

- Bei der Vorbehandlung dürfen keine Aldehyde oder Alkohole eingesetzt werden (Gefahr der Fixierung von Proteinen).
- Zur Vorreinigung dürfen nur nicht-proteinfixierende Mittel verwendet werden.



Demontage zur Reinigung und Desinfektion der torque.wrench:

1. Einsteller mit einer Fläche nach oben drehen
2. Bolzen mit Feder Skala und Einsteller aus Griffstück herausziehen

Montage zur Sterilisation:

1. Einsteller mit einer Fläche nach oben drehen
2. Bolzen mit Feder Skala und Einsteller in das Griffstück schieben
3. Falls Widerstand Einsteller auf gegenüberliegender Fläche drehen und einschieben

2. Ultraschallreinigung (optional)

Bei starken Verschmutzungen kann zusätzlich, vorab eine Reinigung im Ultraschallbad durchgeführt werden. Dabei werden anhaftende Verunreinigungen von der Produktoberfläche gelöst und können leichter vom Produkt entfernt werden.

Bei einer Ultraschallreinigung ist folgendes zu beachten:

- die vom Hersteller des Reinigungszusatzes angegebenen Einwirkzeiten sowie Konzentrationen muss eingehalten werden.
- Das Reinigungsmittel muss für die Produkte geeignet sein.
- Die vorgeschriebene Flüssigkeits-Füllmenge im Ultraschallbad ist zu beachten (z.B. Füllung bis zur Markierung).
- Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein.
- Produkte sollten nur auf Siebschalen eingebracht werden, um die Wirkung des Ultraschalls nicht zu beeinträchtigen.
- Die Reinigungslösung muss regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. Ein Wechsel ist mindestens einmal täglich erforderlich.

Die Vorbehandlung, eventuell mit unterstützender Ultraschallbehandlung, wird so oft wiederholt bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr auf dem Produkt sind und die Spüllösung klar ist.

3. Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/Reinigungs- und Desinfektionsgerät RDG) Ablauf:

- Legen Sie die Produkte in den Desinfektorkorb bzw. in ein Sterilisationssieb ein. (Die Produkte dürfen sich nicht berühren)
- Legen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationsieb mit den Produkten in den Desinfektor ein.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationsieb mit den Produkten nach Programmende dem Desinfektor. Produkte mit Hohlräumen (z.B. torque.wrench) müssen ggf. mit gefilterter Druckluft nachgetrocknet werden.
- Bauen Sie die zerlegten Produkte wieder zusammen.
- Überprüfen und Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist auf folgendes zu achten:

- Der Desinfektor soll einer regelmäßigen Wartung und Prüfung unterliegen.
- Der Desinfektor soll den Anforderungen von DIN EN ISO 15683 und AAMI ST15683 entsprechen und eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHM/VAH1-Listung oder FDA2-Zulassung) haben.
- Nach Möglichkeit ist ein geprüftes Desinfektionsprogramm (mindestens A0-Wert 3000 (bzw. bei Altgeräten bis zu mindestens 10 Minuten bei 93°C)) zur thermischen Desinfektion einzusetzen, da bei chemischer Desinfektion die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten besteht.
- Das eingesetzte Programm muss für die Produkte geeignet sein und eine ausreichende Anzahl Spülyklen enthalten.
- Es darf nur steriles oder keimarmes (maximal 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes Wasser (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml, z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW))) verwendet werden.
- Die zum Trocknen eingesetzte Luft muss gefiltert sein bzw. den Anforderungen für Druckluft im Krankenhaus entsprechen.
- Das Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung der Produkte aus Kunststoffe und Metall geeignet sein.
- Bei der Anwendung einer chemischen Desinfektion sollte ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHM/VAH-Listung oder FDA-Zulassung) verwendet werden, das mit dem eingesetzten Reinigungsmittel und dem Produkt kompatibel ist (siehe Materialbeständigkeit).
- Das Desinfektionsmittel sollte aldehyd- und alkoholfrei sein (Gefahr der Fixierung von Blut)
- Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmittel ist eine ausreichende Neutralisation gemäß Herstellerangaben durchzuführen.
- Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

