

# Aufbereitungshandbuch

Implantate und Instrumente

## Processing manual

Implants & Instruments



INHALT  
CONTENT

Implantate  
**Implants** 3  
**11**

Instrumente  
**Instruments** 6  
**13**



# Implantate

### Allgemeine Grundlagen

Unsterile Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung und Sterilisation nach Verpackung). Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden, sondern müssen entsorgt werden.

### Reinigung und Desinfektion

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Implantate sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zur Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate aus den Sterilisationstrays entnommen werden.

### Vorbehandlung

Reinigen/desinfizieren Sie Implantate, die Sie berührt haben, sortieren Sie diese anschließend wieder in die Implantatlagerung und sterilisieren Sie dann die vollständig bestückte Implantatlagerung. Reinigen Sie alle Implantate, Implantatlagerungen und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. An Implantaten dürfen keinesfalls Öle oder Fette angewandt werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

### Manuelle Reinigung/Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion der Implantate geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar - für die Ultraschallreinigung der Implantate geeignet ist (keine Schaumbildung)
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)
- dass kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden sollten

## **Maschinelle Reinigung/Desinfektion**

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000, alternativ bei älteren Geräten mind. 10 min bei 93°C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Implantaten),
- dass das eingesetzte Programm für die Implantate geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Implantate geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels unbedingt eingehalten werden.

## **Kontrolle**

Prüfen Sie alle Implantate auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sornern Sie beschädigte und verschmutzte Implantate aus.

## **Verpackung**

Benutzen Sie die vorgesehene Implantatlagerung oder eine geeignete Sterilisationsverpackung (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

## **Sterilisation**

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation.

Alle Implantate, Implantatlagerungen und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen unter 141°C ausgesetzt werden!

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

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen.

## **Dampfsterilisation**

- Entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) qualifiziert (gültige Kommissionierung (IQ/OQ) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Vorzugsweise fraktioniertes Vakuumverfahren, alternativ Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- Maximale Sterilisationstemperatur 138°C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit fraktioniertes Vakuumverfahren: (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 4 min bei 132-134°C
- Sterilisationszeit Gravitationsverfahren: Einwirkzeit 4 min, Temperatur 132°C.

## **Materialbeständigkeit**

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Korrosionsschutz/Korrosionsinhibitoren (problematisch sind insbesondere Triethanolamine)
- Stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Stärkere Laugen (pH > 12 für Implantate, pH > 10,5 für Aluminiumlagerung nicht zulässig, neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)
- Lösungsmittel (wie z.B. Alkohole, Aceton), Benzine
- Oxidationsmittel
- Ammoniak
- Chlor, Jod

## **Wiederverwendbarkeit**

Die Implantate dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden.

# Instrumente

### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in die Instrumentenlagerung legen, um eine stärkere Kontamination der bestückten Instrumentenlagerung zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in die Instrumentenlagerung und sterilisieren Sie dann die vollständig bestückte Instrumentenlagerung.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Instrumente, die zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

### Reinigung und Desinfektion

#### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden.

Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zur Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente aus den Lagerungen entnommen werden!

#### Vorbehandlung

Die Vorbehandlung ist bei maschinellem und manuellem Verfahren durchzuführen. Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine

geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie ausschließlich für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bewegen Sie bewegliche Teile, wie z.B. Druckknöpfe/Auslöseköpfe oder Gelenke bei der Vorreinigung. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

## **Maschinelle Reinigung/Desinfektion Instrumente**

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000, alternativ bei älteren Geräten mind. 10 Minuten bei 93 °C) eingesetzt wird (bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten zu berücksichtigen),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata/ Aqua purificata valde) eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels unbedingt eingehalten werden.



### **Ablauf maschinelle Reinigung/Desinfektion Instrumente**

1. Zerlegen Sie die Instrumente gemäß Herstellervorgaben. Bitte beachten Sie für einzelne Instrumente, die in der systembezogenen OP-Technik entsprechend markiert sind ( $\Delta$ ), die systembezogene „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“. Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente in den Desinfektor ein. Legen Sie Instrumente, die gemäß Herstellervorgaben nicht zerlegt werden müssen, vollständig in den Desinfektor ein. Achten Sie

dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.

