

# EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:	HAHNENKRATT Produkte:
Semikritisch A	PROTECT Schutzkronen PROVISA Schutzhülsen Kupferringe für den Abdruck + ATR Kappen



Stand 2021-11

## 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.

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination, ist das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Einschränkung der Wiederaufbereitung



### Nicht zur Wiederaufbereitung

Schutzkronen und Schutzhülsen sind zum **einmaligen** Gebrauch bestimmt und nicht zur Wiederaufbereitung konzipiert.

## 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.

## 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.

## Manuelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Ausstattung: Alkohol, z. B. Ethanol 70% reinst DAB

Verfahren:

1. Medizinprodukt der Verpackung entnehmen
2. In Alkohol, z. B. Ethanol 70% reinst DAB, zum Reinigen und Desinfizieren für 10 Minuten **vollständig** einlegen.
3. Gegebenenfalls überschüssigen Alkohol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion eingesetzt werden. Eine Verpackung + Lagerung ist nicht vorgesehen.

## Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

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



Einstufung nach RKI-Richtlinie: Semikritisch A  
HAHNENKRATT Produkte: PROTECT Schutzkronen  
PROVISA Schutzhülsen  
Kupferringe für den Abdruck + ATR Kappen  
CE

Stand 2021-11

### Kontrolle und Funktionsprüfung

Visuelle Kontrolle des Produkts vor Verwendung auf Unversehrtheit.

### 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

Wird das Medizinprodukt für restaurative Maßnahmen verwendet, bei der dieses mit offenen Wunden in Kontakt kommt, ist eine Sterilisation materialtechnisch möglich.

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 A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional  
Kritisch A: Sterilisation X = Grundsätzlich immer Sterilisation mit feuchter Hitze

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß DIN EN ISO 17665 feuchte Hitze

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.

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

### 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.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

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

Validierungsbericht:

1910.3009-hahn\_manual reprocess\_matrix

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



<u>Einstufung nach RKI-Richtlinie:</u>	<u>HAHNENKRATT Produkte:</u>
Semikritisch A	PROTECT Schutzkronen PROVISA Schutzhülsen Kupferringe für den Abdruck + ATR Kappen

CE

Stand 2021-11

---

### Kontakt zum Hersteller

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Fon +49 7232 3029-0  
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)

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV).

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.