4. Manuelle Reinigung/Desinfektion

(Eine manuelle Reinigung und Desinfektion ist aufgrund der geringeren Wirksamkeit und schlechteren

Anleitung zur Aufbereitung der vitaclinical-Medizinprodukte

vitaclinical ist ein Geschäftsbereich der VITA Zahnfabrik (nachfolgend vitaclinical)

Hersteller: VITA Zahnfabrik, Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

Allgemeine Anforderungen und spezielle Anmerkungen

Abweichungen von dieser Anleitung (sowohl bei der manuellen oder maschinellen Reinigung und Desinfektion als auch bei dem Sterilisationsverfahren) liegen in der Verantwortung des Anwenders. vitaclinical übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer Abweichung von der vorliegenden Anleitung ergeben. vitaclinical behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anleitung aufgrund neuerer Erkenntnisse vorzunehmen. Diese Anleitung ist als Download unter www.vita-zahnfabrik.com verfügbar oder kann bei VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Ballyweg 6, 79713 Bad Säckingen, Deutschland angefordert werden.

Das Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt/desinfiziert und sterilisiert werden. Sowohl benutzte als auch aus der Sterilverpackung entfernte Medizinprodukte gelten als unsteril und demzufolge kontaminiert und müssen hygienisch aufbereitet werden. Vor der Anwendung eines sterilen Medizinproduktes ist die Sterilverpackung auf Beschädigung zu überprüfen. Bei beschädigter Sterilverpackung gilt das darin enthaltene Produkt als nicht mehr steril.

Bei der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation dürfen nur validierte Verfahren eingesetzt werden. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden und die eingesetzten Geräte regelmäßig gewartet sein. Bei der Anwendung anderer als die hier beschriebenen Aufbereitungsverfahren müssen diese durch den Aufbereiter validiert werden.

Der Umgang mit dem benutzten, unsterilen Medizinprodukt ab dem Zeitpunkt der Anwendung und bis zur

Entnahme aus dem Sterilisateur hat so zu erfolgen, dass weder Patient, Anwender noch Dritte gefährdet werden. Vom Personal ist während der gesamten Aufbereitung Schutzkleidung zu tragen.

Bitte beachten Sie auch die landesspezifischen Rechtsvorschriften sowie Hygienevorschriften für Krankenhäuser, Kliniken bzw. Arztpraxen. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung (Kontakt mit Blut) empfehlen wir die Einstufung des Medizinproduktes torque.wrench mit komplexer Geometrie (Innenlumen-Instrument) als „kritisch B“ entsprechend RKI-Richtlinie. Gleichzeitig ist das Produkt torque.wrench das „worst-case“ Produkt des gesamten Sets (einzige Komponente mit Lumen/Hohlraum).

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts und der besseren validierbarkeit wegen, sollte bei der Wahl der Reinigung/Desinfektion grundsätzlich immer ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Für eine höhere Sicherheit (Antrocknen von Verunreinigungen) ist unmittelbar, spätestens 30 Minuten nach Operationsende, mit der Vorbehandlung zu beginnen.

Mit der Reinigung/Desinfektion sollte spätestens nach 2 Stunden begonnen werden.

Zerlegbare Produkte (torque.wrench) sind vor der Reinigung und Desinfektion zu demontieren und vor der Sterilisation zu montieren und auf Tauglichkeit zu prüfen.

Bei dem Produkt torque.wrench empfehlen wir eine Vorbehandlung der Lumen (Hohlräume) sowie, abhängig von dem Verschmutzungsgrad, eine zusätzliche Ultraschallreinigung. Sämtliche Komponenten des surgical.tray sollten nach Gebrauch bevorzugt maschinell gereinigt und desinfiziert werden.