3. Schließen Sie alle Lumina der Instrumente (unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters) am Spülanschluss des Desinfektors an.
4. Öffnen Sie Instrumente mit Gelenken um den Kontakt der Teile untereinander zu minimieren. Fixieren Sie Gelenke mit Federmechanismus ggf. mit entsprechenden Hilfsmitteln.
5. Starten Sie das Programm.
6. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. Achten Sie darauf, dass die Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion trocken sind. Falls notwendig, unterziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.
7. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“).



### **Ablauf manuelle Reinigung Instrumente**

1. Zerlegen Sie die Instrumente gemäß Herstellervorgaben. Bitte beachten Sie für einzelne Instrumente, die in der systembezogenen OP-Technik entsprechend markiert sind (△), die systembezogene „Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen“. Diese können Sie jederzeit kostenfrei herunterladen unter: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)  
Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Legen Sie Instrumente, die gemäß Herstellervorgaben nicht zerlegt werden müssen, vollständig für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml), eines geeigneten Spüladapters sowie eines Reinigungs- und Sterilisationsmittels für Ultraschallreinigung.
4. Reinigen Sie die Instrumente im Ultraschallbad (35 bis 40 kHz) für 5 Minuten.
5. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 Minute) unter fließendem Wasser nach.
6. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
7. Trocknen Sie die Instrumente nach der Reinigung in geeigneten Halterungen. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten restlos ablaufen können. Falls notwendig, unterziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.
8. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle Instrumente“ und „Wartung“).

### **Desinfektion Instrumente bei manueller Reinigung**

9. Legen Sie die zerlegten, wie auch nicht zerlegten (siehe Herstellervorgaben), gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.



10. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
11. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese gründlich (mind. 1 Minute) unter fließendem Wasser nach.
12. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml).
13. Trocknen Sie die Instrumente nach der Desinfektion in geeigneten Halterungen. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeiten restlos ablaufen können. Falls notwendig, unterziehen Sie die Instrumente einer zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort.
14. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“).

## **Kontrolle Instrumente**

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus.

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, maschinelle und manuelle Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die chirurgischen Instrumente aus. In der Regel bestimmen der Verschleiß und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiß sind: Korrosion (d.h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Abnutzungen und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

## **Wartung**

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Unterziehen Sie alle Instrumente einer Funktionsprüfung. Tragen Sie auf alle beweglichen Teile, wie z.B. Druckknöpfe, Schiebehülsen, Schlüsse an Zangen, Sperren, Gewindespindeln usw. Instrumentenöl zur Pflege auf. Instrumentenöle sollten darüber hinaus nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Silikonteile dürfen grundsätzlich nicht geölt werden.

## **Verpackung**

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die vorgesehene Instrumentenlagerung ein und verpacken Sie diese in einer geeigneten Sterilisationsverpackung (siehe DIN EN ISO 11607/ EN 868-2f).

## Sterilisation

Für die Sterilisation sind ausschließlich die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren anzuwenden.

### Dampfsterilisation

Entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) qualifiziert (gültige Kommissionierung (IQ/OQ) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)) Vorzugsweise fraktioniertes Vakuumverfahren alternativ Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)

Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285

Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (bisher DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)

Sterilisationszeit fraktioniertes Vakuumverfahren: (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 4 Minuten bei 132 - 134 °C

Sterilisationszeit Gravitationsverfahren: Einwirkzeit 4 Minuten, Temperatur 132 °C.

#### **Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig!**

Wenden Sie außerdem keine Heißluft- oder Strahlensterilisation an.

Alle Instrumente, Instrumentenlagerungen und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen unter 141 °C ausgesetzt werden!

### Lagerung

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

### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Korrosionsschutz/-inhibitoren (problematisch sind insbesondere Triethanolamine)
- Stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Stärkere Laugen (pH > 12 bei Instrumenten aus Metall nicht zulässig, pH > 10,5 bei Aluminium / Ferrozell nicht zulässig, neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)
- Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, etc.), Benzine
- Oxidationsmittel
- Ammoniak
- Chlor, Jod

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen ulrich medical® Vertretung.

# Implants

### General principles

Non-sterile implants must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use (cleaning and disinfection after removing the protective transport packaging and sterilization after packaging). Implants which have already had patient contact or become contaminated may not be reused under any circumstances and must instead be discarded.

