**EN ISO 17664 Herstellerinformation**
**zur Aufbereitung von Medizinprodukten – Mundspiegel**

## 1. Kurzinformation

### 1.1. Einstufung der Produkte nach RKI-Richtlinie

| Einstufung nach RKI-Richtlinie: | **Produkte**: |
|---|---|
| Semikritisch A | 1) Mundspiegel, Edelstahl |

### 1.2. Thermodesinfektor (Reinigung, Desinfektion, Trocknung)

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

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.

### 1.3. Sterilisation

Gemäß RKI Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional

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.

**Ergänzende Information: Aufbereitung für NICHT zerlegte Instrumente**

Im Bundesgesundheitsblatt 04/2006 ist unter Punkt 4.4 wie folgt veröffentlicht:

Das Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen.

Dies gilt sowohl für die maschinelle als auch für die manuellen Reinigung und Desinfektion und wurde so vom Robert-Koch-Institut (RKI) empfohlen.

Für unsere Instrumente (Mundspiegel und Griffe) wurde in 2016 erfolgreich eine externe Validierung mit Instrumenten durchgeführt, die für die Validierung NICHT zerlegt wurden:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

Es liegt in Ihrem Verantwortungsbereich, dieser Validierung zu folgen. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

## 2. 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", sowie die Anlage:**

| | |
|---|---|
| Anlage 1: 1) Mundspiegel | Warnhinweise + Tipps zur Aufbereitung + Handhabung |

## 3. Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

- Kratzer durch mechanische Reinigung (Anlage 1, Bild 3)
- Beschädigungen, z. B. durch rotierende Instrumente
- Kalkhaltige Rückstände (Anlage 1, Bild 4), z. B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist.

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

## 4. Anweisungen

Der komplette Vorgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

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

## 5. Gebrauchsort

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

## 6. 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.

## 7. Vorbereitung für die Dekontamination

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

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

Mundspiegel von HAHNENKRATT können – wenn diese zusammen verwendet werden -gemäß Validierungsbericht 2016 (siehe Zusatzinformationen) auch im montierten Zustand aufbereitet werden.

## 8. Maschinelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

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

**Ausstattung**

5. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein $A_0$-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
6. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
7. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
8. 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.

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

**Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist,** ansonsten bleiben auf dem Instrument weiße kalkige Flecken und Beläge zurück. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

## 8.1. Manuelle Aufbereitung - Reinigung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren.

| | |
|---|---|
| Reinigungsmittel: | zum Beispiel weiche Bürste |
| Behandlungschemikalien: | ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10 |

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

**Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.**

1. 1 Minute Vorreinigen unter fließendem Trinkwasser, mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen.
2. In Reinigungsbad mit 2% ID212 5 Minuten einlegen
3. Mit weicher Bürste Übergänge und Gewindebereiche reinigen
4. Gewindehohlräume mit Spritze spülen

Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisierten Wasser 1 Minute erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

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.

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

## 8.2. Manuelle Aufbereitung - Desinfektion

Behandlungschemikalien: ID 212 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 einer zweiten Instrumentenwanne mit ID 212 einlegen.

| | |
|---|---|
| Anwendungskonzentration: | 2% |
| Einwirkzeit: | 5 Minuten |

Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen

**Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.**

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.

## 8.3. 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. (Anlage 1, Bild 4)

## 9. Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

## 10.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.

Weitere produktbezogene Informationen zu Kontrolle und Funktionsprüfungen siehe:

| | |
|---|---|
| 1) Mundspiegel | Anlage 1 |
| 6) MICRO-Spiegel | Anlage 4 |

## 11.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.

## 12.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 A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional

**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:

5. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
6. Sterilisationstemperatur 134°C

7. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)
8. 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.

## 13.Lagerung

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

## 14.Zusatzinformation

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.

<u>Validierungsberichte:</u>

1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing in 2017
1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing in 2017
1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process in 2017
1411.2519-hahnenkratt_washer in 2016 (RELAX)
1412.0229-hahnenkratt_autoclav in 2016 (RELAX)

Validierungsberichte für Instrumente im montierten Zustand, - nur gültig für HAHNENKRATT Mundspiegel - die auf HAHNENKRATT Toleranzen abgestimmt sind:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Die vollständige Herstellerinformation finden Sie, unter www.hahnenkratt.com oder bitte anfordern per Email: service@hahnenkratt.com.

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).

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.

