

AQ Solutions GmbH  
An der Hasenkaule 10  
50354 Hürth

T +49 (0)22 33 460 9-660  
F +49 (0)22 33 460 9-699

info@aq-solutions.de  
www.aq-solutions.de



# Leitfaden der AQ Solutions zur Aufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der AQ Implants

nach DIN EN ISO 17664  
**Leitfaden Nr.1**

# AQ Solutions guidelines for treating reusable surgical instruments of AQ Implants

according to DIN EN ISO 17664  
**Guideline 1**

## LEITFADEN DER AQ SOLUTIONS ZUR AUFBEREITUNG DER WIEDERVERWENDBAREN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN DER AQ IMPLANTS

nach DIN EN ISO 17664

**Dieser Leitfaden ist vor Benutzung von Instrumenten der AQ Implants GmbH sorgfältig zu lesen!**

### 1. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Der vorliegende Leitfaden ist für alle Instrumente der AQ Implants gültig. Weiterhin empfehlen wir für die betreffenden Instrumente gemäß KRINKO eine Einstufung in Kritisch A und / oder Kritisch B.

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,
- 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 Sterilisations-Sieb legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisations-Siebs zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisations-Sieb ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisations-Sieb.

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.

Bitte beachten: Spezifisch abweichende Vorgaben von Instrumenten sind in Anlage 2 „Besondere Hinweise“ beschrieben.

### 2. REINIGUNG UND DESINFEKTION

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte bevorzugt 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.**

#### Vorbehandlung

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

- Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
  2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F) Spülen Sie alle Lumina der Instrumente dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen.
  3. Legen Sie die zerlegten Instrumente ggf. unter Verwendung eines Kleinteilekorbs (siehe Anlage 2 „Besondere Hinweise“) für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad (Ultraschallbad, Ultraschall aber noch nicht aktivieren) 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 mit einer weichen Bürste (zu Beginn der Einwirkzeit, Kleinteilekorb hierzu öffnen und wieder schließen). Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
  4. Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall für eine erneute Einwirkzeit (nicht aber weniger als 15 min).
  5. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen.

**Achtung: Für einige Instrumente sind zusätzliche oder abweichende Aspekte in Bezug auf die nachfolgend beschriebene Standardvorgehensweise zu beachten (siehe Anlage 2 „Besondere Hinweise“).**

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels<sup>1</sup> ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- 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 (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

<sup>1</sup> 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-Zulassung 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.

### 3. MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION (RDG - REINIGUNGS- UNDDESINFEKTIONSGERÄT)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich –eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert  $\geq 3000$  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 (z.B. 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.

- Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
  2. Legen Sie die zerlegten Instrumente ggf. unter Verwendung eines Kleinteilekorbs (siehe Anlage 2 „Besondere Hinweise“) in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Schließen Sie alle Lumina der Instrumente am Spülanschluss des RDGs an.
  3. Starten Sie das Programm.
  4. Dekonnektieren und 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. 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-Zulassung 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 der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Druckluft (ölfrei, keim- und partikelarm).

**Hinweis: Für die in der Anlage 1 aufgeführten Produkte sollte eine manuelle Reinigung aufgrund der geringeren Log Reduzierung generell nicht verwendet werden.**

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente ggf. unter Verwendung eines Kleinteilekorbs (siehe Anlage 2 „Besondere Hinweise“) für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (Ultraschallbad, Ultraschall aber noch nicht aktivieren) 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 mit einer weichen Bürste (zu Beginn der Einwirkzeit, Kleinteilekorb hierzu öffnen und wieder schließen). Bewegliche Teile bei der Reinigung mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
3. Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall für eine erneute Einwirkzeit (nicht aber weniger als 15 min).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen.
5. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

6. 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. drei- bis fünfmal hin und her bewegen. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).

7. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml). Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. drei- bis fünfmal hin und her bewegen.
8. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft und 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 Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

## 5. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit,“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

## 6. WARTUNG/MONTAGE

Eine Montage ist erst nach erfolgter Reinigung/Desinfektion zulässig.  
Die Montage von kombinierbaren Instrumenten oder Einzelteilen sollte unmittelbar vor dem Einsatz erfolgen. Instrumentenöle oder -fette dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden.

