend our special oil-pen for instrument care – Art.-No. 990/M+W 54630, which is approved according to USDA, FDA and DAB. The oil is suitable for all sterilisation methods. It is transparent, odour-free and toxicologically safe. This allows precise use for oiling and preservation. Use of the oil minimises friction between metals and thus represents a preventive measure against frictional corrosion. Please do not use any silicone-containing care products. These can lead to stiffness and question the efficacy of steam sterilisation. Appropriate instructions for care can be requested from Carl Martin GmbH or downloaded from the download section on the Internet homepage.

#### 3.9 Packaging

Packaging according to DIN EN ISO 11607-1:2020 must be selected that is suitable for the instrument and the sterilization process. The packaging must be large enough that the seal is not under tension.

#### 3.10 Sterilisation

Make sure that only sterilization processes using moist heat (steam sterilization) are used with which a validated sterilization process according to the specifications of DIN EN ISO 17665-1:2006 is possible. Processes in small steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 and Procedure in large sterilizers according to EN 285.

Ventilation: Fractionated fore-vacuum

Sterilization: 134° C for 5 minutes

Drying: min. 15 minutes.

**Please observe the specific instructions of the sterilisation device's manufacturer.**

#### 3.11 Storing

In terms of optimal didactic preparation for various surgical interventions (osteotomy, PAR surgery, WSR, etc.), we recommend keeping the instruments in a suitable tray. These trays can be sealed and sterilised accordingly and can be stored for up to 6 months in accordance with the applicable legal guidelines. A dry and dust-free environment is a precondition here. Sterile products must be stored in a dry, clean and dust-free environment at temperatures between 5 °C and 40 °C.

#### 4. Information on the validation of processing

The following materials and machines were used for validation:

Thermal disinfectant: Melag Melatherm 10 DTA

Detergents: Dr. Weigert GmbH & Co.

KG – neodisher MediClean Dental

Neutraliser: Dr. Weigert GmbH & Co.

KG – neodisher Z Dental

Validation of the processing by *solgiene oHG* (in cooperation with *biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH* - accredited according to DIN EN ISO / IEC 17025:2005 by the German accreditation body).

The validation proves that the instruments can be processed in accordance with the standard using a standard, validated machine cleaning and disinfection process in accordance with DIN EN ISO 15883, a validated sterilization process in accordance with DIN EN ISO 17665-1:2006 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1:2020.



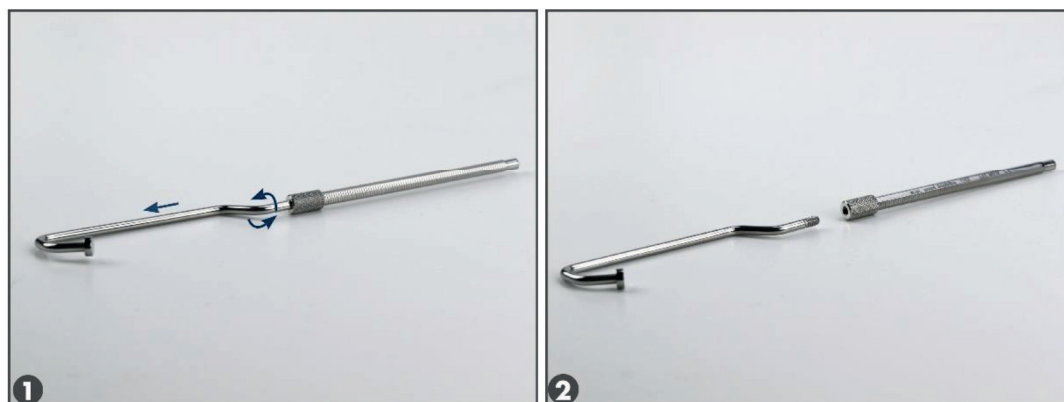


## Disassembling of the instruments

Crown remover (Example # 913345)