1. Vorbehandlung

Mit der Vorbehandlung der Produkte sollte unmittelbar nach der Anwendung (spätestens 30 Minuten danach) begonnen werden.

Ablauf:

- Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich
- Grobe, mit dem freien Auge sichtbare, Verunreinigungen auf den Produkten sollten mittels Nylonbürsten oder fusselfreien Tücher unter kaltem, fließendem Wasser entfernt werden. Die Vorbehandlung kann bei einer biologisch kritischen Kontamination auch in einer Desinfektionslösung erfolgen.
- Bei Produkten mit Innenlumen (torque.wrench) sollten die Hohlräume zusätzlich zu der mechanischen Behandlung mittels einer Einwegspritze (5 bis 10 ml) fünfmal gespült werden. Die Kanüle sollte nicht aus Metall sein um Beschädigungen am Produkt zu vermeiden.

Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens anzuwenden)

Manuelle Reinigung:

Sollte vor der manuellen Reinigung keine Vorreinigung erfolgt sein, müssen zerlegbare Produkte erst zerlegt werden. Bei schwer zu reinigenden Produkten (z.B. Innenlumen) wird eine Vorreinigung der kritischen Bereiche vorausgesetzt.

Ablauf:

- Legen Sie die Produkte in die Reinigungslösung. Beachten Sie die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebene Einwirkzeit und Konzentrationsangaben.
- Bei Produkte mit Lumen werden diese zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mindestens fünfmal mit 5 bis 10 ml Reinigungslösung gespült. Benutzen Sie dafür eine saubere, unbenutzte Einwegspritze, wenn möglich mit Kunststoffnadel.
- Sichtbare, anhaftende Verschmutzungen werden mit Hilfe einer weichen Bürste (Nylonbürsten) oder einem weichen, fußel freien Tuch entfernt.
- Spülen Sie die Produkte anschließend mindestens fünfmal intensiv in destilliertem oder deionisiertem Wasser (jedes Lumen zusätzlich fünfmal mit 5 bis 10 ml spülen).

Der Reinigungsvorgang wird so oft wiederholt bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr auf dem Produkt sind und die Spüllösung klar ist.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Die Mittel müssen grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sein (Eignung für die Reinigung von Metallen und Kunststoffen).
- Das Reinigungsmittel sollte auch für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung bei Ultraschallanwendung).
- Das Reinigungsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHH/VAH-Listung oder FDA-Zulassung).
- Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.
- Verwenden Sie nur steriles oder keimarmes (maximal 10 Keime/ml) Wasser für alle Spülschritte; achten Sie auch auf eine ausreichend niedrige Endotoxin- (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml) und Partikelbelastung (z.B. (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur. bzw. USP))

5. Manuelle Desinfektion

Ablauf:

- Legen Sie die Produkte in die Desinfektionslösung. Beachten Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Einwirkzeit.
- Bei Produkte mit Lumen werden diese zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mindestens fünfmal mit 5 bis 10 ml Desinfektionslösung gespült. Benutzen Sie dafür eine saubere, unbenutzte Einwegspritze, wenn möglich mit Kunststoffnadel.
- Spülen Sie die Produkte anschließend mindestens fünfmal in destilliertem oder deionisiertem Wasser (jedes Lumen zusätzlich fünfmal mit 5 bis 10 ml spülen).
- Trocknen Sie die Produkte an einem sauberen, staubfreien Ort oder mit Hilfe gefilterter Druckluft.
- Bauen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen.
- Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Produkte sowie entstandene Schäden. (siehe Abschnitt Prüfung)
- Produkte verpacken und für die Sterilisation vorbereiten.