## 7. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO 11607 (unter Berücksichtigung von DIN EN 868-8)
- 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 Herstellerangaben (Sterilisationscontainer)

## 8. STERILISATION

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

### Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>2,3</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>4</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 285/DIN EN13060
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert [gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)]
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	nicht zulässig
andere Länder	mind. 5 min <sup>5</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 min <sup>4</sup>	nicht zulässig

<sup>2</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>3</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten wie auch eine geräte-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

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

<sup>5</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

*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 Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in der Klinik 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.

## 9. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Es gelten die Vorgaben der DIN EN 11607.

## 10. 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)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Aufgrund der chemischen Beständigkeit des Materials Ferrozell kann es zu unerwünschten Materialveränderungen kommen wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel im alkalischen Bereich verwendet wird.

Es wird empfohlen einen neutralen, enzymatischen Reiniger zu verwenden, um die Materialeigenschaften bei Komponenten aus Ferrozell zu erhalten. Sollten dennoch alkalische Reiniger verwendet werden und es dadurch zu Materialveränderungen kommt, sind die Instrumente auszusortieren (siehe Punkte 5 und 11).

Instrumente und Sterilisationstrays dürfen keinen Temperaturen höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

## 11. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie freigängig, voll funktionsfähig und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Instrumenten mit Ferrozell-Anteil (holzartige Struktur) ist auf eine unbeschädigte Oberfläche zu achten (Risse, Spalten zwischen Ferrozell und Metall). Sofern optische Oberflächenbeeinträchtigungen erkennbar sind, sind die Instrumente auszutauschen.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

## AQ SOLUTIONS GUIDELINES FOR TREATING REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS OF AQ IMPLANTS

according to DIN EN ISO 17664

**This guide must be read carefully before using instruments made by AQ Implants GmbH!**

### 1. GENERAL PRINCIPLES

These guidelines apply for all AQ Implants instruments. Furthermore, we recommend classifying these instruments into Critical A and / or Critical B. for the respective instruments according to KRINKO.

All instruments must be cleaned, disinfected, and sterilised prior to each application; this is also required prior to the first use after delivery of the non-sterile instruments (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging, sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection are mandatory for an effective sterilisation of the instruments.

You are responsible for the sterility of the instruments. Therefore, please ensure

- that only procedures validated for the devices and products are used for cleaning, disinfection, and sterilisation
- that all used devices (WD, steriliser) are maintained and reviewed regularly
- the validated parameters complied with for every cycle

Make sure to avoid heavy contamination of the instrument tray during application; otherwise it is necessary to clean and disinfect the instruments and the instrument tray.

Moreover, please pay attention to the national legal provisions as well as to the hygienic instructions of the respective practice or hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions.

Attention: For any additional or deviating provisions please refer to Annex 2 ‚Specific instructions‘.

### 2. CLEANING AND DISINFECTION

#### Basic principles

Where appropriate, automated procedures (WD, washer-disinfector) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. Due to the significantly lower efficiency and reproducibility of manual procedures – even in combination with an ultrasonic bath – they should only be used if an automated procedure is not available.

#### Pre-treatment

Please remove heavy dirt directly after application (within a maximum of 2 hours).

- Procedure:
1. Disassemble instruments as far as possible.
  2. Rinse instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F)  
Rinse all lumens at least three times with a syringe (minimum volume of 50ml).  
Move movable parts back and forth at least three to five times during pre-rinsing.
  3. Immerse disassembled instrument parts in the pre-cleaning solution (ultrasonic bath with deactivated ultrasonics)<sup>1</sup> using a small components basket for the specified soaking time ensuring

- that the instruments are sufficiently covered (see Annex 2, ‚Specific instructions‘). Pay attention that the components do not come into contact with each other. Support the cleaning process by the roughly brushing of all outer and inner surfaces with a soft brush (at beginning of soaking, please open the fine mesh wire basket for this and close afterwards). Move movable parts back and forth at least three to five times during pre-cleaning). 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 of 50ml).
4. Activate ultrasonics for an additional soaking time (at least 15 min).
  5. Remove instruments and rinse them at least three times thoroughly (at least 1 min) with water. 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 of 50ml).  
Move movable parts back and forth at least three to five times during post-rinsing.