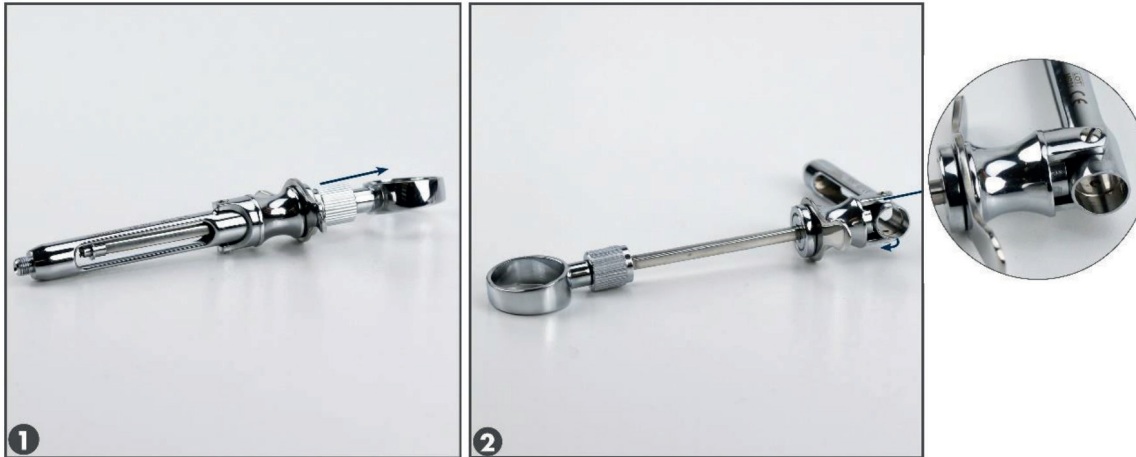
Crown remover



Syndesmote



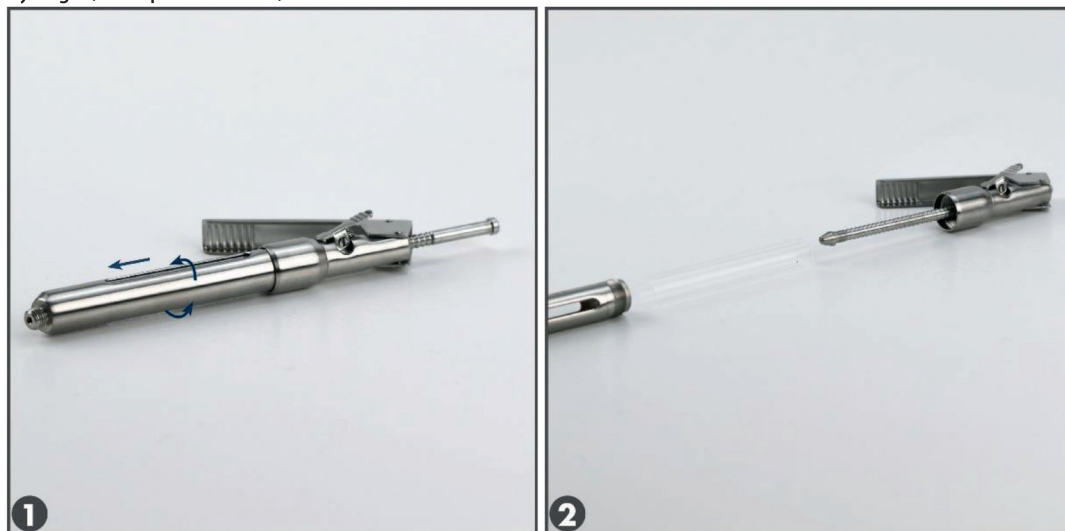
Syringe (Example # 713798)



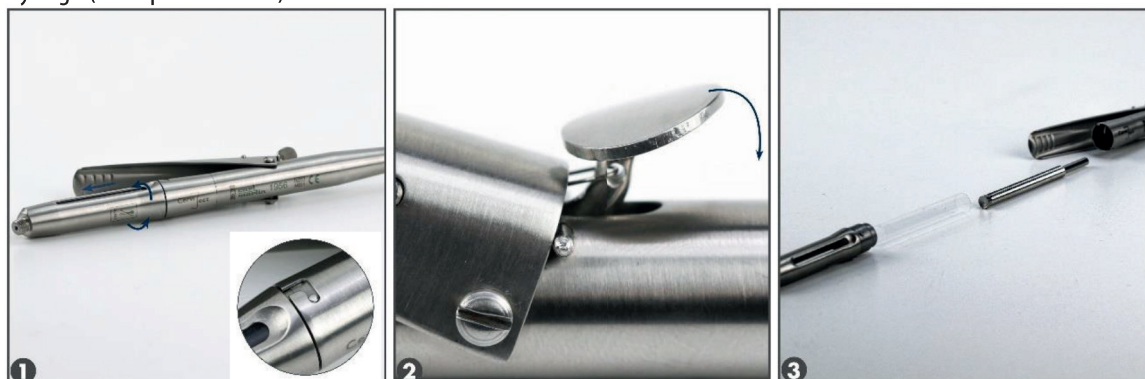
Syringe (Example # 343875)



