

# Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

## Inhaltsverzeichnis

1.	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (Außerhalb der USA) .....	3
1.1	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet / wiederaufbereitet werden sollen.....	3
1.2	Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden .....	5
1.3	Anweisungen für OP-Schablonen.....	8
1.4	Anweisungen für NobelProcera® Suprakonstruktionen (individuelle Lösungen).....	8
2.	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (USA).....	9
2.1	Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet / wiederaufbereitet werden sollen .....	9
2.2	Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden .....	11
2.3	Anweisungen für OP-Schablonen.....	14
2.4	Anweisungen für NobelProcera® ohne Versorgung - NobelProcera® Instrumente / Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC) .....	14
2.5	Anweisungen für NobelProcera® Instrumente mit Versorgung .....	15
2.5.1	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri Brücke .....	15
2.5.2	Universal Base Conical Connection and Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC .....	17
2.5.3	On1™ Konzept .....	18
3.	Anhang 1: Demontageanweisungen .....	19
3.1	Esthetic Abutment .....	19
3.2	Abformpfosten.....	19
3.3	Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept .....	19
3.4	Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen.....	19
3.5	Positionsgeber.....	19
3.6	Bohrerstopps:.....	19

3.7 Provisorische Abutments und Kappen: ..... 19

3.8 Abutment-Entfernungsinstrumente ..... 19

3.9 Trefoil™ ..... 19

# 1. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (Außerhalb der USA)

## 1.1 Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet / wiederaufbereitet werden sollen

Komponenten müssen vom Endanwender gereinigt und sterilisiert werden. Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12 / AAMI ST98
- Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Herstellung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

**Hinweis** Die Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Die folgenden Unterabschnitte „Ort der Verwendung“ und „Aufbewahrung und Transport“ gelten nur für wiederverwendbare Produkte; andernfalls gehen Sie direkt zum Schritt „Automatisierte Reinigung“ oder „Manuelle Reinigung“.

### Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

**Achtung** Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Eventuell ist es nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

**Hinweis** Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

### Vorreinigung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen, bis die Lumina frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
4. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD / Spül-/Desinfektionsapparat (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entionisiertem Wasser.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

#### Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml 0,5%igem lauwarmem enzymatischem Reinigungsmittel (z. B. Cydezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und / oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

9. Anwendbar für manuelle Drehmomentratschen: Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

#### Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX – 320 / Selectomat PL/669 – 2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL/669 – 2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 1 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 1 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 2) verwendet werden:

Tabelle 2 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	
Vorvakuumzyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 Minuten	
Vorvakuumzyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 Minuten	

<sup>1</sup> Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> gemäß EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

<sup>3</sup> Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

## Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

## Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der bearbeiteten/wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

### 1.2 Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das PureSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

PureSet™ Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte PureSet™ in einem Sterilisationsbehälter aus Metall, einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Herstellung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den

folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

**Montage:** Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet™ Tray für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

### Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray zurücklegen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehere, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

**Achtung** Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Komponenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

4. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das PureSet™ Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Das PureSet™ Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet™ Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

**Achtung** Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

## Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

**Hinweis** Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung A gezeigt, entfernt werden.

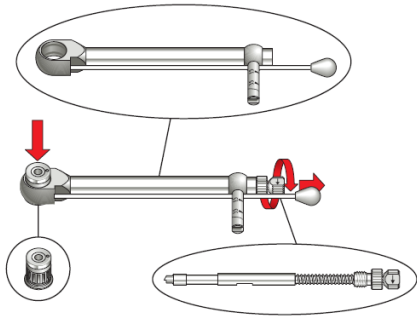


Abbildung A – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

**Hinweis** Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung B.



Abbildung B – Zerlegen des Einbringpfostens

**Hinweis** Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung C.

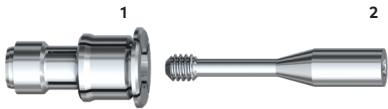


Abbildung C – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

## Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

### Vorreinigung

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
4. Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
5. Alle Instrumente wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen. Den PureSet™ Einsatz als Referenz verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der richtigen Position platziert sind. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.
6. Das PureSet™ Tray mit Instrumenten in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W<sub>eff</sub>) mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels

(z. B. Neodisher Mediclean) legen und mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

**Achtung** Den PureSet™ Einsatz nicht in das Ultraschallbad legen, da dies die Platte beschädigen und die Lesbarkeit des Textes und der Piktogramme beeinträchtigen kann.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: Steelco DS 500 und Miele G7836 CD.

1. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und den Einsatz separat in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind.

**Achtung** Den PureSet™ Einsatz vor der automatischen Reinigung aus dem PureSet™ Tray entfernen, um sicherzustellen, dass das Tray und die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt werden.

2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser bei mindestens 14 °C (57 °F) vorwaschen.
  - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei 55 °C (131 °F) waschen.
  - Mindestens 3 Minuten mit kaltem demineralisiertem Wasser bei mindestens 18 °C (64 °F) spülen.

**Achtung** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

3. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem PureSet™ Einsatz mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 70 °C (158 °F) trocknen.

## Manuelle Reinigung und Trocknung

### PureSet™ Tray und Einsatz

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Das PureSet™ Tray mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Eine weiche Nylonbürste in eine 0,5%ige Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) mit mindestens 40 °C (104 °F) eintauchen. Den PureSet™ Einsatz mit der weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche des Einsatzes gründlich abgebürstet wird.

**Achtung** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

5. Den PureSet™ Einsatz mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit Leitungswasser abspülen.
7. Das PureSet™ Tray (ohne Einsatz) für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 37 kHz, effektive Ultraschallleistung 400 W) mit einer 0,6%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei mindestens 40 °C (104 °F) legen.

8. Das PureSet™ Tray mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
9. Das PureSet™ Tray und den Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.

#### PureSet™ Instrumente

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus 0,5-prozentiger, lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten:

Das PureSet™ Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

**Achtung** Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem PureSet™ Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

**Achtung** Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in der Komponente enthaltenen Metallen finden Sie im

Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweiligen chirurgischen/prothetischen Komponenten.

#### Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Komponenten überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verformt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

#### **Sterilisation**

1. Das zusammengesetzte PureSet™ Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607, ST 77 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfurchlässigkeit)
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden

Tabelle 3 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

**Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und Einzelverpackungen für PureSet™**

Behälter/Beutel/Einzelverpackung	Bezeichnung
Sterilisationsbehälter	Aesculap® Sterilisationsbehälter (Teile-Nr. JK289)
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18" x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

**Hinweis** Das PureSet™ Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbehälter (bzw. einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung) vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

2. Den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.
3. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray im Sterilisationsbehälter/-beutel bzw. in der Einzelverpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das PureSet™ Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
4. Die Komponenten sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	
Gravitationszyklus <sup>1</sup>	134 °C (273 °F)	10 Minuten	
Vorvakuumzyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 Minuten	
Vorvakuumzyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 Minuten	

<sup>1</sup> Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> gemäß EN ISO 17665-1 bei Stattendampfdruck.

<sup>2</sup> Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

<sup>3</sup> Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

**Achtung** Wenden Sie das Gravitationsverfahren nicht an, wenn das PureSet™ Tray in einem Sterilisationsbehälter aus Metall versiegelt ist.

Nach der Sterilisation des PureSet™ Tray den Sterilisationsbehälter, den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

## Lagerung und Wartung

Das versiegelte PureSet™ Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

**Hinweis** Nehmen Sie das PureSet™ Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Sterilisationsbehälter, dem Beutel oder der Verpackung. Achten Sie bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters aus Metall darauf, dass das PureSet™ Tray nicht gegen die Innenseite des Behälters stößt, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels zu vermeiden.