**Attention: Some instruments require additional or deviating provisions; please refer to Annex 2 ‚Specific instructions‘.**

For the selection of the detergent, the following aspects should be considered<sup>1</sup>:

- Suitability for the cleaning of instruments made of metal or plastic
- Suitability for ultrasonic cleaning (no foam development)
- Compatibility with the instruments (see chapter ‚Material durability‘)

The manufacturer’s instructions regarding concentration, temperature, soaking time, and post-rinsing must be observed. Please use only freshly prepared solutions and sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml), as well as low-endotoxin water (max. 0.25 endotoxin units/ml), e.g. purified/highly purified water, a soft and clean lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

<sup>1</sup> If a cleaning detergent and disinfectant is used (e.g. for occupational health reasons) please consider, that it should be free of aldehydes (to avoid adhesion of blood particles) with proven efficiency (e.g. VAH/DGHM approval or CE marking) suitable for the disinfection of instruments made of metal or plastic, and compatible with the instruments (see chapter ‚Material durability‘). Please note that a disinfectant is only used during pre-treatment for the employee’s personal safety, but cannot replace the disinfection step after cleaning.

### 3. AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (WD, WASHER-DISINFECTOR)

For the selection of the WD, the following aspects should be considered:

- proven efficacy (e.g. CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM approval)
- possibility to use an approved program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues remaining on the instruments)
- suitability of the program for instruments and sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), e.g. purified/highly purified water
- air used for drying is filtered (oil-free, low contamination with microorganisms and particles)
- regular maintenance and review/calibration of the WD

For the selection of the detergent system, the following aspects should be considered:

- suitability for the cleaning of instruments made of metal or plastic
- if thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM approval or CE marking) and compatible with the respective detergent is used as an alternative
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter ‚Material durability‘)

The manufacturer’s instructions regarding concentration, temperature and soaking time, as well as post-rinsing must be observed.

- Procedure:
1. Disassemble instruments as far as possible.
  2. Place disassembled parts in the WD using a small components basket, where applicable (see Annex 2 'Specific instructions'). Pay attention that the components do not come into contact with each other. Connect all lumens to the rinsing port of the WD.
  3. Start the program.
  4. Disconnect and remove instruments from the WD after the end of the program.
  5. After subsequent drying in a clean area (where applicable) review and package the instruments immediately after removal (see chapters 'Review', 'Maintenance', and 'Packaging').

*Suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection was proven by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and Neodisher medizym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) using the above mentioned procedure.*

#### 4. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

For the selection of the detergent and disinfectant, the following aspects should be considered:

- suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metal or plastic
- when using an ultrasonic bath: suitability of the detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- use of a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM approval or CE marking) compatible with the used detergent
- compatibility of the chemicals with the instruments (see chapter 'Material durability')

The manufacturer's instructions regarding concentration, temperature and soaking time for detergent and disinfectant as well as post-rinsing must be observed. Please use only freshly prepared solutions and sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml) as well as low-endotoxin water (max. 0.25 endotoxin units/ml), e.g. purified/highly purified water, a soft and clean lint-free cloth and/or filtered air (oil-free, low contamination regarding germs and particles) for drying, respectively.

**Attention: In general, all products in Appendix 1 should not be cleaned manually due to the lower log reduction.**

Procedure: Cleaning

1. Disassemble instruments as far as possible.
2. Immerse disassembled instrument parts in the cleaning solution for the specified soaking time using a small components basket, where applicable (see Annex 2 'Specific instructions'). Pay attention that the components do not come in contact with each other. Support the cleaning process by thoroughly brushing of all outer and inner surfaces with a soft brush (at beginning of soaking, please open the fine mesh wire basket for this and close afterwards). Move movable parts back and forth at least three to five times during cleaning. 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 of 50ml).
3. Activate ultrasonics for an additional soaking time (at least 15 min).
4. Remove instruments and rinse them at least three times thoroughly (at least 1 min) with water. Move movable parts back and forth at least three to five times during post-rinsing. Rinse all lumens at least five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single-use syringe (minimum volume of 50ml).

