

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
EXATEC, CYTEC και CONTEC
ΤΙΤΑΝΙΟ + ΙΝΑ ΓΥΑΛΙΟΥ HT

Σελίδες

- 01 // ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ + ΕΓΓΡΑΦΑ
- 02 // ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, τιτάνιο
- 04 // EXATEC, HT-S, ινα γυαλιού HT
- 04 // CYTEC, ινα γυαλιού HT
- 05 // CONTEC, ινα γυαλιού HT
- 05 // ΥΛΙΚΑ
- 05 // ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- 05 // ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
- 06 // ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ: ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- 06 // ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ
- 07 // ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC, ΤΙΤΑΝΙΟ
- 08 // ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC-S, ΤΙΤΑΝΙΟ
- 09 // ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC, CYTEC, CONTEC ΙΝΑ ΓΥΑΛΙΟΥ HT
- 10 // ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ + ΠΗΓΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ
- 11 // ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ + ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- 11 // ΣΥΜΒΟΛΑ

ΕΓΓΡΑΦΑ:

- 12 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (κατηγορία IIa)
Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Περιστρεφόμενα όργανα
- 16 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (κατηγορία IIa)
Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Ενδοριζικοί άξονες
- 19 // EN ISO 17664-1 **CE** (κατηγορία I)
Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Εργαλείο εισαγωγής Exatec-S
- 24 // EN ISO 17664-1 **CE** (κατηγορία I)
Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Κασετίνα

Μπορείτε να λάβετε τις οδηγίες χρήσης και όλα τα πρότυπα EN ISO 17664-1 στον ιστότοπο www.hahnenkratt.com/service.

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται μόνο για οδοντιατρική χρήση. Η χρήση γίνεται αποκλειστικά από τον οδοντίατρο.

Ομάδα στόχου ασθενών

Ασθενείς με έντονη στεφανιαία βλάβη καθώς και απονευρωμένα δόντια. Στα παιδιά ή τους εφήβους ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι επεξεργάζεται μόνο τα μόνιμα δόντια, διότι ένας ενδοριζικός άξονας σε ένα νεογιλό δόντι θα παρεμπόδιζε την αλλαγή δοντιού, διότι κατά την οδοντοφυΐα η ρίζα του νεογιλού δοντιού απορροφάται από το μόνιμο δόντι.

Κλινικά οφέλη

Μέσω της αποκατάστασης με ενδοριζικούς άξονες μπορεί να αποφευχθεί η εξαγωγή του δοντιού. Μέσω της χρήσης των διευρυντών σωλήνων και των τρυπανιών βαθμονόμησης που είναι προσαρμοσμένα στους ενδοριζικούς άξονες μπορεί να διατηρηθεί όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία και του ριζικού σωλήνα προετοιμάζεται σύμφωνα με το σχήμα του ενδοριζικού άξονα. Επομένως, μέσω του αντίστοιχου σχήματος επιτυγχάνεται βέλτιστη προσαρμογή στον ενδοριζικό άξονα ή/και την αποκατάσταση και, κατά συνέπεια, βελτιστοποίηση της αντοχής θραύσης και της διάρκειας ζωής.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ενδοριζικοί άξονες ενδείκνυνται για την αγκύρωση κατασκευών αποκατάστασης σε νεκρωμένα μόνιμα δόντια με έντονη στεφανιαία βλάβη. Οι ενδοριζικοί άξονες προορίζονται για μία χρήση. Οι διευρυντές σωλήνων και τα τρυπάνια βαθμονόμησης προορίζονται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μπορούν στη συνέχεια να εκτελεστούν τα μέτρα αποκατάστασης. Το πεδίο εφαρμογής των τρυπανιών είναι η προετοιμασία του ριζικού σωλήνα για την εισαγωγή ενός ενδοριζικού άξονα.

Αντένδειξη

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τα τρυπάνια και τους ενδοριζικούς μας άξονες, εφόσον ο χειρισμός διεξάγεται επαγγελματικά (lege artis) και μετά από επεξεργασία σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή μας EN ISO 17664-1.

Λάβετε επίσης υπόψη το σημείο Προληπτικά μέτρα και πηγές σφαλμάτων.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Δεν έχουν καταγραφεί, εφόσον ο χειρισμός διεξάγεται επαγγελματικά (lege artis) και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μας.