### Cleaning and disinfection

#### Basic principles

A mechanical method (disinfector) should be used for cleaning and disinfection of the implants, if possible. A manual method – even with the use of an ultrasonic bath – should only be used if a mechanical method is not available, due to the significantly reduced efficacy. The implants must be removed from the sterilization trays for cleaning/disinfection.

### Pretreatment

Clean/disinfect implants which you have touched, then arrange them back in the implant tray and then sterilize the fully loaded implant tray. Never use wire brushes or steel wool to clean any implants, implant trays or sterilization containers. No oils or greases should ever be used on implants. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

### Manual cleaning/disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant to be used, it should be ensured

- that it is fundamentally suitable for the cleaning or disinfection of the implants,
- that the cleaning agent – if applicable - is suitable for ultrasonic cleaning of implants (no foam formation)
- that a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- that the chemicals used are compatible with the implants (see “Material resistance” section)
- that combined cleaning agents/disinfectants should not be used, if possible

## Manual cleaning/disinfection

When selecting the disinfectant, it should be ensured

- that the disinfectant fundamentally has proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a tested thermal disinfection program (A0 value > 3000, or alternatively in the case of older equipment, at least 10 minutes at 93°C) is used (in the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the implants).
- that the program used is suitable for the implants and has a sufficient number of rinse cycles,
- that only sterile or nearly sterile (max. 10 microbes/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin in units/mL) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for final rinsing,
- that the air used for drying is filtered, and
- that the disinfectant is regularly maintained and checked.

When selecting the cleaning agent system to be used, it should be ensured

- that it is fundamentally suitable for the cleaning of the implants,
- that – provided no thermal disinfection is used – a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is additionally used and that this is compatible with the cleaning agent used,
- that the concentrations of the cleaning agent and any disinfectant indicated by the manufacturer are strictly observed.

## Inspection

Inspect all implants for damage and contamination and discard damaged or contaminated implants.

## Packaging

Use the implant tray provided or suitable sterilization packaging (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

## Sterilization

Flash sterilization is not permissible under any circumstances. In addition, do not use any hot air sterilization or irradiation sterilization.

All implants, implant trays and sterilization containers may only be exposed to temperatures below 141°C!

After sterilization, the implants must be stored dry and dust-free in the sterilization packaging.

Only the sterilization methods listed below are to be used for sterilization.

## Steam sterilization

- In accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) qualified (valid order picking (IQ/OQ) and product-specific performance qualification (PQ))
- Preferably fractionated vacuum method, alternatively gravitation method (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Maximum sterilization temperature 138°C plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilization time – fractionated vacuum method: (exposure time at the sterilization temperature) at least 4 minutes at 132-134°C
- Sterilization time – gravitation method: Contact time: 4 minutes, temperature 132°C.

## Material resistance

When selecting the cleaning agents and disinfectants, ensure that they do not contain the following components:

- Corrosion protection/corrosion inhibitors (triethanolamines are particularly problematic)
- Strong organic, mineral and oxidizing acids
- Strong alkaline solutions (pH > 12 for implants, pH > 10.5 for aluminum tray not permissible; neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended)
- Solvents (such as alcohols, acetone), petroleum ether
- Oxidizing agents
- Ammonia
- Chlorine, iodine

## Reusability

The implants may only come into contact once with a patient.

## CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

### Instruments

#### General principles

Prior to use, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized; this also applies in particular to the initial use after delivery, since all instruments are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removing protective transport packaging; sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection are an imperative precondition for effective sterilization.

During use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not placed back into the instrument tray in order to avoid heavy contamination of the loaded instrument tray. Clean/disinfect the contaminated instruments, then arrange them back in the instrument tray and then sterilize the fully loaded instrument tray.

Within the scope of your responsibility for the sterility of the instruments during use, please ensure that, as a general principle, only methods which have been sufficiently validated specifically with regard to the equipment and products are used for the cleaning/disinfection and sterilization, that the equipment used (disinfectant, sterilizer) are regularly maintained and checked and that the validated parameters are complied with in each cycle.

Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies in particular to the various specifications with regard to effective prion inactivation.

Instruments intended for single use may not be reprocessed.