5. Review instruments (see chapters 'Review' and 'Maintenance').

Disinfection

6. Immerse the disassembled instrument parts in the disinfectant solution for the specified soaking time so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that the components do not come in contact with each other.  
Move movable parts back and forth at least three to five times during disinfection.  
Rinse all lumens at least five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single-use syringe (minimum volume of 50ml)
7. Remove instruments and rinse them at least five times thoroughly (at least 1 min) with water. Rinse all lumens at least five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single-use syringe (minimum volume of 50ml).  
Move movable parts back and forth at least three to five times during post-rinsing.
8. Dry (with filtered compressed air) and package instruments immediately after removal (see chapter 'Packaging', if necessary, after additional subsequent drying at a clean place).

*Suitability of the instruments for an effective cleaning and disinfection was proven by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the pre-cleaning and detergent Cidezime/Enzol and disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) and the above mentioned procedure.*

#### 5. REVIEW

After cleaning or cleaning/disinfection, review all instruments for potential corrosion, damaged surfaces, chipping, contamination, and discoloration. Do not use damaged instruments (for the maximum of reuse cycles refer to chapter 'Reusability'). Any instruments that still show signs of contamination must be cleaned and disinfected again.

#### 6. MAINTENANCE/ASSEMBLY

Assembly is only permitted after cleaning/disinfection.

Modular instrument parts should be assembled immediately prior to use.

Instrument oil or grease shall, in principle, not be used.

#### 7. PACKAGING

Place the cleaned and disinfected instruments into the corresponding sterilisation trays and sterilisation containers complying with the following requirements (material/process):

- EN ISO 11607 (in accordance with EN 868-8)
- suitable for steam sterilisation (temperature resistant up to at least 138 °C (280 °F), sufficient steam permeability)
- adequate protection of instruments and sterilisation packaging against mechanical damage
- regular maintenance according to the instructions of the manufacturer (sterilisation container)

## 8. STERILISATION

Only listed sterilisation procedures should be used for sterilisation; other sterilisation procedures are not permitted.

Steam sterilisation

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure<sup>2,3</sup> (with adequate product drying<sup>4</sup>)
- steam steriliser according to EN 285/EN 13060
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilisation temperature of 134 °C (273 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature):

Area	Fractionated vacuum/dynamic air removal	Gravity procedure
Germany	at least 5 min at 134 °C <sup>4</sup>	not admitted
other countries	at least 5 min <sup>5</sup> at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), minimum drying time of 20 min <sup>4</sup>	not admitted

<sup>2</sup> at least three vacuum steps

<sup>3</sup> The less effective gravity procedure shall only be used if the fractionated vacuum procedure is not possible; it requires significantly longer sterilisation times as well as device-, procedure-, parameter-, and product-specific validation that are the sole responsibility of the user.

<sup>4</sup> The required drying time depends on parameters that are the sole responsibility of the user (load configuration and density, steriliser conditions, ...) and are thus to be determined by the user. Nevertheless, drying time should not be below 20 min.

<sup>5</sup> respectively 18 min (inactivation of prions)

*Suitability of the instruments for an effective steam sterilisation was proven by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the steam steriliser HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and fractionated vacuum/dynamic air removal procedure. Therefore, normal conditions at the clinic and the specified procedure were taken into consideration.*

Flash sterilisation is prohibited.

Do not use dry heat sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde and ethylene oxide sterilisation, as well as plasma sterilisation.

## 9. STORAGE

After sterilisation, instruments are stored at a dry and dust-free place in the sterilisation packaging. The provisions of DIN EN 11607 shall apply.

## 10. MATERIAL DURABILITY

Make sure that the cleaning or disinfection detergents do not contain the following ingredients:

- Organic, mineral, and oxidising acids (minimum permitted pH-value of 5.5)
- Organic solvents (e.g. alcohol, ether, ketone, petroleum)
- Oxidising agents (e.g. peroxide)
- Halogens (e.g. chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic, halogenated hydrocarbons
- Ammonia

Please do not clean instruments and sterilisation trays with metal brushes or steel wool.

Because of the chemical resistance of the material Ferrozell, using an alkaline cleaning and disinfection agent on it may cause undesirable changes to the material.

It is recommended to use a neutral, enzymatic cleaning agent in order to retain the material properties of components made of Ferrozell. If alkaline cleaning agents are used, however, and this causes changes to the material, the instruments in question have to be discarded (see point 5 and 11).