Απόρριψη

Κατά την απόρριψη, τηρείτε τις εθνικές και τοπικές διατάξεις.

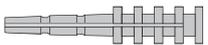
Οι άξονες

Οι άξονες των τρυπανιών είναι σχεδιασμένοι σύμφωνα με το EN ISO 1797 Τύπος 1 και προσαρμόζονται μόνο στο γωνιακό εξάρτημα που προβλέπεται για αυτόν τον σκοπό.

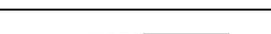
Το σχήμα των τρυπανιών βαθμονόμησης HAHNENKRATT αντιστοιχεί στο εκάστοτε μέγεθος ενδοριζικού άξονα HAHNENKRATT. Για τον σκοπό αυτό, δείτε τους ακόλουθους πίνακες ανάλογα με το σύστημα ενδοριζικού άξονα

Η τελική βάση του άξονα μπορεί να βαθμονομηθεί μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος του τρυπανιού βαθμονόμησης.

EXATEC, EXATEC-S TITANIO

Exatec Τιτάνιο Αρθρωτό ριζικό σύστημα		Κεφαλή άξονα- ∅ κορ. μήκος άξονα					
		κορ. άξονας ∅	γενικής χρήσης	2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		▲ κορ. άξονας ∅ ▼ mm		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		Κωδικοποίηση	χωρίς	άσπρο	κίτρινο	μπλε	μαύρο
Όργανα, γενικής χρήσης για όλες τις μονάδες		Περιεχόμενο	REF				
	Διευρυντής σωλήνων	1	42010				
	Διευρυντής σωλήνων	1	43000				
	Πιλοτικό τρυπάνι	1	42100				
	Τρυπάνι βαθμονόμησης	1		42001	42002	42003	42004
	Οδηγός μέτρησης	1	42050				
Exatec							
	Ενδοριζικός άξονας	10		42311	42312	42313	42314
Κασετίνα + Θήκη οργάνωσης (Organizer), άδειο		1		10004 + 10000			
Exatec-S							
	Ενδοριζικός άξονας	10		45511	45512	45513	45514
	Εργαλείο εισαγωγής	1	45522				
Κασετίνα + Θήκη οργάνωσης (Organizer), άδειο		1		10005 + 10000			

EXATEC, INA ΓΥΑΛΙΟΥ HT

Exatec Ριζικό σύστημα		Κεφαλή άξονα-Ø	γενικής χρήσης	2,6	2,7	2,8	2,2
		κορ. Μήκος άξονα		6,6	8,0	9,7	-
		κορ. άξονας Ø▲	κορ. άξονας Ø▼	1,461	1,559	1,681	-
		Κωδικοποίηση	χωρίς	άσπρο	κίτρινο	μπλε	πράσινο
		Περιεχόμενο	REF				
	Διευρυντής σωλήνων	1	42.010				
	Διευρυντής σωλήνων	1	43000				
	Πιλοτικό τρυπάνι	1	42100				
	Τρυπάνι βαθμονόμησης	1		42001	42002	42003	
	Τρυπάνι βαθμονόμησης	1					42005
	Οδηγός μέτρησης	1	42050				

Exatec							
	Ενδοριζικός άξονας	10		42611	42612	42613	
	Ενδοριζικός άξονας	10					42 615
Κασετίνα		1	10003				

CYTEC, INA ΓΥΑΛΙΟΥ HT

Cyttec Ριζικό σύστημα		Κωδικοποίηση	γενικής χρήσης	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,1
			χωρίς	κόκκινο	άσπρο	κίτρινο	πράσινο	μπλε	μαύρο
		Περιεχόμενο	REF						
	Διευρυντής σωλήνων	1	42.010						
	Διευρυντής σωλήνων	1	43000						
	Τρυπάνι βαθμονόμησης	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Οδηγός μέτρησης	1	43050						
Cyttec									
	Ενδοριζικός άξονας	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604