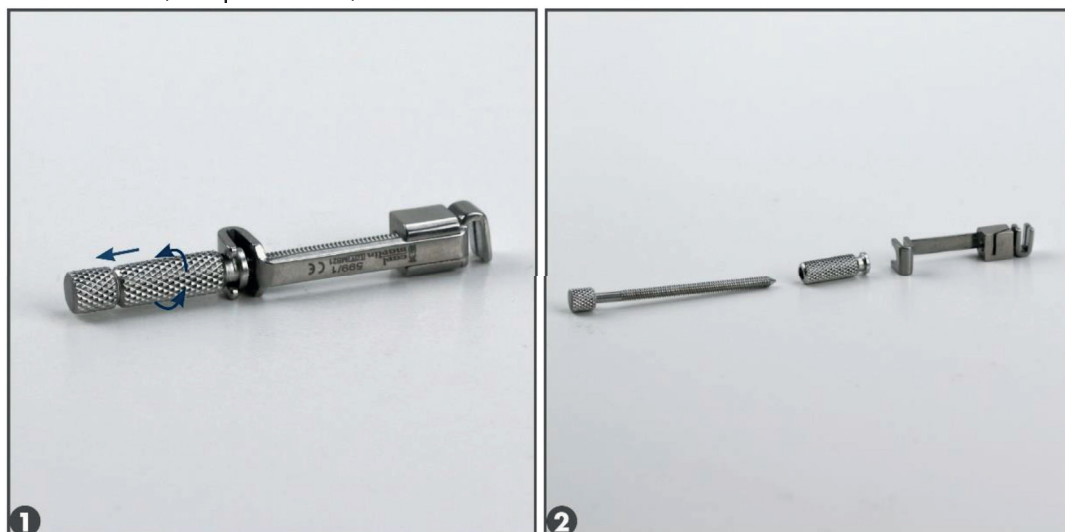
Syringe (Example # 134220)



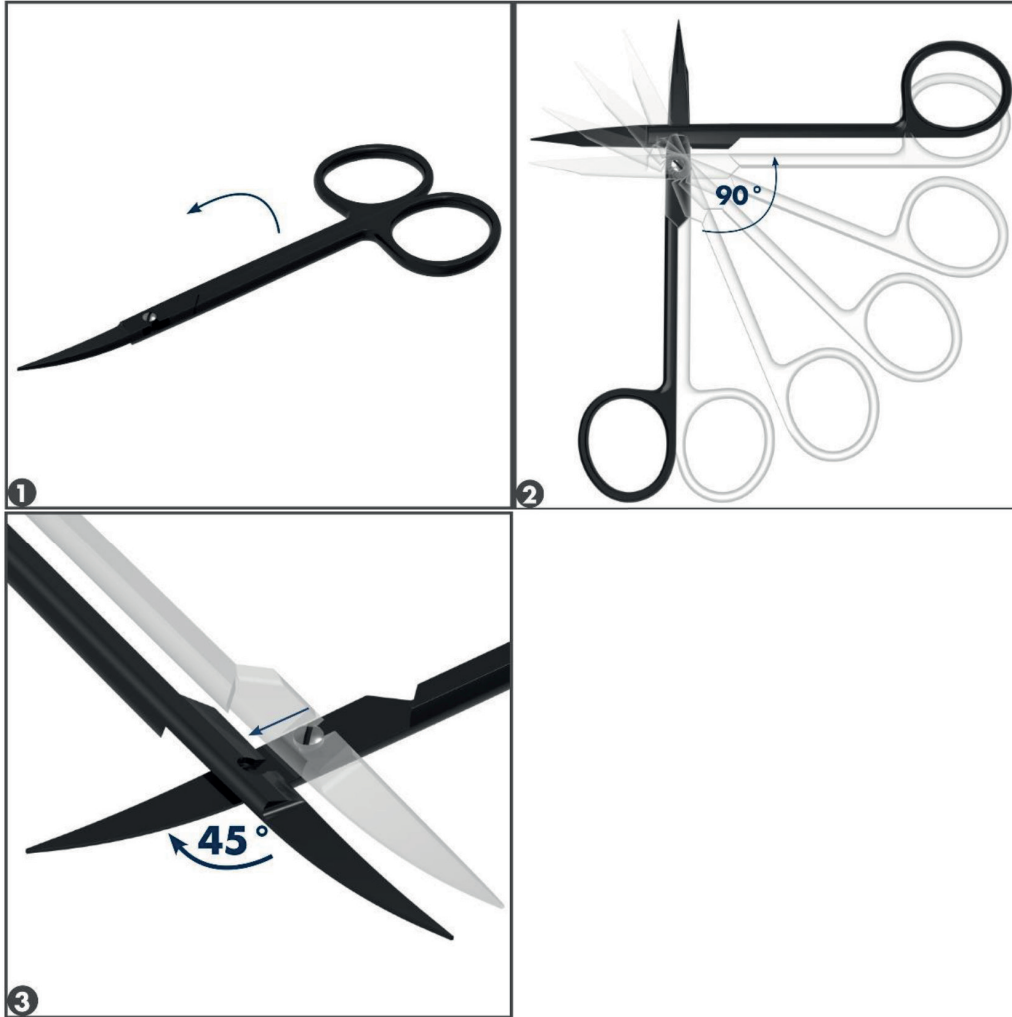
Syringe (Example # 117483)