Please do not expose instruments and sterilisation trays to temperatures exceeding 138 °C (280 °F).

## 11. REUSABILITY

All instruments can be reused, if they are handled carefully and are movable, undamaged, and clean. Any further use or the use of damaged and dirty instruments shall be the sole responsibility of the user.

For instruments containing ferrozell (wood-like structure), care must be taken to ensure that the surface is not damaged (cracks, gaps between ferrozell and metal). In case of visible damage of the surface, the instruments must be replaced. No liability in case of disregard.



Artikel-Nr.	Bezeichnung	Designation
00200363	Drehmoment Griff	Torque handle
00200660	Fixationsstoessel Metalgriff	Pusher metal handle
03000026	Griff	Handle
03000118	Griff für Reponierhilfe	Handle for repositioning guide
00199213	Griffhülle für Raffelfräserstiel	Sleeve for acetabulum reamer shaft
03003322 04201021 02903300 00199956 02003708 02004508	Handgriff	Handle
00200010	Handgriff für Ein-/Ausschläger	Handle for inserter/extractor
00019480	Handgriff für Bohrhilfe	Handle for drill guide
02904506 02904523 02905288	Handgriff für Formraspeln	Handle for form rasp
00200729 01930780 01930904	Handriff für Konusadapter	Handle for dual cone
00198835 00199806 00200615 00200483	Handgriff, gebogen	Inserter handle, curved
00199000 00199727 00200540 00200482	Handgriff, gerade	Inserter handle, straight
02002506	Handgriff lange Probe-Inlays	Handle long trial inlays
00200547	Handgriff M10 ‚Propy‘	Handle M10 ‚Propy‘
02904653	Handgriff mit Schnellverschluss	Handle with snap lock coupling
02900011	Handgriff mit Anschlagplatte	Handle with stop
00199499	Handgriff zur Bohrvorrichtung	Handle for drilling
00200624	Kardan-Handgriff Pom für Einsatz	Hand piece with cardan joint
00200648	Metallhandgriff, gebogen	Metal handle, curved
00200653	Metallhandgriff, gerade	Metal handle, straight
00198831	Pfannenbodenmeissel	Gouge
03002812	Querstab zu Raspelgriff	Transverse bar for rasp handle
01930778	Raspelgriff für Formraspel	Rasp handle for foam rasp
03002900	Raspelgriff, gerade	Rasp handle, straight
03004000	Raspelgriff, lang	Rasp handle, long
00200558	Raspelgriff mit Klemmhülse, kurz	Rasp handle with locking sleeve, short
01930802 02901100	Raspelgriff mit Schnellverschluss	Rasp handle with quick-lock
00199805	Raspelgriff mit Klemmhülse	Rasp handle with locking

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Designation
02905765 00200698	Raspelgriff ‚Propy‘	Rasp handle ‚Propy‘
09920015	Raspelhandgriff	Rasp handle
00198816 00198817	Resektionslehre Hüfte	Resection guide hip
02904761	Rotationsgriff für Tibiaraspelführung	Rotation handle for tibia rasp guide
00198884	Schlitzhammer	Hammer with slot Wrench for hip stem impactor/
00199155	Schlüssel für Hüftstiel Ein-/Ausschläger	extractor
00200361	T-Griffstück mit SW3.5	T-handle socket size 3.5
02901150	Universalgriff M6	Universal rod M6
00069800 02902480 02904505 02904533 02905767 03000022 02900750	Universalhandgriff	Universal handle
02905764	Universalhandgriff mit Ausschlagplatte ‚Metalgriff‘	Universal handle with kickback plate ‚metal handle‘

