

## **Warnhinweise**

### **Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)**

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

**Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.**

## **Einschränkung der Wiederaufbereitung**

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.

**Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.**

## **Anweisungen**

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

## **Gebrauchsort**

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

## **Aufbewahrung und Transport**

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

### **Nassentsorgung**

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

Alternativ:

### **Trockenentsorgung**

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung

### Verfahrensschritte aus LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Ablage der Instrumente  
in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen  
  
Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.  
  
Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.  
  
Lange Aufbereitung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)
2. Aussortieren von Abfall  
in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:  
Semikritisch B Matrizenspanner



Stand 2021-11

## Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.

## Maschinelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

### Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein  $A_0$ -Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2

Information aus DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden und müssen **nicht** unseren nachfolgenden validierten Aufbereitungsprozess beachten.

### Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des  $A_0$ -Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
  - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  - Entleerung
  - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  - Entleerung
  - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
  - Entleerung
  - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - Entleerung
  - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
  - Entleerung
  - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
  - Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C
6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

## EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:  
Semikritisch B Matrizenspanner



Stand 2021-11

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

### Manuelle Aufbereitung - Reinigung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren.

Reinigungsmittel: zum Beispiel weiche Nylonbürste  
Behandlungskemikalien: ID 212 Forte von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit bitte den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers entnehmen.

**Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Reinigen Sie besonders sorgfältig alle Fugen und Fügstellen, Übergänge, schwer zugängliche Bereiche sowie die Hohlräume und Gewindebereiche.**

1. 1 Minute Vorreinigen unter fließendem Trinkwasser, mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen.
2. In Reinigungsbad mit 2% ID212 Forte 5 Minuten einlegen
3. Mit weicher Bürste Übergänge und Gewindebereiche 15 Sekunden reinigen
4. Hohlräume mit Spritze spülen
5. Mit Trink-Wasser < 40°C spülen

Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden

### Manuelle Aufbereitung - Desinfektion

Behandlungskemikalien: ID 212 Forte von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Desinfektions- und/oder Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Herstellers.

Gereinigte Instrumente zur Desinfektion in ein Ultraschallbad bei Raumtemperatur mit 2% ID 212 Forte einlegen und Ultraschall starten.

Anwendungskonzentration: 2%  
Einwirkzeit: Minium 1 Minute

**Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere alle Fugen und Fügstellen, Übergänge, schwer zugängliche Bereiche sowie die Hohlräume und Gewindebereiche.**

Das Spülen nach der Desinfektion sollte mindestens 15 Sek. mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

Information aus DIN EN ISO 17664: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:  
Semikritisch B Matrizenspanner



Stand 2021-11

## Manuelle Aufbereitung - Trocknung

Gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

## Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Bei Matrizenspannern mit Schrauben:

Für die gute Gängigkeit des Gewindes ist es von Vorteil, wenn die Schrauben zum Beispiel mit einem Turbinen-Öl (u. a. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry) eingesprüht wird. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Produkte.

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel Instrumente mit rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten, nicht mehr gängigen Schrauben.

## Verpackung

Verwenden Sie genormtes (DIN EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

## Sterilisation

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch B: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional

Kritisch A: Sterilisation X = Grundsätzlich immer Sterilisation mit feuchter Hitze

**Ausstattung:** Dampfsterilisator, gemäß DIN EN ISO 17665 feuchte Hitze

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

### Verfahren:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C
3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Beachten Sie die Norm DIN EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie des Herstellers der Steril-Verpackungen.

## EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:  
Semikritisch B Matrizenspanner



Stand 2021-11

### Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

### Zusatzinformationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beachten Sie, dass die Maximalbeladung der Geräte eingehalten wird.

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Grundlage für diese Herstellerinformation sind Validierungen, die bei dem akkreditierten Labor Zwisler durchgeführt wurden.

#### Validierungsberichte:

1910.2975-hahn\_auto reprocess.pdf in 2019  
1912.0955-hahn\_manual reprocess.pdf in 2019  
1912.1919-hahn\_sterilisation.pdf in 2019

### Kontakt zum Hersteller

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Fon +49 7232 3029-0  
Fax +49 7232 3029-99  
info@hahnenkratt.com  
www.hahnenkratt.com

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf [www.rki.de](http://www.rki.de)

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.