**Achtung** Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

## Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

## Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

### 1.3 Anweisungen für OP-Schablonen

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte, die zum Reinigen und Desinfizieren der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

#### Reinigung der OP-Schablone.

1. Legen Sie die Schablone in einen Ultraschallreinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln.
2. Führen Sie die Ultraschallreinigung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials durch.
3. Nehmen Sie die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsgerät und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab.
4. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen.
5. Legen Sie die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

#### Desinfektion der OP-Schablone.

1. Tauchen Sie die OP-Schablone in ein hochwirksames Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials ein.
2. Nehmen Sie die Schablone aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich mit sterilem Wasser ab.
3. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
4. Legen Sie die Schablone bis zum chirurgischen Eingriff oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

**Achtung** Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

**Achtung** Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

### 1.4 Anweisungen für NobelProcera® Suprakonstruktionen (individuelle Lösungen)

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von NobelProcera® Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor dem Kontakt mit dem Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Die Komponente (inklusive dem endgültigen Abutment oder Gerüst) vor der Verwendung entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Glasur-, Färb- und/oder Verblendmaterialien reinigen, desinfizieren und/oder sterilisieren.



## 2. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren (USA)

### 2.1 Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für einzelne Systeme, die aufbereitet / wiederaufbereitet werden sollen

Komponenten müssen vom Endanwender gereinigt und sterilisiert werden. Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12 / AAMI ST98
- Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Herstellung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

**Hinweis** Die Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Die folgenden Unterabschnitte „Ort der Verwendung“ und „Aufbewahrung und Transport“ gelten nur für wiederverwendbare Produkte; andernfalls gehen Sie direkt zum Schritt „Automatisierte Reinigung“ oder „Manuelle Reinigung“.

#### Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

**Achtung** Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Eventuell ist es nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

#### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

**Hinweis** Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

### Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

#### Vorreinigung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwärmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
4. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

### Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD / Spül-/Desinfektionsapparat (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats / des Spül-/Desinfektionsapparats (MMM GmbH) Typ: Unclean PL-II 15-2 EL:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entionisiertem Wasser.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

**Hinweis** Für die empfohlenen Reinigungsparameter sind FDA-geprüfte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

### Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Bitte prüfen Sie anhand der „Demontageanweisungen“ in Anhang 1, ob das Instrument demontiert werden muss. Demontieren Sie das Instrument vor der Reinigung anhand der „Demontageanweisungen“.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml 0,5%igem lauwarmem enzymatischem Reinigungsmittel (z. B. Cydezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und / oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Anwendbar für manuelle Drehmomentratschen: Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

### Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX – 320 / Selectomat PL/669 – 2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL/669 – 2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.
  - Tabelle 5 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

**Tabelle 5 – Empfohlene Sterilisationsbeutel**

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 6) verwendet werden:

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
Vorvakuumzyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

**Hinweis** Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

## Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

## Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der bearbeiteten/wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

### 2.2 Anweisungen für Systeme, die in einem PureSet™ Tray sterilisiert werden

PureSet™ Trays (einschließlich des PureSet™ Einsatzes) werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen das PureSet™ Tray, der Einsatz und die entsprechenden chirurgischen/prothetischen Instrumente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

PureSet™ Trays, Einsätze und Instrumente können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das fertig montierte PureSet™ in einem Sterilisationsbehälter aus Metall, einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung versiegelt und sterilisiert.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Herstellung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Montage: Es sind verschiedene Ausführungen des PureSet™ Tray für die unterschiedlichen chirurgischen und prothetischen Verfahren von Nobel Biocare erhältlich. Die Instrumente und Komponenten, die mit den verschiedenen Trays kompatibel sind, sind in den jeweiligen Produktübersichten angegeben. Bitte wenden Sie sich an Ihre Nobel Biocare Vertriebsniederlassung, um Informationen zu den Produktübersichten zu erhalten.

### Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Während des Eingriffs benutzte wiederverwendbare Instrumente stets wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray zurücklegen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen oder die Exposition gegenüber kontaminierten Instrumenten zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.
2. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
3. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Messleiste, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

**Achtung** Grobe Verunreinigungen und Rückstände sollten innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch von wiederverwendbaren Komponenten entfernt werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

4. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen das PureSet™ Tray und die Instrumente in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Das PureSet™ Tray und die Instrumente so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, das PureSet™ Tray und die Instrumente ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

**Achtung** Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

### Zerlegen mehrteiliger Instrumente vor der Reinigung

**Hinweis** Die chirurgische Drehmomentratsche muss vor der Reinigung zerlegt werden, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper, wie in Abbildung D gezeigt, entfernt werden.

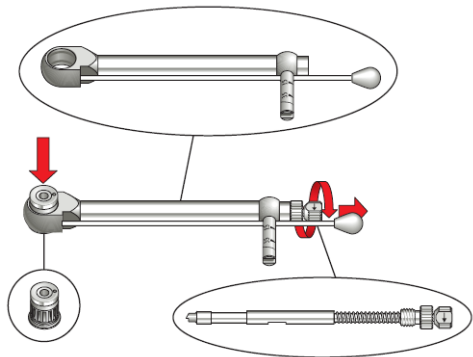


Abbildung D – Zerlegen der chirurgischen Drehmomentratsche

**Hinweis** Einbringpfosten müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Einbringpfostens (2) vom Körper des Einbringpfostens (1) lösen, siehe Abbildung E.



Abbildung E – Zerlegen des Einbringpfostens

**Hinweis** Verankerungsabutments müssen vor der Reinigung wie folgt zerlegt werden:

Die Schraube des Verankerungsabutments (2) vom Körper des Verankerungsabutments (1) lösen, siehe Abbildung F.



Abbildung F – Zerlegen des Abutments mit Guided Führungsschablone

## Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

### Vorreinigung

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Mehrteilige Instrumente gegebenenfalls wie oben beschrieben zerlegen.
4. Alle Instrumente, einschließlich Lumen und/oder schwer zugänglicher Stellen, mit einer Sprühpistole gründlich mit lauwarmem Leitungswasser spülen.
5. Alle Instrumente wieder in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen. Den PureSet™ Einsatz als Referenz verwenden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der richtigen Position platziert sind. Die mehrteiligen Instrumente zerlegt lassen.
6. Das PureSet™ Tray mit Instrumenten in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W<sub>eff</sub>) mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) legen und mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.

**Achtung** Den PureSet™ Einsatz nicht in das Ultraschallbad legen, da dies die Platte beschädigen und die Lesbarkeit des Textes und der Piktogramme beeinträchtigen kann.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei den Validierungen durch Nobel Biocare kamen die folgenden Spülapparate zum Einsatz: Steelco DS 500 und Miele G7836 CD.

1. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und den Einsatz separat in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray und der Einsatz vertikal ausgerichtet sind.

**Achtung** Den PureSet™ Einsatz vor der automatischen Reinigung aus dem PureSet™ Tray entfernen, um sicherzustellen, dass das Tray und die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt werden.

2. Automatisierte Reinigung durchführen. Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Parameter zum Einsatz:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser bei mindestens 14 °C (57 °F) vorwaschen.
  - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer 0,5%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei 55 °C (131 °F) waschen.
  - Mindestens 3 Minuten mit kaltem demineralisiertem Wasser bei mindestens 18 °C (64 °F) spülen.

**Achtung** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

3. Das PureSet™ Tray mit den Instrumenten und dem PureSet™ Einsatz mindestens 10 Minuten lang bei mindestens 70 °C (158 °F) trocknen.

## Manuelle Reinigung und Trocknung

### PureSet™ Tray und Einsatz

1. Alle Instrumente aus dem PureSet™ Tray entfernen.
2. Den Einsatz aus dem PureSet™ Tray entfernen.
3. Das PureSet™ Tray mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Eine weiche Nylonbürste in eine 0,5%ige Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) mit mindestens 40 °C (104 °F) eintauchen. Den PureSet™ Einsatz mit der weichen Nylonbürste mindestens 1 Minute abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche des Einsatzes gründlich abgebürstet wird.