Κασετίνα	1	10001
-----------------	---	-------

CONTEC, ΙΝΑ ΓΥΑΛΙΟΥ HT

Contec Ριζικό σύστημα		Κωδικοποίηση	γενικής	1,1	1,3	1,5	1,75	2,0
			χρήσης	mm	mm	mm	mm	mm
			χωρίς	κόκκινο	άσπρο	κίτρινο	μπλε	μαύρο
		Περιεχόμενο	REF					
	Διευρυντής σωλήνων	1	42.010					
	Διευρυντής σωλήνων	1	43000					
	Τρυπάνι βαθμονόμησης	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Οδηγός μέτρησης	1	44050					
Contec								
	Ενδοριζικός άξονας	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
Κασετίνα				10002				

ΥΛΙΚΑ

Τιτάνιο Βαθμός 5: Κράμα Ti 6-Al 4-V σύμφωνα με DIN EN ISO 5832-3, πρότυπο ΗΠΑ ASTM F 136

Σύνθετα υλικά ινών: Ίνα γυαλιού HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή στο έγγραφο + Λήψη
www.hahnenkratt.com/service

Τα περιστρεφόμενα όργανα και οι ενδοριζικοί άξονες **δεν παραδίδονται αποστειρωμένα**. Οι συσκευασίες **δεν** ενδείκνυνται για αποστείρωση.

Τα περιστρεφόμενα όργανα πρέπει πριν από κάθε χρήση και πριν από την πρώτη χρήση να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή EN ISO 17664-1 για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - περιστρεφόμενα όργανα.

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τη φθορά λόγω χρήσης. Για βέλτιστη απόδοση του τρυπανιού και την αποφυγή πιθανών κινδύνων λόγω αιχμηρών ή ελαττωματικών οργάνων, τα όργανα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή EN ISO 17664-1 για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - περιστρεφόμενα όργανα (βλέπε "Έλεγχος και έλεγχος λειτουργίας").

Οι ενδοριζικοί άξονες πρέπει πριν από τη χρήση να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή EN ISO 17664-1 για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Ενδοριζικοί άξονες. Οι ενδοριζικοί άξονες δεν είναι σχεδιασμένοι για επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση. Σε περίπτωση μη επιτρεπόμενης, πολλαπλής επαναχρησιμοποίησης υφίσταται κίνδυνος επιμόλυνσης. Σε περίπτωση πολλαπλής επεξεργασίας υφίσταται ο κίνδυνος βλάβης του υλικού.

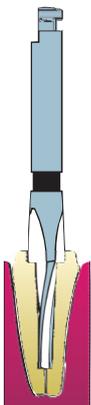
Οι κασετίνες μας προσφέρουν στον οδοντίατρο κατά τον χειρισμό μια σαφή διάταξη και τη δυνατότητα να αφαιρέσει εύκολα τα τρυπάνια και τους ενδοριζικούς άξονες για να τα χρησιμοποιήσει: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Ο αριθμός και το μέγεθος των ενδοριζικών αξόνων καθορίζεται ανάλογα με την ακτινογραφία. Στη θέση επεξεργασίας αφαιρούνται οι απαραίτητοι **αποστειρωμένοι** ενδοριζικοί άξονες και τα **αποστειρωμένα** τρυπάνια από το σύστημα φραγμού αποστείρωσης και τοποθετούνται στην **αποστειρωμένη** κασετίνα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ: ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ/ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

X = εφαρμόσιμο	Ενδοριζικοί άξονες Τιτάνιο	Όργανα Τρυπάνι	Ενδοριζικοί άξονες Ίνα γυαλιού HT
Απολύμανση:			
Απολύμανση, χειροκίνητα	X	X	X
Θερμική απολύμανση (RDG)	-	X	-
Καθαρισμός, χειροκίνητα:			
Μείγμα 70% αιθανόλης νερού σύμφωνα με την DAB (Deutsches	X	-	X
Αποστείρωση:			
Αυτόκαυστο	X	X	X

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ



Αρχική κατάσταση:

Το δόντι πρέπει να υποβάλλεται σε προεπεξεργασία με επαγγελματικό τρόπο (*lege artis*) και δεν πρέπει να παρουσιάζει παθολογικές τροποποιήσεις. Η κοιλότητα του ριζικού σωλήνα πρέπει να έχει ευθεία διαδρομή και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με το τρυπάνι βαθμονόμησης έως 3 mm σε σχέση με τη φυσιολογική οπή για την εισαγωγή του ενδοριζικού άξονα.