Bei der Auswahl der eingesetzten Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Die Mittel müssen grundsätzlich für die Desinfektion der Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sein (Eignung für die Reinigung von Metallen und Kunststoffen).
- Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung, DGHH/VAH-Listung oder FDA-Zulassung) und mit dem Reinigungsmittel verträglich sein.
- Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden.
- Verwenden Sie für alle Spülschritte nur steriles oder keimarmes (maximal 10 Keime/ml) Wasser; achten Sie auch auf eine ausreichend niedrige Endotoxin- (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml) und Partikelbelastung (z.B. (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur. bzw. USP)).

6. Prüfung

Nach jeder Reinigung/Desinfektion müssen die Produkte bei optischer Prüfung sauber und frei von Verunreinigungen sein (frei von z.B. sichtbaren Proteinrückständen und anderen Verschmutzungen). Ist dies nicht der Fall so ist der komplette Reinigungs-/Desinfektionsvorgang, unter Umständen auch die entsprechende Vorreinigung, zu wiederholen.

Abgenutzte, beschädigte und korrodierte Produkte müssen ausgesondert werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen oder andere Produkte beeinträchtigen können. Auch Produkte mit nicht entfernbaren Ablagerungen müssen ausgesondert werden.

7. Wiederverwendbarkeit

Produkte die nach der Anwendung, Aufbereitung und Prüfung als voll funktionsfähig eingestuft werden, können bis zu fünf hundert Mal wiederverwendet werden.

8. Verpackung

Die voneinander getrennt gereinigten und desinfizierten Produkte werden für die Sterilisation in das dafür vorgesehene Tray einsortiert und in eine für die Dampfsterilisation geeignete Sterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) oder Sterilisationscontainer verpackt.

Verpackungen für die Dampfsterilisation müssen dampfdurchlässig und bis mindestens 137°C (279°F) temperaturbeständig sein, sowie nach Sterilisation einen wirksamen Schutz gegen Rekontamination darstellen. Sie müssen folgenden normativen Anforderungen entsprechen: EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010 / DIN EN 868-8.

9. Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden. Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden.

Die angegebenen Sterilisations-Zeiten und –Temperaturen sind Mindestanforderungen und dürfen nicht unterschritten werden. Bei Unterschreiten der Sterilisationsparameter ist die Sterilität der Produkte nicht mehr gewährleistet. Solch ein Sterilisationsverfahren muss vom Anwender validiert werden. Die Überschreitung der angegebenen Temperaturen und Zeiten wirkt sich nicht negativ auf die Sterilität der Produkte aus.

Allerdings können diese Faktoren zu einer höheren Materialbelastung und damit einer vorzeitigen Alterung der Produkte führen.

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Heißluft-, Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers und sollte vom Anwender vor der Sterilisation validiert werden.

Nach erfolgter Sterilisation sind die Medizinprodukte trocken, staubfrei und geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern. Die Angaben der Hersteller von Sterilgutverpackungen, bezüglich Haltbarkeit, sind zu beachten. Auf der Sterilverpackung sollten ein Sterilisationsindikator (als Hinweis auf die Sterilisation) sowie das Sterilisationsdatum (maximale Nutzungsdauer) vorhanden sein.

Hinweis:

Das Tray ist kein Steril-Container.

Bei der Auswahl der eingesetzten Sterilisationsverfahren ist Folgendes zu beachten:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung) Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (gegebenenfalls längere Sterilisationszeiten erforderlich). Für Lumeninstrumente (z.B. Kanülen, Handgriffe) ist das Gravitationsverfahren ungeeignet.
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung).
- Maximale Sterilisationstemperatur 137°C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1.
- Sterilisationszeiten:
 - mindestens 20 Minuten bei 121°C, alternativ
 - mindestens 5 Minuten bei 132/134°C












(Gemäß den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes beträgt die Sterilisationszeit bei 134°C mindestens 5 Minuten). Diese Empfehlung setzt den Einsatz eines alkalischen Reinigers mit einem pH größer als 10 voraus. Wird kein alkalischer Reiniger verwendet, sollte die Sterilisationszeit auf 18 Minuten verlängert werden.