**Achtung** Die Verwendung einer Reinigungslösung mit saurem pH (pH < 7) kann den PureSet™ Einsatz möglicherweise beschädigen.

5. Den PureSet™ Einsatz mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Die Grommets (Instrumentenhalterungen) mit einer Wasserpistole mindestens 30 Sekunden lang mit Leitungswasser abspülen.
7. Das PureSet™ Tray (ohne Einsatz) für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallbad (z. B. Frequenz 37 kHz, effektive Ultraschallleistung 400 W) mit einer 0,6%igen Lösung eines leicht alkalischen Reinigungsmittels (z. B. Neodisher Mediclean) bei mindestens 40 °C (104 °F) legen.

8. Das PureSet™ Tray mindestens 1 Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
9. Das PureSet™ Tray und den Einsatz mit einem geeigneten Gerät (Druckluft) trocknen.

#### PureSet™ Instrumente

1. Die mehrteiligen Instrumente vor dem Reinigen wie oben beschrieben zerlegen.
2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwärmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus 0,5-prozentiger, lauwärmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen mindestens 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
10. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumenten:

Das PureSet™ Tray und den Einsatz wieder zusammensetzen und die Instrumente (einschließlich mehrteiliger Instrumente) in die dafür vorgesehenen Halterungen im PureSet™ Tray legen (siehe Piktogramme und farbkodierter Workflow auf dem Einsatz des PureSet™ Tray). Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Instrumente mit einer Pinzette zu handhaben.

**Achtung** Sicherstellen, dass der Einsatz ordnungsgemäß auf dem PureSet™ Tray sitzt, um eine Beschädigung des Einsatzes oder der Instrumente bei der späteren Handhabung zu vermeiden.

**Achtung** Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern. Informationen zu den in der Komponente enthaltenen Metallen finden Sie im

Abschnitt Materialien der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweiligen chirurgischen/prothetischen Komponenten.

#### Visuelle Untersuchung

Nach dem Reinigen, Trocknen und Zusammensetzen von PureSet™ Tray, Einsatz und Instrumentarium alle Komponenten überprüfen, um die Funktionsintegrität und die Lesbarkeit von Text (falls zutreffend) zu bestätigen und um sicherzustellen, dass kein Schmutz, keine Korrosion oder Beschädigungen vorhanden sind. Alle Instrumente und Komponenten mit sichtbaren Korrosions- oder sonstigen Schäden sind zu entsorgen und zu ersetzen. Der PureSet™ Einsatz ist als Ersatzteil erhältlich und sollte ausgetauscht werden, sobald der Einsatz verformt oder die Lesbarkeit der Piktogramme bzw. des Textes beeinträchtigt ist.

#### **Sterilisation**

1. Das zusammengesetzte PureSet™ Tray (mit Instrumenten und Einsatz) in einen Sterilisationsbehälter aus Metall, einen Sterilisationsbeutel oder eine Einzelverpackung platzieren. Der Sterilisationsbehälter aus Metall, der Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung sollten folgende Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607, ST 77 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden

Tabelle 7 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

**Tabelle 7 – Empfohlene Sterilisationsbehälter, Sterilisationsbeutel und Einzelverpackungen für PureSet™**

Behälter/Beutel/Einzelverpackung	Bezeichnung
Sterilisationsbehälter	Aesculap® Sterilisationsbehälter (Teile-Nr. JK289)
Sterilisationsbeutel	Cardinal Health 18" x 22" Beutel (Teile-Nr. 91822)
Sterilisationsverpackung	Cardinal Health Convertors Bioshield Reguläre Sterilisationsverpackung (Teile-Nr. 4040)

**Hinweis** Das PureSet™ Tray behält seine Sterilität nicht von alleine; es ist für die Verwendung zusammen mit einem im Verkehr befindlichen, validierten und zugelassenen Sterilisationsbehälter (bzw. einem Sterilisationsbeutel oder einer Sterilisationsverpackung) vorgesehen, um die Sterilität der enthaltenen medizinischen Instrumente bis zur Verwendung sicherzustellen.