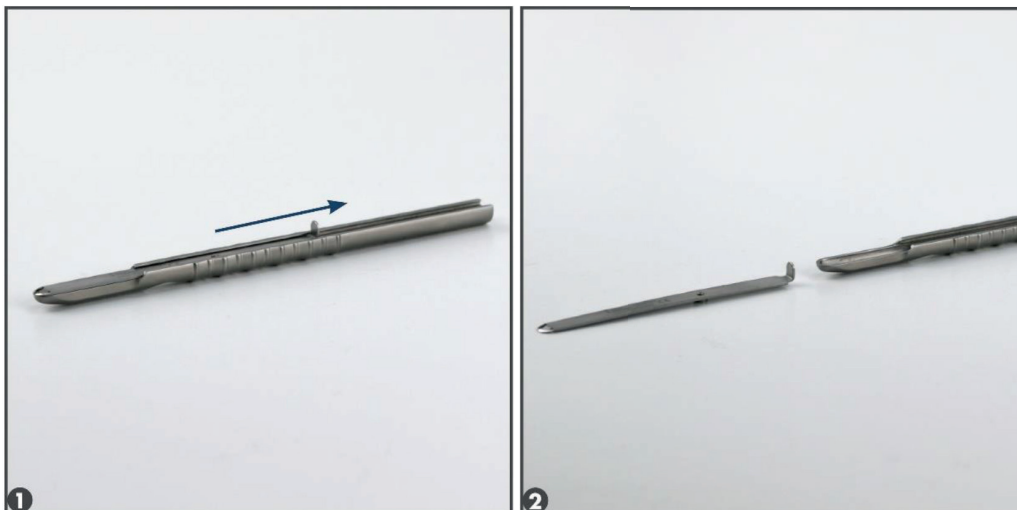
Matrix retainer (Example # 139017)



