

Herstellereinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren
Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

1 von 5



Produkte: Rotierende HAHNENKRATT-Instrumente aus Edelstahl für endodontische Maßnahmen

WARNHINWEISE:	Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	Das Ende der Produktlebensdauer wird durch Verschleiß, der durch den Gebrauch entsteht, bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussende Auswirkungen.

ANWEISUNGEN

Die beschriebenen Verfahren sind allgemeiner Art und gut bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort:	Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehen Räumen / Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.
Aufbewahrung + Transport	<p>Die Aufbewahrung und der Transport muss in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.</p> <p>Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. ID 220 von DÜRR aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 220.</p> <p>Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort erfolgt im Fräsator.</p>
Vorbereitung für die Dekontamination:	Beachten Sie die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für rotierende Instrumente. Es handelt sich um übliche rotierende Instrumente, für die es keine besondere Vorbereitungen gibt.
Reinigung, Desinfektion und Trocknung - automatisch	<p>Beachten Sie DIN EN ISO 15883-1:2006 und DIN EN ISO 15883-2:2006</p> <p>Ausstattung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele mit Vario TD-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.2. Neodisher MA Dental Reinigungs-und Desinfektionspulver der Firma Dr. Weigert3. Instrumentenständer für rotierende Instrumente der Firma Nichrominox, REF 206002 (h: 4cm), REF 206000 (h: 5 cm), REF 206004 (h: 7 cm)

Herstellereinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren
Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

2 von 5



Produkte: Rotierende HAHNENKRATT-Instrumente aus Edelstahl für endodontische Maßnahmen

	<p>Verfahren:</p> <p>Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator und gründlich unter fließendem Wasser spülen. In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer (siehe oben) stellen.3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.4. Reinigungs-/Desinfektionspulver gemäß Angaben des Herstellers und Angaben des RDG-Herstellers einfüllen.5. Start des Vario TD-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000.6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI – Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern 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.
Reinigung, Desinfektion und Trocknung - manuell	<p>(Das Robert Koch-Institutes (RKI) empfiehlt die maschinelle Aufbereitung.)</p> <p>Ausstattung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nylonbürste2. Ultraschall-geeignetes Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente z.B. ID 220 von DÜRR (Aldehydfreie Gebrauchslösung /Bohrerbad)3. Ultraschallbad <p>Verfahren:</p> <p>Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzun-

Herstellereinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren
Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

3 von 5



Produkte: Rotierende HAHNENKRATT-Instrumente aus Edelstahl für endodontische Maßnahmen

	<p>gen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen und unter fließendem Wasser abspülen.</p> <p>3. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehälter in das mit ID 220 befüllten Ultraschallgerät geben. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Firma DÜRR in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit der ID 220-Gebrauchslösung, sowie die Gebrauchsanweisung des Gerätes.</p> <p>Eine Temperatur von 45° C nicht überschreiten, da sonst die Gefahr der Eiweißgerinnung besteht.</p> <p>4. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit voll entsalztem VE-Wasser spülen. Verwenden Sie VE-Wasser zur Vermeidung von Rückständen wie Kalkflecken.</p> <p>5. Instrumente gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen.</p> <p>7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der manuellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.</p>
Wartung	Das Produkt muss nicht gewartet werden.
Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:</p> <ul style="list-style-type: none">- stumpfe und ausgebrochene Schneiden Die Schneiden werden durch den Gebrauch zwangsläufig nach und nach immer stumpfer. Die Bohrer sind zu entsorgen, immer wenn ihre Anwendung durch stumpfe oder ausgebrochenen Schneiden beschränkt ist.- Formschäden (z.B. verbogene oder frakturierte Instrumente)- korrodierte Oberflächen
Verpackung:	<p>Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.</p> <p>1. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p>2. Tray: Instrument in das dafür vorgesehene Tray einsortieren. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Die</p>

Herstellereinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren
Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

4 von 5



Produkte: Rotierende HAHNENKRATT-Instrumente aus Edelstahl für endodontische Maßnahmen

	Instrumente müssen geschützt sein.
Sterilisation:	<p>Ausstattung: Dampfsterilisator</p> <p>Verfahren:</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134° C in einem Gerät nach DIN EN 13060:</p> <ol style="list-style-type: none">1. fraktioniertes Vorvakuum (4-fach)2. Sterilisationstemperatur 134° C3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)4. Trocknungszeit: 10 Minuten <p>Beachten Sie die Norm EN 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.</p> <p>Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten.</p>
Lagerung:	Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.
Zusatzinformationen:	<p>Beachten Sie, dass die Maximalbeladung der Geräte eingehalten wird. Weitere Information finden Sie auch auf www.hahnenkratt.com.</p> <p>Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.</p>
Kontakt zum Hersteller:	<p>E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 Postfach 2140 DE-75203 Königsbach-Stein</p> <p>FON +49 (0)7232 3029-0 FAX +49 (0)7232 3029-99 Email info@hahnenkratt.com</p>

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Herstellerinformation

zur Aufbereitung von resterilisierbaren

Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664

5 von 5



Produkte: Rotierende HAHNENKRATT-Instrumente aus Edelstahl für endodontische Maßnahmen

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

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

Stand: 2016-02