2. Den Sterilisationsbehälter aus Metall, den Sterilisationsbeutel bzw. die Einzelverpackung mit den erforderlichen Informationen, z. B. Verfallsdatum, Charge (falls zutreffend), Informationen zur Sterilität, Produktname mit Artikelnummer, versehen.
3. Sicherstellen, dass das PureSet™ Tray im Sterilisationsbehälter/-beutel bzw. in der Einzelverpackung versiegelt ist, und in den Autoklaven/Sterilisator legen. Das PureSet™ Tray muss komplett zusammengesetzt („einsatzbereit“) sterilisiert werden.
4. Die Komponenten sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 8) verwendet werden:

**Tabelle 8 – Empfohlene Sterilisationszyklen**

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus <sup>1</sup> bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup> bei Sattedampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

**Hinweis** Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Achtung** Wenden Sie das Gravitationsverfahren nicht an, wenn das PureSet™ Tray in einem Sterilisationsbehälter aus Metall versiegelt ist.

Nach der Sterilisation des PureSet™ Tray den Sterilisationsbehälter, den Beutel oder die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

## Lagerung und Wartung

Das versiegelte PureSet™ Tray nach der Sterilisation an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers für den Sterilisationsbehälter, den Sterilisationsbeutel bzw. die Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

**Hinweis** Nehmen Sie das PureSet™ Tray am Verwendungsort vorsichtig aus dem Sterilisationsbehälter, dem Beutel oder der Verpackung. Achten Sie bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters aus Metall darauf, dass das PureSet™ Tray nicht gegen die Innenseite des Behälters stößt, um ein unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels zu vermeiden.

**Achtung** Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisation getrennt, um Korrosion zu verhindern.

## Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

## Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

## 2.3 Anweisungen für OP-Schablonen

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor können Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte, die zum Reinigen und Desinfizieren der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

### Reinigung der OP-Schablone.

1. Legen Sie die Schablone in einen Ultraschallreinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln.
2. Führen Sie die Ultraschallreinigung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials durch.
3. Nehmen Sie die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsgerät und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab.
4. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen.
5. Legen Sie die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

### Desinfektion der OP-Schablone.

1. Tauchen Sie die OP-Schablone in ein hochwirksames Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Schablonenmaterials ein.
2. Nehmen Sie die Schablone aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich mit sterilem Wasser ab.
3. Lassen Sie die Schablone gründlich an der Luft trocknen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
4. Legen Sie die Schablone bis zum chirurgischen Eingriff oder weiteren Verarbeitung in einen geeigneten Schutzbehälter.

**Achtung** Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

**Achtung** Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

## 2.4 Anweisungen für NobelProcera® ohne Versorgung - NobelProcera® Instrumente / Titanabutment-Rohling Nobel Biocare NI™ TCC

### Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

#### Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumina frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

- Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

### Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgende Spülapparate zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD / MMM GmbH Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Für alle NobelProcera® Komponenten außer Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen. Für Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean forte) waschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Für alle NobelProcera® Komponenten außer Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit entionisiertem Wasser. Für Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC stattdessen: Mindestens 3 Minuten mit 0,1 % Neodisher Z in kaltem entionisiertem Wasser.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

### Manuelle Reinigung und Trocknung

- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm

Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

### Sterilisation

- Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor
  - Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Tabelle 9 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus <sup>1</sup> bei Satttdampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup> bei Satttdampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

## 2.5 Anweisungen für NobelProcera® Instrumente mit Versorgung

### 2.5.1 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Tri Brücke

### Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

#### Vorreinigung

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.