Validierung, Nachweise und Prüfungen

Der dokumentierte Nachweis der Eignung und Reproduzierbarkeit der oben beschriebenen Verfahren einer wirksamen maschinellen Reinigung und Desinfektion, einer manuellen Reinigung und Desinfektion sowie der Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht. Dabei wurden folgende Geräte und Mittel eingesetzt:

- Reinigungs und Desinfektions Gerät Typ G 7883 CD (Miele) TDA Seriennummer 00/74312631 (Thermische Desinfektion), Dampfsterilisateur BBC/Technic Labo Geräturnummer. 5119.
 - Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Hersteller Schülke & Mayr): GIGASEPT INTRU AF für Vorreinigung und manuelle Desinfektion sowie GIGAZYME für die manuelle und maschinelle Reinigung.
- Hierbei wurden die beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Erklärung der verwendeten Zeichen

 REF	Bestellnummer		Verwendbar bis
 LOT	Chargenbezeichnung		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 STERILE EO	Sterile Verpackung, EO sterilisiert		0124 CE-Kennzeichnung bestätigt die Erfüllung der Anforderungen aus der Medizinproduktrichtlinie 93/42 EWG
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Hersteller
	Herstelldatum		

Instructions for reprocessing of medical devices produced by vitaclinical

vitaclinical is a business division of
VITA Zahnfabrik (following called vitaclinical)

Manufacturer: VITA Zahnfabrik, Spitalgasse 3,
79713 Bad Säckingen, Germany

General requirements

Deviations from these instructions (for manual and mechanical cleaning and disinfection as well as during sterilisation process) are in the responsibility of the users. Vitaclinical does not bear any accountability for defects, caused by any deviation from the following instructions.

vitaclinical reserves the right to make amendments to this direction due to any new findings.

These reprocessing instructions are available as download (German version) within www.vita-zahnfabrik.com or can be requested directly from VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Ballyweg 6, 79713 Bad Säckingen, Germany.

Delivery of medical device is in unsterile condition and must be cleaned/disinfected and sterilised before usage. Used devices as well as devices taken out of sterile packaging are rated as unsterile and as consequence are rated as contaminated and must be treated hygienic and reprocessed. Before using a sterile medical device, the sterile packaging has to be checked for damages. If the sterile packaging is damaged, the enclosed device is to rate as not sterile.

Only validated procedures are allowed to use for cleaning/disinfection and sterilisation. In each cycle the validated parameters must be followed and the used devices must be maintained regularly. If other procedures are applied than the procedures described in this direction, these must be validated through the person in charge for reprocessing.

Handling of used, unsterile medical device from point in time of application and until removal of the steriliser has to happen in order that whether patient, neither user nor any third party is at any risk. Staffs have to wear protective clothing during the whole reprocessing procedures.

Please consider as well country specific regulations and laws as well as hygienic rules for hospitals and doctor's practices. This applies particularly to the different rules regarding effective prion deactivation.

Based on the foreseen purpose (medical devices for surgical and paradontological procedures, they may penetrate the skin and mucosa and come into contact with blood or tissue) we recommend to rate the most critical medical device torque.wrench with complex geometry (inner cavity) as risk group "critical B" according RKI-Directions. Concurrently the product torque-wrench is the "worst-case" product out of the whole sets (single component with lumen/cavity).

According recommendation of Robert-Koch-Institute and for better validationability, for cleaning and disinfection always a mechanical process must be used.

For a high standard of certainty (drying of contamination) the pre-treatment is to start immediately, not later than 30 minutes after usage. It is to start with cleaning/disinfection latest 2 hours after usage.