BESONDERE HINWEISE / SPECIFIC INSTRUCTIONS

Geometrieaspekt	Spezielle zusätzliche Vorgehensweise für			
	Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Sterilisation
Kleinere Komponenten	Verwendung eines Kleinteilekorbs mit Deckel	Verwendung eines Kleinteilekorbs mit Deckel	Verwendung eines Kleinteilekorbs mit Deckel	-
Längere Bohrungen/ Lumen	Immer mit Einmalspritze durchspülen	Immer mit Einmalspritze durchspülen	- Auf Spüldorn aufstecken - Spülschlauch überziehen	-
Raspeln	Zwingende Sichtprüfung am Ende der Vorreinigung, bei verbleibenden Rückständen Wiederholung der Vorreinigung sowie Aussortieren des Instrumentes	Zwingende Sichtprüfung nach der Reinigung, bei verbleibenden Rückständen Wiederholung der Reinigung sowie Aussortieren des Instrumentes	Zwingende Sichtprüfung nach der Reinigung/Desinfektion, bei verbleibenden Rückständen Wiederholung der Reinigung/Desinfektion sowie Aussortieren des Instrumentes	-
Blindbohrungen	Immer ausbürsten, zusätzlich mit Einmalspritze und aufgesetzter Kanüle rückspülen	Immer ausbürsten, zusätzlich mit Einmalspritze und aufgesetzter Kanüle rückspülen	Immer nach unten bzw. zur Seite gerichtet	-
Schraubhülsen	Immer mit gelöster Schraubhülse	Immer mit gelöster Schraubhülse	Immer mit gelöster Schraubhülse	-
O-Ringe	Demontieren	Demontieren	Demontieren	Montieren
Gelenke	Immer mit geöffnetem Gelenk	Immer mit geöffnetem Gelenk	Immer mit geöffnetem Gelenk	-
Instrumente aus mehreren Komponenten	Demontieren, so dass alle Oberflächen der Reinigung und Desinfektion zugänglich sind; hierzu – bei komplexen Instrumenten – die spezifische Montage- und Demontageanleitung beachten	Demontieren, so dass alle Oberflächen der Reinigung und Desinfektion zugänglich sind; hierzu – bei komplexen Instrumenten – die spezifische Montage- und Demontageanleitung beachten	Demontieren, so dass alle Oberflächen der Reinigung und Desinfektion zugänglich sind; hierzu – bei komplexen Instrumenten – die spezifische Montage- und Demontageanleitung beachten	Demontieren
Schlitze	Mit einer feinen Pfeifenbürste ausbürsten	Mit einer feinen Pfeifenbürste ausbürsten	-	-
Silikonbänder	Demontieren	Demontieren	Demontieren	Demontieren
Feststellschrauben	Demontieren	Demontieren	Demontieren	Demontieren
Kardanschraubendreher	Kardanschraubendreher dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.			-

Geometry aspect	Special/Additional procedure in case of			
	Pre-treatment	Manual cleaning/ disinfection	Automated cleaning/ disinfection	Sterilisation
Small parts	Use of small components basket with lid.	Use of small components basket with lid.	Use of small components basket with lid.	-
Long cannulation / lumen	Always rinse with single-use syringe	Always rinsing with single-use syringe	- Mounted to a rinse lance - Connection to a rinse tube	-
Rasp	Mandatory visual control at the end of pre-cleaning, in case of remnants repetition of pre-cleaning and discard instrument	Mandatory visual control at the end of cleaning, in case of remnants repetition of cleaning and discard instrument	Mandatory visual control at the end of cleaning/disinfection, in case of remnants repetition of cleaning/disinfection and discard instrument	-
Blind hole	Always brush out and back-flush with single-use syringe and cannula	Always brush out and back-flush with single-use syringe and cannula	Always with opening downwards or sideways	-
Screw sleeve	Always with unfastened screw sleeve	Always with unfastened screw sleeve	Always with unfastened screw sleeve	-
O-ring	Disassemble	Disassemble	Disassemble	Assemble
Joint	Always with open joint	Always with open joint	Always with open joint	-
Multi-part instruments	Disassemble so that all surfaces are accessible for cleaning and disinfection; in case of complex instruments observe the specific assembly instructions	Disassemble so that all surfaces are accessible for cleaning and disinfection; in case of complex instruments observe the specific assembly instructions	Disassemble so that all surfaces are accessible for cleaning and disinfection; in case of complex instruments observe the specific assembly instructions	Disassemble
Slot	Brush with a small pipe brush	Brush with a small pipe brush	-	-
Silicon strap	Disassemble	Disassemble	Disassemble	Disassemble
Locking screw	Disassemble	Disassemble	Disassemble	Disassemble
Cardan screwdriver	Cardan screwdrivers must not be cleaned in an ultrasonic bath.			-