- Το μέγεθος του άξονα καθορίζεται μέσω του οδηγού μέτρησης. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετείται πάνω στην ακτινογραφία. Στις ψηφιακές ακτινογραφίες, πρέπει να πραγματοποιείται ψηφιακή μέτρηση, για να υπολογίζεται το κατάλληλο μήκος του άξονα.
- Χρήση ελαστικού απομονωτήρα
- Διάνοιξη και διεύρυνση του ριζικού σωλήνα με όργανα χειρός έως περίπου ISO 80. *Μια όσο το δυνατόν πιο εκτενής επεξεργασία με όργανα χειρός μειώνει τη χρήση τρυπανιών, τα οποία, μεταξύ άλλων, μπορούν να δημιουργήσουν θερμότητα που είναι επιβλαβής για την οδοντίνη.*
- Μηχανική διεύρυνση της κοιλότητας του ριζικού σωλήνα με τον διευρυντή σωλήνων (REF 43000 ή REF 42010) και για Exatec με το πιλοτικό τρυπάνι (REF 42100). Συνοπλογίστε το επιλεγμένο μήκος άξονα και ενδεχομένως, επισημάνετε το στο τρυπάνι με λαστιχένιο δακτύλιο.

- Οπή βαθμονόμησης της βάσης άξονα με το τρυπάνι βαθμονόμησης, ώστε το στήριγμα στο Exatec για την κεφαλή του άξονα να βρίσκεται σε βάθος τουλάχιστον 2mm στην οδοντίνη.
 - Η ενσωματωμένη εμπρόσθια φρέζα εγγυάται ότι το στήριγμα διέρχεται κεντρικά και εγκάρσια ως προς τον άξονα σωλήνα.
 - Για να αποφεύγονται ζημιές στη ριζική οδοντίνη λόγω ανάπτυξης θερμότητας, τα τρυπάνια ριζικού σωλήνα πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται μόνο
 - με σύστημα ψύξης νερού ή ψυκτικό τζελ
 - σε αριθμό στροφών 500-1000 U/min.
 - και με όσο το δυνατόν χαμηλή πίεση, "ήπια"
 - Ελέγχετε τα όργανα κατά διαστήματα. **Απομακρύνετε τα ρινίσματα διάτρησης και καθαρίστε τα υπολείμματα. Ξεπλύνετε το κανάλι διάτρησης.**
- Καθαρίστε και στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC, TITANIO



- Τοποθετήστε δοκιμαστικά τον ενδοριζικό άξονα Exatec από τιτάνιο και ελέγξτε τη θέση μάσησης.
- Εάν είναι απαραίτητο, σημειώστε το απαιτούμενο ύψος του άξονα και κοντύνετε την κεφαλή του άξονα εξωστοματικά, στη χειρολαβή, με έναν λεπτόκοκκο τροχό λείανσης από καρβίδιο πυριτίου, μια λεπτή φρέζα από καρβίδιο πυριτίου ή έναν δίσκο κοπής.
- Καθαρισμός ριζικών σωλήνων:
 - Ξεπλύνετε με π.χ. 37% φωσφορικό οξύ, NaOCl, H₂O₂
 - Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε και προετοιμάστε το οδοντινικό υπόστρωμα
 - Στέγνωμα με χάρτινες αιχμές, στο τέλος με ζεστό αέρα

!! Προσοχή: Αποφύγετε τα προσωρινά τσιμέντα ευγενόλης ή αφαιρέστε τα **εντελώς**. Το NaOCl ή το H₂O₂ δεν ενδείκνυνται όταν χρησιμοποιούνται σύνθετα υλικά, καθώς το αναδυσόμενο οξυγόνο μπορεί να προκαλέσει αναστολή της σκλήρυνσης του σύνθετου υλικού από το οξυγόνο.