Dismountable products (torque.wrench) are to disassemble before cleaning and disinfection and to be assembled as well as to be checked for operational availability before sterilisation. For the product torque.wrench we recommend a pre-treatment of lumen (hole). Depending on degree of contamination, we recommend in addition an ultrasonic cleaning. All components surgical.tray consists of should be cleaned machinable and disinfected after usage.

1. Pre-treatment

Immediately after usage (latest 30 minutes after usage) pre-treating of the product should be started.

Process:

- Dismount product as far as possible
- All major visible contamination is to clean under cold running water by using nylon brush or fuzz-free material. Pretreatment could be done in a disinfection lotion (if a critical biological contamination exists).
- For devices with inner lumen (torque.wrench) cavity should be flushed 5 times with single use syringe (5 to 10 ml) in addition to mechanical treatment. Needle should not be made of metal in order to avoid damages at the device.
- Pre-treatment cleaning supplies should be free of aldehyde and alcohol (danger in fixing of proteins).
- Use only protein non-fixing cleaning and pre-treating supplies



Disassembly – for cleaning and disinfecting the torque.wrench:

1. Turn adjuster (auch: torque set screw) with one surface upwards
2. Pull the bolt with spring scale and adjuster out of the handle

Assembly – for sterilizing:

1. Turn adjuster (auch: torque set screw) with one surface downward
2. Insert bolt with spring scale and adjuster into the handle
3. If resistance is felt, turn adjuster on opposing surface and insert

2. Ultrasonic Cleaning (optional)

If strong contamination exists, an ultrasonic cleaning bath could be done in advance. Adhesive contamination on product's surface will be dissolved and could be removed easier, if an ultrasonic cleaning bath is done in advance.

Pay attention to the following when doing ultrasonic cleaning:

- Stated residence time as well concentration given by the producer of the cleaning additive must be followed.
- Cleaning material must suite the device.
- Consider compulsory fluid fill quantity in ultrasonic cleaning bath (e.g. filling up until identification mark).
- Devices must be covered totally by cleaning lotion.
- In order not to affect the ultrasonic effect, devices should only be placed on sieve bowls
- The cleaning lotion must be renewed regularly. Visible contamination is a criterion. In minimum once a day, it must be changed.

Pre-treatment and ultrasonic cleaning will be repeated until no contamination is visible on the device anymore and until the flushing lotion is clear.

3. Mechanical Cleaning/Disinfection (Disinfector/Cleaning- and Disinfection Device RDG) Process:

- Put the devices in disinfector basket respectively in sterilisation sieve (devices should not touch).
- Put disinfector basket respectively sterilisation sieve with devices into disinfector.
- Start the cleaning program.
- At the end of the program, take out disinfector basked respectively sterilisation sieve with the devices. Devices and cavity (eg. torque.wrench) must eventually be dried with filtered compressed air.
- Assemble the devices
- Check and pack the devices immediately, if possible.

Pay attention to the following when choosing a disinfector:

- Disinfector must be maintained and tested regularly.
- Disinfector must follow requirements of DIN EN ISO 15883 and AAMI ST15883 and must have a tested effectivity (e.g. CE-, DGHM/VAH- or FDA-proved)
- Eventually use for thermal disinfection a tested disinfection program (min. A0-Value > 3000 (resp. for old tools until min. 10 minutes at 93°C)). Because with a chemical disinfection the risk exists, that disinfection lotion residuals remain on the device.
- The used program must be suitable for the device and must have a sufficient number of flushing cycles.
- It is allowed to use sterile or low-germ water (max. 10 germs / ml) as well as low-endotoxin water (max. 0,25 endotoxin items / ml, eg. Aqua purificata / Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW))).
- Air used for drying must be filtered respectively must follow requirements given by hospitals.
- Cleaning supplies must be suitable for devices made of plastics and metal.
- While applying a chemical disinfection a suitable disinfection supplies with tested effectiveness (e.g. CE-, DGHM/VAH- or FDA-proved), which is compatible with the used cleaning supplies and the device (refer to material's consistency) should be used.
- Disinfection supplies should be free of aldehyde and alcohol (danger in fixing of blood).
- A sufficient neutralisation according supplier's recommendation is to make if an alkaline cleaning supply was used.
- You must stick to the supplier of the cleaning- and disinfection supplies recommended concentration.