- Die Komponenten mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
- Die Komponenten mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) unter kaltem Leitungswasser reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Lumina (wo zutreffend) mit Leitungswasser unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 ml spülen, bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 2-5 wiederholen.
- Lumen und Kavitäten (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 1-4 wiederholen.
- Ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) vorbereiten. Die Lösung entgasen, indem man das Ultraschallbad mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) / maximal 45 °C (113 °F) laufen lässt.
- Die Komponente in das Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit entionisiertem Wasser durchspülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt sind.
- Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
  - Mindestens 4 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean Forte) waschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 6 Minuten mit 0,1% Neodisher Z spülen
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 3 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
- Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

## Manuelle Reinigung und Trocknung

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.
- Die Komponenten mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
- Die Komponenten mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige, mit lauwarmen Leitungswasser vorbereitete enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Die Außenflächen der Komponenten mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Lumen und Kavitäten (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 1-4 wiederholen.
- Ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) vorbereiten. Die Lösung entgasen, indem man das Ultraschallbad mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) / maximal 45 °C (113 °F) laufen lässt.
- Die Komponente in das Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit entionisiertem Wasser durchspülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt sind.
- Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

## Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

## Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus), Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Bei der Verwendung von Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

- Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - Das von der FDA zugelassene Sterilisationszubehör muss für die empfohlenen Sterilisationsparameter verwendet werden, um die unsteril gelieferten Komponenten vor der Sterilisation durch den Benutzer zu verpacken.
  - EN ISO 11607-konform
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 10 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).



- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Tabelle 11 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus bei Satttdampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus bei Satttdampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

**Hinweis** Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

## Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

## Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

[2.5.2 Universal Base Conical Connection and Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC](#)

## Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

### Vorreinigung

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.
- Die Komponenten mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
- Die Komponenten mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) unter kaltem Leitungswasser reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Lumina (wo zutreffend) mit Leitungswasser unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von

20 ml spülen, bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 1-4 wiederholen.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
  - Mindestens 4 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 3 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
- Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

## Manuelle Reinigung und Trocknung

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.
- Die Komponenten mindestens 5 Minuten lang in lauwarmes Wasser eintauchen, bis der nächste Schritt eingeleitet wird.
- Die Komponenten mindestens 20 Minuten in eine 0,5-prozentige, mit lauwarmen Leitungswasser vorbereitete enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Die Außenflächen der Komponenten mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Lumen und Kavitäten (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen. Ein Einwegtuch verwenden, um die beim Spülen abtropfende Flüssigkeit aufzufangen. Wenn die Verfärbung des Tuchs auf Verschmutzung hindeutet, die Schritte 2-5 wiederholen.
- Ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) vorbereiten. Die Lösung entgasen, indem man das Ultraschallbad mindestens 30 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F) / maximal 45 °C (113 °F) laufen lässt.
- Die Komponente in das Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W<sub>eff</sub>) aus der 0,5-prozentigen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

8. Das Instrument mindestens 1 Minute lang mit entionisiertem Wasser durchspülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt sind.
9. Mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

#### Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus), Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Bei der Verwendung von Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - Das von der FDA zugelassene Sterilisationszubehör muss für die empfohlenen Sterilisationsparameter verwendet werden, um die unsteril gelieferten Komponenten vor der Sterilisation durch den Benutzer zu verpacken.
  - EN ISO 11607-konform
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 12 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern verwendet werden:

Tabelle 13 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)
Gravitationszyklus bei Sattdampfdruck	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 Minuten
Vorvakuumzyklus bei Sattdampfdruck	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten

**Hinweis** Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Instrumenten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

#### Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeckens zu entnehmen.

#### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

#### 2.5.3 On1™ Konzept

##### Reinigung

1. Verunreinigungen in lauwarmem Wasser entfernen und Komponenten in Reinigungslösung einlegen.
2. Komponente mit einer weichen Nylonbürste abbürsten und Lumen durchspülen.
3. Manuelle Reinigung: Ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vorbereiten und das Instrument mindestens 5 Minuten lang in das Ultraschallbad eintauchen.
4. Automatisierte Reinigung: Das Instrument in den Spülapparat einlegen und den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durchführen.
5. Komponente spülen und trocknen.

#### Sterilisation

Der Anwender sollte die Empfehlungen des Herstellers des Kronen-/Prothetikmaterials zur Sterilisation beachten.

Für USA: Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode 4 Minuten lang bei 270 °F (132 °C) und bei der Gravitationsmethode 15 Minuten lang mit Dampf sterilisieren.

Tabelle 14

Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
	Vorvakuum	Gravitation
Zyklus	Vorvakuum	Gravitation
Temperatur	270 °F (132 °C)	
Expositionszeit	4 Minuten	15 Minuten
Vorvakuum	3 Mal < 60 mbar	n. v.
Trockenzeit	20–30 Minuten	15–30 Minuten
Abkühlungsdauer	10 Minuten bei Raumtemperatur	

Es dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungen und Sterilisatoren für die Abutments verwendet werden, die nicht steril geliefert werden und vom Endanwender sterilisiert werden müssen.

### 3. Anhang 1: Demontageanweisungen

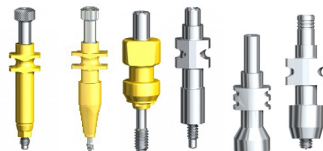
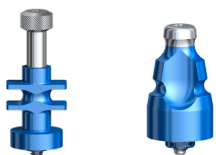
#### 3.1 Esthetic Abutment



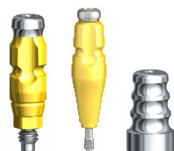
Das Esthetic Abutment vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung zerlegen, indem Sie die Schraube vom Abutment entfernen.

#### 3.2 Abformpfosten

(inkl. On1™ Abformpfosten)



Abformpfosten für offenen Löffel



Abformpfosten für geschlossenen Löffel

Die Abformpfosten vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung zerlegen, indem Sie die Schraube oder den Führungsstift von der Kappe entfernen.

#### 3.3 Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept



Demontieren Sie die Komponenten vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen (mit Ausnahme des Positionsgebers).

Die Schraube der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis muss vor der Reinigung und Sterilisation nicht entfernt werden.

#### 3.4 Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen



Die N1™-Knochenfräsenführung und die Schraube vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung demontieren, indem die Schraube der Knochenfräsenführung herausgedreht wird.

#### 3.5 Positionsgeber



Vor der Reinigung und Sterilisation den Positionsgeber vom Link abmontieren (falls vorhanden) und verschrauben.

#### 3.6 Bohrerstopps:



Die Bohrerstopps müssen vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung auseinandergenommen werden, indem Sie die Schraube entfernen.

#### 3.7 Provisorische Abutments und Kappen:



Die Schraube vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung vom Abutment entfernen.

#### 3.8 Abutment-Entfernungsinstrumente

Nehmen Sie das Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung auseinander, indem Sie vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung den Hohlzylinder vom Entfernungsdorn lösen.

#### 3.9 Trefoil™

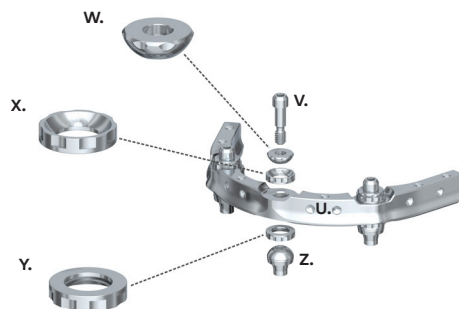


Abbildung G – Demontage des Trefoil™ Steg

Trefoil™ Steg vor der manuellen und/oder automatischen Reinigung gemäß den Anweisungen in Abbildung G demontieren.