



LARIDENT S.R.L.
Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa) 16030
Tribogna (Genoa) - ITALIEN
Tel. +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595
info@larident.it - www.larident.it



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1 • DE-47269 Duisburg
T +49 (203) 99269-0 • www.hagerwerken.de

201100402 Rev5 (2025-11)

DE

Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2021

Hersteller: Larident S.R.L.
Via Lamaineigra 12 r
16030 Tribogna (GE), Italy

Produkt: Miraclean Implant Black

REF 355 220 - 355 224



WARNHINWEIS: SCALER MIT VORSICHT HANDHABEN UND UMSICHTIG
VORGEHEN, UM SPITZENBRUCH ZU VERMEIDEN.

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: max. 20-mal.

Gebrauchsort: Oberfläche mit einem Einwegtuch/Papiertuch reinigen.

Lagerung und Transport: keine besonderen Anforderungen.

Reinigung: Geeignete Reinigungsmittel gemäß Reinigungsanleitung des Produkts verwenden. Nach der Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Bei Reinigung im Thermodesinfektor 93 °C nicht überschreiten.

Desinfektion: Geeignete Desinfektionslösungen gemäß Desinfektionsanleitung des Produkts verwenden. Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Bei Desinfektion im Thermodesinfektor 93 °C nicht überschreiten.

Wartung: keine besonderen Anforderungen.

Verpackung: Das Produkt muss im Druckverschlussbeutel verpackt werden.

Sterilisation: Dampfsterilisation im Autoklaven bei 134 °C für 5 Minuten oder bei 121 °C für 15 Minuten.

Kontrolle/Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung und mögliche Verformung.

Lagerung: keine besonderen Anforderungen.

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 für die Aufbereitung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich.

Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

EN

**Manufacturer information on reprocessing
of medical devices according to DIN ISO 17664:2021**

Manufacturer: Larident S.R.L.
Via Lamaneigra 12 r
16030 Tribogna (GE), Italy

Product: Miraclean Implant Black

[REF] 355 220 - 355 224

WARNING NOTICE: WHEN USING THE SCALERS, HANDLE WITH CARE AND BE GENTLE TO AVOID TIP BREAKAGE.

Limitation of reprocessing: max 20 times.

Place of handling: clean surface with a disposable cloth or paper towel.

Storage and transport: no special requirement.

Cleaning: use cleaning agent that takes into account the instructions for cleaning the product. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectant do not exceed 93 °C.

Disinfection: use disinfecting solutions that take into account the instructions for disinfecting the product. Remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectant do not exceed 93 °C.

Maintenance: no special requirement.

Packaging: the product must be packed in the package mini-grip.

Sterilisation: autoclavable vapor sterilisation at 134°C for 5 minutes or at 121°C for 15 minutes.

Control / functional check: check the possible damages and possible distortion

Storage: no special requirement.

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of medical device and its re-use by the medical device manufacturer.

It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing.

Normally, validation and routine controls are necessary.

Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

IT

Indicazioni del produttore per il procedimento del trattamento dei dispositivi medici secondo la norma DIN EN ISO 17664:2021

Produttore: Larident S.R.L.
Via Lamaneigra 12 r
16030 Tribogna (GE), Italy

Product: Miraclean Implant Black

[REF] 355 220 - 355 224

AVVERTENZE: QUANDO SI UTILIZZA LA CURETTA MANEGGIARE CON CURA E GENTILEZZA EVITANDO IN QUESTO MODO LA ROTTURA DELLA PUNTA.

Limitazione sui trattamenti: max 20 volte.

Area d'utilizzo: rimuovere lo sporco superficiale con un fazzoletto monouso.

Conservazione e trasporto: il prodotto non ha esigenze particolari.

Pulizia: utilizzare solamente i detergenti adatti secondo le istruzioni del rispettivo prodotto. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del detergente sotto l'acqua corrente. In caso di lavaggio meccanico in termoisinfettori non superare i 93 gradi centigradi.

Disinfezione: utilizzare lozioni disinfettanti adatte secondo le istruzioni del rispettivo prodotto, dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del disinfettante sotto l'acqua corrente, in caso di lavaggio meccanico non superare i 93 gradi centigradi.

Manutenzione: nessun requisito specifico.

Imballaggio: si può utilizzare materiale di imballaggio standard per la sterilizzazione (raccomandato).

Sterilizzazione: a vapore in autoclave per 5 min a 134°C, oppure per 15 min. a 121°C.

Controllo e test di funzionamento: controllo visivo eventuali danni o deformazioni del prodotto.

Stoccaggio e Immagazzinamento: il prodotto non ha esigenze particolari.

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo al riutilizzo.

E' responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di preparazione, le attrezzature, i materiali utilizzati ed il personale ottengano i risultati desiderati.

Questo processo richiede una convalida oltre ai normali controlli di routine.

Qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente in merito alla sua efficienza e possibili conseguenze svantaggiose.