4. Manual Cleaning/Disinfection

(A manual cleaning and disinfection is based on the low effectiveness and worse reproducibility, only to apply if an automated procedure is not available. Pre-treatment should be carried out before manual cleaning/disinfection.)

Manual Cleaning:

If no pre-cleaning was done, device must be disassembled before starting manual cleaning. Hard to clean devices (e.g. inner lumen) should be pre-cleaned before starting manual cleaning.

Process:

- Put the devices in cleaning lotion. Follow residence time and concentration instructions given by the producer of the cleaning supplies.
- Devices with lumen must be flushed at the beginning and at the end of residence time in min. five times with 5 to 10 ml cleaning lotion. To do so, use a clean, unused one-way gun, if possible with a plastic needle.
- Visible, adhesive contamination will be removed while using a soft nylon brush or a soft, fuzz-free cloth.
- Flush devices in min. five times intensive in freshly distilled or deionised water (flush each lumen in addition five times with 5 to 10 ml).

Cleaning process will be repeated until no contamination is visible on the device anymore and until the flushing lotion is clear.

Consider the following points when choosing cleaning supplies:

- Cleaning supplies must be suitable for cleaning of the devices and must be compatible with the devices (suitable for cleaning of metal and plastics). Due to the eventually occurring strong contamination, usage of combined cleaning-/disinfection supplies is not recommended.
- Cleaning supplies should be suitable as well for the ultrasonic cleaning (no foaming while applying ultrasonic).
- Cleaning supplies must have a tested efficiency (e.g. CE-, DGHM/VAH- or FDA-proved).
- You must stick to the supplier of the cleaning- and disinfection supplies recommended concentration and residence time. Only lotions produced freshly are allowed to be used.
- For all flushing steps, only use sterile or low-germ water (max 10 germ / ml); consider a very low endotoxin- (max 0,25 endotoxin items / ml) and particle pollution (e.g. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) according to demand of Pharm. Eur. or USP)).

5. Manual Disinfection

Process:

- Put the devices in disinfection lotion. Follow residence time given by the producer of the disinfection lotion.
- Devices with lumen must be flushed at the beginning and at the end of residence time in min. five times with 5 to 10 ml disinfection lotion. To do so, use a clean, unused one-way gun, if possible with a plastic needle.
- Flush devices in min. five times intensive in freshly distilled or deionised water (flush each lumen in addition five times with 5 to 10 ml).
- Dry devices in a clean, dust-free place by using filtered compressed air.
- Assemble the devices.
- Check the functionality of devices as well as damages occurred. (refer to article „Testing“)
- Pack devices and prepare for sterilisation.

Consider the following points when choosing disinfection lotion:

- Cleaning supplies must be suitable for disinfection of the devices and must be compatible with the devices (suitable for cleaning of metal and plastics). Due to the eventually occurring strong contamination, usage of combined cleaning-/disinfection supplies is not recommended.
- Disinfection supplies must have a tested efficiency (e.g. CE-, DGHM/VAH- or FDA-proved) and be compatible with cleaning supply.
- You must stick to the supplier of disinfection supplies recommended concentration and residence time. Only lotions produced freshly are allowed to be used.
- For all flushing steps, only use sterile or low-germ water (max 10 germ / ml); consider a very low endotoxin- (max 0,25 endotoxin items / ml) and particle pollution (e.g. Aqua purificata/ Aqua purificata valde (purified water (PW)/highly purified water (HPW)) according to demand of Pharm. Eur. or USP)).