CE

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

**Vertrieb durch:**
Omnident Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau/Nieder-Roden

# Anlage 1 – Mundspiegel

## Produktbezogene Warnhinweise

- **Mundspiegel sind nicht für Ultraschall geeignet.** (AKI Ausgabe 4/2016)

- **Glasbruch**
  1) Bei nicht sachgemäßer Aufbereitung, z.B. Entfernen von verkrusteten Verunreinigungen mit Hilfe von hohem Druck, kann das Glas brechen.

  2) Bei der Verwendung kann das Spiegelglas brechen und/oder splittern, zum Beispiel wenn Druck auf das Glas einwirkt.

Nehmen Sie deshalb – insbesondere bei Kindern und Problem-Patienten – **Vorsichtsmaßnahmen** vor. Zum Beispiel mit Hilfe eines Kofferdams oder einem Speichelsauger, der einen Aufbiss verhindert.

Entfernen Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln, zum Beispiel Pinzette, Sauger. **Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasteilen in Bezug auf eine Verletzungs- und Infektionsgefahr.**

## Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

- **1. Mechanische Beeinträchtigung (Kratzer)**
  Benutzen Sie **keine harten** Bürsten oder Schwämme. Diese können die Oberfläche des Spiegels zerkratzen und bei allen Front Surface Mundspiegeln die Verspiegelung direkt angreifen. (Bild 1)

Bild 1 Kratzer/Putzstreifen

- **2. Kalkige Beläge und Rückstände**
  Wenn Sie mit einem RDG/Thermodesinfektor aufbereiten, achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist. Bei manueller Aufbereitung sollte das Spülen nach der Reinigung mit voll entsalztem, entionisierten Wasser erfolgen um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden , die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen und die sich bei den folgenden Mundspiegeln auf die Oberfläche aufbrennen und nicht mehr zu entfernen sind (Bild 2):

Bild 2 Kalkflecken

- **3. Falsche Montage eines Standard-Mundspiegels auf einen Griff**
  Beachten Sie bei der Montage des Mundspiegels auf einen Griff, dass insbesondere beim abschließenden Festdrehen des Mundspiegels sehr hohe Kräfte entstehen, die die Schweißung negativ beeinflussen können, sollte die Kraft auf diese wirken. Halten Sie deshalb den Mundspiegel **nicht** an der Fassung sondern immer am Stiel. So können Sie den Griff aufdrehen und auch mit einer letzten, sehr festen Drehung das Gewinde fest anziehen, **ohne** dabei die Schweißung und/oder die Fassung zu beeinträchtigen/deformieren und damit den festen Halt des Spiegels zu gefährden. (Bild 3+4+5)

Bild 3

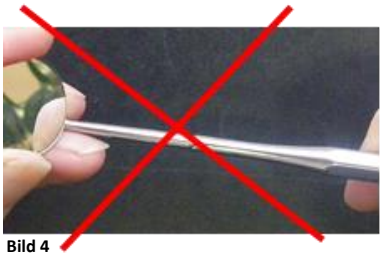

Bild 4

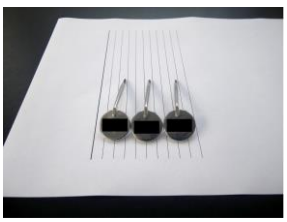

Bild 5

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor der Sterilisation wird der Mundspiegel dahingegen kontrolliert, ob er seine ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit besitzt.

**Leistungsfähigkeitskriterien**

- Spiegel ist frei von Defekten, wie zum Beispiel Sprünge, Ausbrüche, Kratzer.
- Spiegelfassung und Stiel sind fest verbunden (siehe auch oben Punkt 3).
- Spiegelglas sitzt fest in der Fassung.

  Bei Mundspiegeln und Kehlkopfspiegeln können ungünstige Umstände die Konstruktion negativ beeinflussen. Vermeiden Sie deshalb: Ultraschallreinigung, rascher und gleichzeitig hoher Temperaturwechsel (Kurzprogramm), falsche Montage des Mundspiegels/Kehlkopfspiegels auf den Griff (siehe oben Punkt 3).

**Verfahren**

Visuelle und/oder haptische Kontrolle bezüglich der Leistungsfähigkeitskriterien (siehe oben).

**Auswirkung auf die Patientensicherheit und den sicheren Gebrauch**

Ohne die Kontrolle und Funktionsprüfung ist es durch falsche Handhabung/Aufbereitung möglich, dass sich während der Behandlung die Fassung vom Stiel oder der Spiegel aus der Fassung löst und in den Mund des zu behandelten Patienten fällt. Dabei können die bei solchen Vorkommnissen üblichen Komplikationen auftreten. Der sichere Gebrauch ist nicht mehr gegeben.

**Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen.**