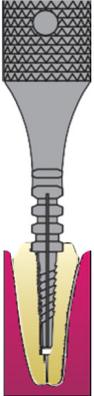
- Καθαρίστε τον κοντύτερο ενδοριζικό άξονα Exatec με μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα με την DAB (Deutsches Arzneibuch, Γερμανική Φαρμακοποιία)
- Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα με **λεπτόρρευστο** τσιμέντο τμηματικά με το Lentulo, ώστε να μη δημιουργούνται θύλακες αέρα. Μόνο το λεπτόρρευστο τσιμέντο μπορεί να ρέει επαρκώς μέσω των αυλακώσεων αποστράγγισης του άξονα.

Τα φωσφορικά ή υαλοϊονομερή τσιμέντα και τα σύνθετα υλικά είναι κατάλληλα ως μέσα στερέωσης. Προτιμώνται υλικά με μικρό μέγεθος κόκκων πληρωτικού υλικού (0,1-1,2μm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Βιδώστε αργά τον ενδοριζικό άξονα Exatec στο έδρανο του άξονα με ελαφρά περιστροφική κίνηση, μέχρι η κεφαλή του άξονα να εφαρμόσει καλά στο έδρανο της κεφαλής του άξονα.
- Αφήστε το μέσο στερέωσης να σκληρυνθεί
- Αφαιρέστε την περίσσεια του μέσου στερέωσης
- Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε την κεφαλή του άξονα, σύμφωνα με τις συνθήκες έμφραξης, με διαμάντια κυλινδρικά υπό ψύξη με νερό.

Η μορφοποίηση και η τελική αποκατάσταση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC – S, TITAN



- Τοποθετήστε τον ενδοριζικό άξονα Exatec-S στο εργαλείο εισαγωγής:
 - Μέτρα προφύλαξης: Ασφαλίστε το εργαλείο εισαγωγής με αλυσίδα ασφαλείας (τραβήξτε μέσα από την οπή).
 - Τοποθετήστε το εργαλείο εισαγωγής στον άξονα
 - Γυρίστε το εργαλείο εισαγωγής μέχρι να εμπλακούν οι αυλακώσεις
 - Τοποθετήστε τον άξονα
 - **Ελέγξτε ότι ο άξονας είναι καλά τοποθετημένος στο εργαλείο εισαγωγής**
- Βιδώστε δοκιμαστικά τον ενδοριζικό άξονα Exatec-S
 - Οι "δαγκάνες" αυτόνομης κοπής χαράζουν την οδοντίνη. Λόγω του κώνου, όλα τα σπειρώματα εμπλέκονται ταυτόχρονα και το βίδωμα είναι δυνατό με συγκριτικά ελάχιστη ροπή $7,9 \pm 1,7 \text{Ncm}$ σε μέγιστο αριθμό 3 στροφών.
*) Η ακρορριζική κίνηση του άξονα προς τα εμπρός σταματά ακριβώς λόγω του στηρίγματος που εφαρμόζει με ακρίβεια.
- Καθαρισμός ριζικών σωλήνων:
 - Ξεπλύνετε με π.χ. 37% φωσφορικό οξύ, NaOCl, H₂O₂
 - Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε και προετοιμάστε το οδοντινικό υπόστρωμα
 - Στέγνωμα με χάρτινες αιχμές, στο τέλος με ζεστό αέρα

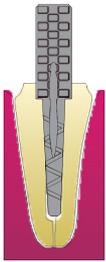
!! Προσοχή: Αποφύγετε τα προσωρινά τσιμέντα ευγενόλης ή αφαιρέστε τα **εντελώς**. Το NaOCl ή το H₂O₂ δεν ενδείκνυνται όταν χρησιμοποιούνται σύνθετα υλικά, καθώς το αναδεδυμένο οξυγόνο μπορεί να προκαλέσει αναστολή της σκλήρυνσης του σύνθετου υλικού από το οξυγόνο.
- Καθαρίστε τον ενδοριζικό άξονα Exatec-S, αφαιρέστε τα τσιπ οδοντίνης με μείγμα 70% αιθανόλης/νερού, σύμφωνα με την DAB (Deutsches Arzneibuch, Γερμανική Φαρμακοποιία).
- Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα με **λεπτόρρευστο** τσιμέντο τμηματικά με το Lentulo, ώστε να μη δημιουργούνται θύλακες αέρα. Μόνο το λεπτόρρευστο τσιμέντο μπορεί να ρέει επαρκώς μέσω των αυλακώσεων αποστράγγισης του άξονα.
 - Τα φωσφορικά ή υαλοϊονομερή τσιμέντα και τα σύνθετα υλικά είναι κατάλληλα ως μέσα στερέωσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά με μικρό μέγεθος κόκκων πληρωτικού υλικού (0,1-1,2μm).
(Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Βιδώστε τον ενδοριζικό άξονα Exatec-S:
 - Ξεκινήστε με μια μικρή αριστερόστροφη στροφή, ώστε ο άξονας να εμπλακεί στα προτεμαχισμένα σπειρώματα, και στη συνέχεια γυρίστε δεξιόστροφα για να βιδώσετε τον ενδοριζικό άξονα (το πολύ 3 στροφές).
- Τραβήξτε το εργαλείο εισαγωγής αξονικά προς τον άξονα για να αποφύγετε την παραμόρφωση των "δαγκάνων".
- Αφήστε μέσο στερέωσης να σκληρυνθεί και αφαιρέστε την περίσσεια του μέσου στερέωσης.
- Ρυθμίστε την κεφαλή του άξονα, σύμφωνα με τις συνθήκες έμφραξης, με διαμάντια κυλινδρικά υπό ψύξη με νερό.