6. Testing

After each clean up / disinfection the devices must be clean and free of contamination when making optical test (free of e.g. visible protein residuals or other contamination. If this is not the case, the whole cleaning / disinfection process, if necessary pre-treating, has to be repeated. Worn out, damaged or corroded devices must be sorted out because functionality is affected or other products could be affected.

Also devices with contamination that cannot be removed have to be sorted out.

7. Re-use

Devices which can be rated as full functional after using, reprocessing and testing, can be reused up to five hundred times.

8. Packaging

All devices separated from each other, cleaned and disinfected, will be sorted into foreshen tray and packed in sterile packaging suitable for steam sterilisation (single or double sterile pouches) or will be packed in sterilisation container.

Packaging for steam sterilisation must be steam permeable and heat resistant at min 137°C (279°F), plus must show after sterilisation an efficient protection against recontamination. They must follow the standard requirements: EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010 / DIN EN 868-8.

9. Sterilisation

Only cleaned and disinfected devices are allowed to be sterilised. For sterilisation only the listed sterilisation processes are allowed to be used. Other sterilisation processes must be validated by the user.

The given sterilisation-times and –temperatures are minimum requirements and it is not allowed to underturn them. If sterilisation parameter is underfunded, sterility of the device is not guaranteed any more. Such a sterilisation process must be validated by the user.

Exceeding the indicated sterilization temperatures and times does not influence the sterility of the device negatively. These factors can cause a higher material imposition and as conclusion the device is aging earlier. Application of other sterilisation processes (e.g. hot air-, ethylene oxide-, formaldehyde-, radiation- and low temperature-plasma-sterilisation) is not in the producer's responsibility and should be validated by the user before sterilisation.

After sterilisation is completed, the medical devices are to be stored dry, dust-free and protected from solar irradiation. Consider specifications given by producer of sterile packaging in regards to durability. On sterile packaging a sterilisation indicator (as reference to the sterilisation) as well as a sterilisation date must be existent.

Note:

The tray is no sterile container.

Consider the following points when choosing sterilisation process:

- Fractionate vacuum procedure (with sufficient product dryness). Application of less efficient gravity method must be ensured with an additional validation (if needed longer sterilisation time is necessary). For lumen instruments (e.g. needles, handles) this gravity method is unsuitable.
- Steam sterilization devices equivalent DIN EN 13060 respectively DIN EN 285 and DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1 validated (valid consignment and product specific assessment of performance).
- Maximum sterilization temperature 137°C (add. tolerance equal DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1.
- Sterilization times:
 - Minimum 20 minutes at 121°C, alternatively
 - Minimum 5 minutes at 132°C / 134°C












(Based on recommendation by Robert Koch-Institute, sterilization time at 134°C is minimum 5 minutes). This recommendation presumes the use of an alkaline cleaner with pH greater than 10. If no alkaline cleaner is used, sterilization time should be extended to 18 minutes.

Validation, Evidence, Tests

Documented evidence of applicability and reproducibility of the processes described above such of efficient mechanical cleaning and disinfection, manual cleaning and disinfection as well as steam sterilization was provided by an independent test laboratory. While testing following devices and instruments were used:

- Disinfectant type G 7883 CD (Miele) TDA, serial number 00/74312631 for cleaning and thermal disinfection, steam sterilization device BBC/Technic Labo serial number 5119.
 - Cleaning and disinfection supplies (manufacturer Schülke & Mayr): GIGASEPT INTRU AF for pre-cleaning and manual disinfection as well GIGAZYME for manual and mechanical cleaning.
- The described processes were considered.

Explanation of symbols used

 REF	Order number		Expiration date
 LOT	Batch designation		Store away from sunlight
 STERILE EO	Sterile packaging, EO sterilised		0124 The CE mark confirms that the requirements of the Council Directive 93/42 EEC concerning Medical Devices are fulfilled
	Do not use in the case of damaged packaging		Attention – please refer to the enclosed documents
	Not for re-use		Manufacturer
	Date of manufacture		