

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:
Kritisch A

HAHNENKRATT Produkte:
Exatec, Cytec, Contec Wurzelstifte
aus Titan und HT-Glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Stand 2021-11

CE 0197

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

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

Wurzelstifte müssen vor Einmalgebrauch desinfiziert und sterilisiert werden.

Wurzelstifte sind nicht wiederverwendbar. Bei einer unzulässigen Wiederverwendung würde die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen. Bei einer mehrfachen Aufbereitung besteht die Gefahr einer Materialbeeinträchtigung.

Kontrollieren Sie das Produkt vor Verwendung auf Unversehrtheit.

Begrenzung bei der Aufbereitung



Wurzelstifte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht zur Wiederverwendung konzipiert.

Anweisungen

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

Gebrauchsort

Führen Sie die Aufbereitung 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 Wurzelstifte. Es handelt sich um übliche Wurzelstifte, für die es keine besonderen Vorbereitungen gibt.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Maschinelle Aufbereitung

N/A

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Validierte manuelle Aufbereitung

Behandlungsmittel: 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)

Verfahren, validiert:

1. Wurzelstift der Verpackung entnehmen.
2. In 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB zum Reinigen und
3. Desinfizieren 10 Minuten einlegen – darauf achten, dass alle Bereiche bedeckt sind.
4. Gegebenenfalls überschüssigen Ethanol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



<u>Einstufung nach RKI-Richtlinie:</u>	<u>HAHNENKRATT Produkte:</u>
Kritisch A	Exatec, Cytec, Contec Wurzelstifte aus Titan und HT-Glasfiber ExaPin

Rev.-Index 00, Stand 2021-11

CE 0197

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung vor Verwendung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Gegebenenfalls beschädigte Wurzelstifte entsorgen.

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.

Lagerung

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

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.

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

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Aufbereitung 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.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



<u>Einstufung nach RKI-Richtlinie:</u>	<u>HAHNENKRATT Produkte:</u>
Kritisch A	Exatec, Cytec, Contec Wurzelstifte aus Titan und HT-Glasfiber ExaPin

Rev.-Index 00, Stand 2021-11

CE 0197

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

Validierungsberichte:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

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