## **Cleaning and disinfection**

### **Basic principles**

A mechanical method (disinfectant) should be used for cleaning and disinfection of the instruments, if possible.

A manual method – even using an ultrasonic bath – should only be used if a mechanical method is not available, due to the significantly reduced efficacy and reproducibility. The instruments must be removed from the trays for cleaning/disinfection.

### **Pretreatment**

Pretreatment is to be performed when using the mechanical and manual procedure. Directly after use (within 2 hours maximum), coarse contamination must be removed from the instruments. To do this, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant should be free of aldehydes (otherwise contamination with blood will become adhered), have proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking), be suitable for the disinfection of the instruments and be compatible with the instruments (see the section “Material resistance”). To manually remove contamination, use only a soft brush or a clean, soft cloth which is reserved for this purpose only; never use wire brushes or steel wool.

Move any moving parts, such as buttons/release heads or joints during pre-cleaning.

If applicable: Rinse all lumens of the instruments five times using a disposable syringe (minimum volume 50 mL).

Please note that the disinfectant used during pretreatment only serves to protect personnel and cannot replace the disinfection step to be performed later, after cleaning.

## Mechanical cleaning/disinfection of instruments

When selecting the disinfectant, it should be ensured

- that the disinfectant fundamentally has proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a tested thermal disinfection program (A0 value > 3000, or alternatively in the case of older equipment, at least 10 minutes at 93°C) is used (in the case of chemical disinfection to be alternatively performed, the risk of disinfectant residues on the instruments should be taken into account).
- that the program used is suitable for the instruments and has a sufficient number of rinse cycles,
- that only sterile or nearly sterile (max. 10 microbes/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin in units/mL) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for final rinsing,
- that the air used for drying is filtered, and
- that the disinfectant is regularly maintained and checked.

When selecting the cleaning agent system to be used, it should be ensured that

- it is fundamentally suitable for the cleaning of the instruments,
- provided no thermal disinfection is used – a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is additionally used and that this is compatible with the cleaning agent used,
- the concentrations and contact times of the cleaning agent and any disinfectant indicated by the manufacturer are strictly observed.



### Procedure for mechanical cleaning/disinfection of instruments

1. Disassemble the instruments according to the manufacturer's instructions. For individual instruments which are correspondingly marked in the system-related surgical technique ( $\Delta$ ), please note the system-related "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions." These can be downloaded any time free of charge at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)
2. Place the disassembled instruments in the disinfectant. Place instruments which do not need to be disassembled according to the manufacturer's specifications completely in the disinfectant. In doing so, ensure that the instruments do not touch each other.
3. Connect all lumens of the instruments (using an appropriate rinsing adapter) to the rinsing connector of the disinfectant.
4. Open instruments with joints in order to minimize contact of the parts with one another. Secure the joints with a spring mechanism using corresponding tools, if necessary.
5. Start the program.
6. Remove the instruments from the disinfectant at the end of the program. Ensure that the instruments are dry after cleaning/disinfection. If necessary, allow the instruments to have additional drying time in a clean location.
7. Inspect and package the instruments as promptly as possible after removal (see "Inspection", "Monitoring" and "Packaging" sections).