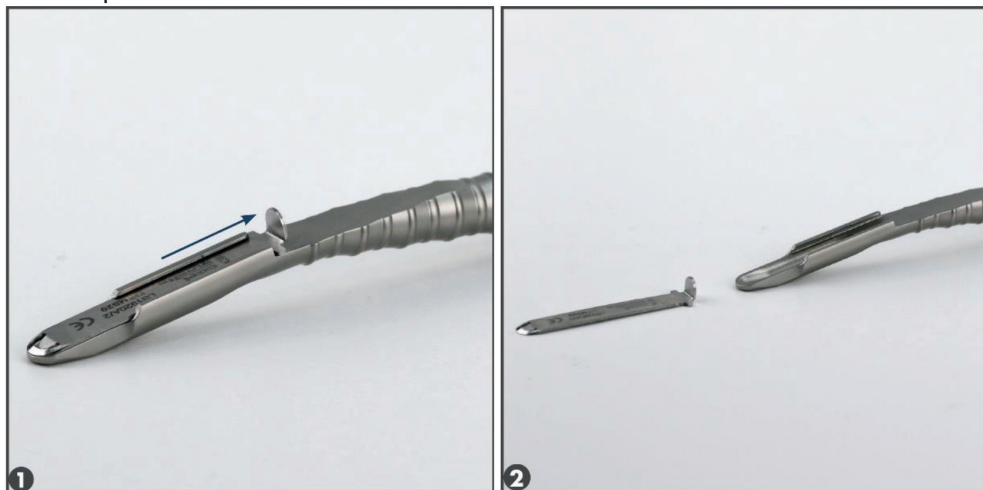
Scissors



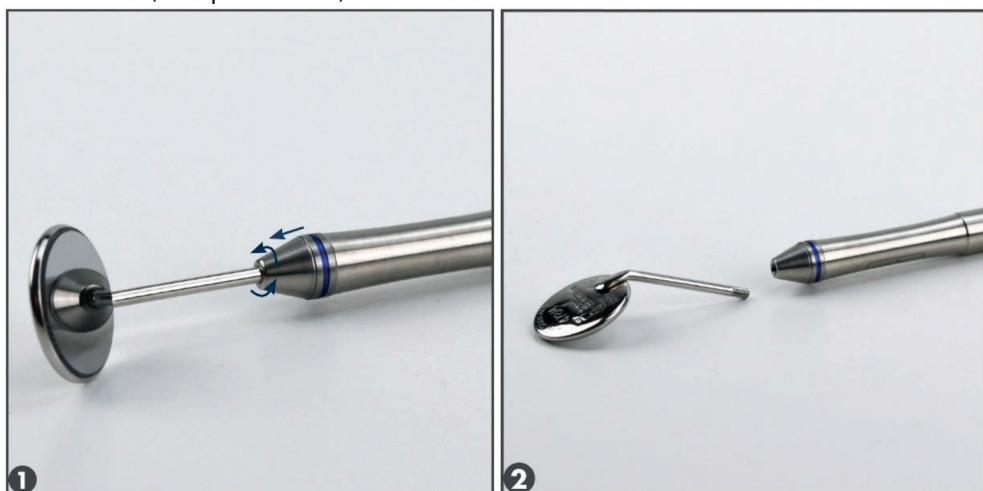
Bone scraper



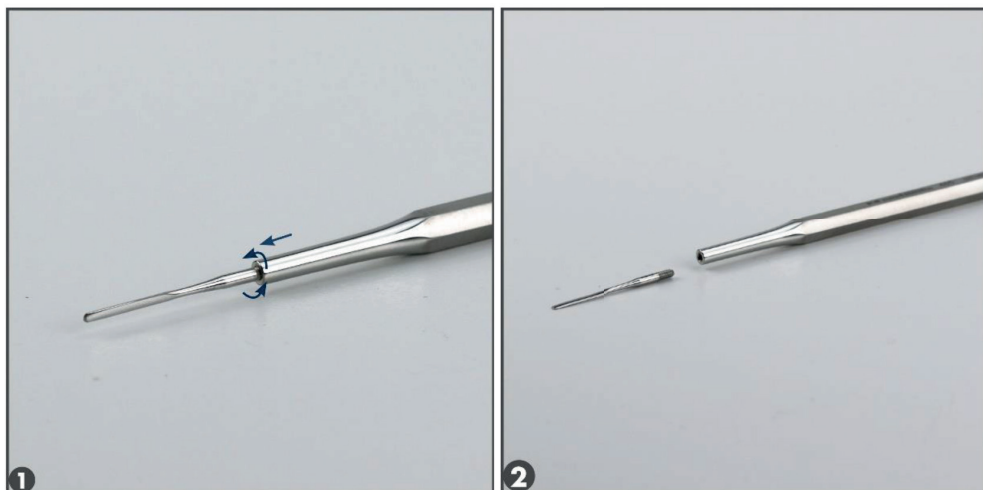
Bone scraper



Mirror handle (Example # 140152)



Periotome



Tip for probe (Example # 128553)

