

# EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:  
Kritisch A

HAHNENKRATT Produkte:  
Rotierende Instrumente aus Edelstahl  
für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme,  
ExaPin Stiftsysteme + SHARPcut Kronentrenner

CE 0197 Stand 2021-11

## Warnhinweise

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

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Behandlungsschemikalien, sind uns keine Warnhinweise bekannt.

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

## Begrenzungen bei der Aufbereitung

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. Beachten Sie den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.**

## Anweisungen

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

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

Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (alkalisch, Aldehyd frei) befüllten Fräsator geben, um das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) zu vermeiden. Es ist empfehlenswert, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach der Anwendung vorzunehmen. Der Transport zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

## Vorbereitung für die Dekontamination

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

## Reinigung und Desinfektion

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

### A) Validierte maschinelle Reinigung + Desinfektion

#### **Aufbereitung im RDG (Thermodesinfektor)**

##### **Ausstattung**

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach EN ISO 15883, z. B. der Firma Miele mit Vario-TD-Programm. Es muss ein A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental der Firma Dr. Weigert
4. Für Bohrer geeigneter RDG-Korbeinsatz

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.

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



<u>Einstufung nach RKI-Richtlinie:</u> Kritisch A	<u>HAHNENKRATT Produkte:</u> Rotierende Instrumente aus Edelstahl für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme, ExaPin Stiftsysteme + SHARPcut Kronentrenner
--	---

CE 0197 Stand 2021-11

### RDG Verfahren, validiert:

1. Die Instrumente in einen geeigneten Korb-Einsatz geben.
2. Den Korb-Einsatz so befüllen und im RDG so platzieren, wie dies vom RDG-Hersteller vorgegeben ist. Der Sprühstrahl muss direkt auf das Instrumentarium auftreffen können.
3. Reinigungs-/Desinfektionsmittel gemäß Angaben des Herstellers und Angaben des RDG-Herstellers einfüllen.
4. Start des Vario-TD-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
  - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
  - Entleerung
  - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
  - 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 Dental, 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 90°C

Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

## B) Validierte manuelle Reinigung + Desinfektion

### Aufbereitung jeweils im Ultraschallbad

#### Ausstattung

1. Reinigungsmittel:
  - 1) Ultraschallbad
  - 2) Nylonbürste
2. Reinigungsmittel:
  - ID 220 von DÜRR (Aldehyd-freie Gebrauchslösung/Bohrerbad)
  - Ultraschall-geeignetes Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente

### Verfahren, validiert:

#### Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Bürste

Instrument aus dem Fräsator entnehmen und in einem geeigneten Siebbehälter 15 min im Ultraschallreinigungsbad bei Raumtemperatur reinigen. Dabei ist darauf zu achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Anschließend Instrument mit einer Nylonbürste in der Lösung (ohne Ultraschall) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche optisch keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

**Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht und gereinigt werden.**

# EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:  
Kritisch A Rotierende Instrumente aus Edelstahl  
für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme,  
ExaPin Stiftsysteme + SHARPcut Kronentrenner

CE 0197 Stand 2021-11

## Manuelle Desinfektion mit Ultraschall

Instrument in einem geeigneten Siebbehälter 1 min in ein frisches, mit 100% ID 220 befülltes Ultraschallbad zur Desinfektion geben (<45°C).

Instrument gründlich 1 Minute mit voll entsalztem VE-Wasser spülen.

Gegebenenfalls verbleibende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen, unter fließendem Wasser abspülen und Ultraschall-Reinigung + Desinfektion wiederholen.

Instrument gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

## Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument ersichtlich, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Instrumente mit folgenden Mängeln, sind umgehend auszusortieren und zu entsorgen:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden  
Die Schneiden werden durch den Gebrauch zwangsläufig nach und nach immer stumpfer. Die Instrumente sind zu entsorgen, immer wenn ihre Anwendung durch stumpfe oder ausgebrochenen Schneiden eingeschränkt ist.
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente)
- korrodierte Oberflächen

## Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß DIN EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

## Validierte Sterilisation im Autoklav (feuchte Hitze)

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

### Verfahren, validiert:

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.

## Lagerung

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

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



Einstufung nach RKI-Richtlinie:  
Kritisch A

HAHNENKRATT Produkte:  
Rotierende Instrumente aus Edelstahl  
für Exatec, Cyttec, Contec Wurzelstiftsysteme,  
ExaPin Stiftsysteme + SHARPcut Kronentrenner

**CE 0197** Stand 2021-11

### Zusätzliche Informationen

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 die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Information aus DIN EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

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.

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

#### Validierungsberichte 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuell  
2106.1495-hahnenkratt\_automatisch  
2106.0929-hahnenkratt\_Sterilisation

### Kontakt zum Hersteller

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Fon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)