## Procedure for manual cleaning of instruments

1. Disassemble the instruments according to the manufacturer's instructions. For individual instruments which are correspondingly marked in the system-related surgical technique ( $\Delta$ ), please note the system-related "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions." These can be downloaded any time free of charge at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)  
Combined cleaning agents/disinfectants should only be used in cases of minimal soiling (no visible contamination) of the instruments.
2. Place the disassembled instruments into the cleaning bath for the prescribed contact time such that the instruments are sufficiently covered (if necessary, with ultrasonic support or careful brushing with a soft brush). Place the instruments which do not need to be disassembled, according to the manufacturer's specifications, fully into the cleaning bath for the prescribed contact time such that the instruments are sufficiently covered (if necessary, with ultrasonic support or careful brushing with a soft brush). In doing so, ensure that the instruments do not touch each other.
3. If applicable: Rinse all lumens of the instruments five times at the beginning and end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 50 mL), an appropriate rinsing adapter as well as a cleaning and sterilization agent for ultrasonic cleaning.
4. Clean the instruments in the ultrasonic bath (35 to 40 kHz) for 5 minutes.
5. Then take the instruments out of the cleaning bath and rinse them thoroughly (at least 1 minute) under running water.
6. If applicable: Rinse all lumens of the instruments five times at the beginning and end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 50 mL).
7. Dry the instruments after cleaning in appropriate holders. Ensure that liquids can completely drain away. If necessary, allow the instruments to have additional drying time in a clean location.
8. Inspect the instruments (see "Instrument inspection" and "Maintenance" sections).  
Disinfection of instruments in case of manual cleaning
9. Place the disassembled as well as the assembled (see manufacturer's specifications), cleaned and inspected instruments in the disinfection bath for the specified contact time so that the instruments are sufficiently covered. In doing so, ensure that the instruments do not touch each other.
10. If applicable: Rinse all lumens of the instruments five times at the beginning and end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 50 mL).
11. Then take the instruments out of the disinfection bath and rinse them thoroughly (at least 1 minute) under running water.
12. If applicable: Rinse all lumens of the instruments using a disposable syringe (minimum volume 50 mL).
13. Dry the instruments after disinfection in appropriate holders. Ensure that liquids can completely drain away. If necessary, allow the instruments to have additional drying time in a clean location.
14. Package the instruments as promptly as possible after removal (see "Packaging" section).



## **Instrument inspection**

Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping and contamination and discard damaged instruments.

Instruments which are still contaminated must be cleaned and disinfected once more.

Repeated reprocessing cycles with ultrasound cleaning, machine and manual cleaning and steam sterilization have only a minimal effect on the surgical instruments. In general, wear and damage caused by use determine the end of the product life. Signs of damage and wear are: Corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, erosions and cracks. Do not use malfunctioning or defective and excessively worn instruments or instruments with unrecognizable markings or missing or removed (abraded) part numbers.

## **Maintenance**

Reassemble the dismantled instruments. Test the function of all instruments. For maintenance, apply instrument oil to all moving parts, such as buttons, sliding sleeves, ends of tongs, locks, threaded spindles, etc. Instrument oils should otherwise be avoided, as far as possible. It should be ensured that only instrument oils (white oils) are used which are approved for steam sterilization – taking the maximum sterilization temperature used into account – and which have proven biocompatibility. As a basic principle, silicone parts should not be oiled.

## **Packaging**

Arrange the cleaned and disinfected instruments in the instrument tray provided and package them in appropriate sterilization packaging (see DIN EN ISO 11607/ EN 868-2f).

## **Sterilization**

Only the sterilization methods listed below are to be used for sterilization.

### **Steam sterilization**

In accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) qualified (valid order picking (IQ/OQ) and product-specific performance qualification (PQ)) Preferably fractionated vacuum method, alternatively gravitation method (with sufficient product drying)

Steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285

Maximum sterilization temperature 138°C plus tolerance according to DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (previously DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)

Sterilization time – fractionated vacuum method: (exposure time at the sterilization temperature) at least 4 minutes at 132 - 134°C

Sterilization time – gravitation method: Contact time: 4 minutes, temperature 132°C.

Flash sterilization is not permissible!

In addition, do not use any hot air or irradiation sterilization.

All instruments, instrument trays and sterilization containers may only be exposed to temperatures below 141°C!

## **Storage**

After sterilization, the instruments must be stored dry and dust-free in the sterilization packaging.

## **Material resistance**

When selecting the cleaning agents and disinfectants, ensure that they do not contain the following components:

- Corrosion protection/inhibitors (triethanolamines are particularly problematic)
- Strong organic, mineral and oxidizing acids
- Strong alkaline solutions (pH > 12 for metal instruments not permissible, pH > 10.5 for aluminum/Ferrozell not permissible, neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended)
- Solvents (alcohols, acetone, etc.), petroleum ether
- Oxidizing agents
- Ammonia
- Chlorine, iodine

Further information is available from your local Ulrich Medical® representative.





UH 1100 R2/2016-02

**Ulrich GmbH & Co. KG** | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Germany  
Telefon/Phone: +49 (0)731 9654-0 | Fax national/international: +49 (0)731 9654-2705/2805  
spine@ulrichmedical.com | [www.ulrichmedical.com](http://www.ulrichmedical.com)