Η μορφοποίηση και η τελική αποκατάσταση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν.

*) προσδιορίστηκε κατά τη διάρκεια συγκριτικής διατριβής το 1994

"Μετρήσεις ροπής σε βιδωτά συστήματα αξόνων ριζικών σωλήνων" (Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen) που παρουσίασε ο Klaus Gabert

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



Exatec

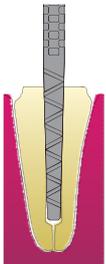
- Τοποθετήστε δοκιμαστικά τον ενδοριζικό άξονα και ελέγξτε τη σύγκλιση.
- Σημειώστε το απαιτούμενο ύψος του άξονα (ύψος έμφραξης) και κοντύνετε εξωστοματικά με έναν λεπτό αδαμάντινο δίσκο. Αποφύγετε την ανάπτυξη σκόνης (χρησιμοποιήστε αιχμηρά εργαλεία κοπής).

!! Προσοχή: Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πένσα για να κοντύνετε. Αυτό θα έβλαπτε τη δομή του υλικού.

- Καθαρίστε τον ενδοριζικό άξονα με μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα με την DAB (Deutsches Arzneibuch, Γερμανική Φαρμακοποιία)
- Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα: Προετοιμασία της οδοντίνης με την τεχνική κόλλας

!! Προσοχή: Αποφύγετε τα προσωρινά τσιμέντα ευγενόλης ή αφαιρέστε τα εντελώς. Το H₂O₂ ή το NaOCl δεν ενδείκνυνται, καθώς το αναδύόμενο οξυγόνο μπορεί να προκαλέσει αναστολή της σκλήρυνσης των σύνθετων υλικών από το οξυγόνο.

Τεχνική κόλλας, παράδειγμα:



Cytac

- Προετοιμασία του σωλήνα και της επιφάνειας του δοντιού (π.χ. 37% φωσφορικό οξύ)
- Απομάκρυνση του οξέος με ψεκασμό νερού
- Έκπλυση σωλήνων με αλκοόλη (π.χ. 70%)
- Στέγνωμα καναλιών με χάρτινες αιχμές
- Εφαρμογή του Primer και απορρόφηση της περίσσειας με χάρτινες αιχμές
- Εφαρμογή του συνδετικού υλικού και απορρόφηση της περίσσειας με χάρτινες αιχμές!! **Προσοχή:** Μην πολυμερίζετε το συνδετικό υλικό με φως.

- Προαιρετικά: Εφαρμόστε ένα **λεπτό** στρώμα συνδετικού υλικού διπλής σκλήρυνσης στον άξονα, μην πολυμερίζετε με φως.
*Εναλλακτική λύση: Εφαρμόστε ένα **λεπτό** στρώμα συνδετικού υλικού διπλής σκλήρυνσης στον άξονα, φυσήξτε **πολύ ελαφριά** και πολυμερίστε το με φως, π.χ. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray.*



Contec

- Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα με **λεπτόρρευστο, διπλού πολυμερισμού, ακτινοσκιερό σύνθετο υλικό** και Lentulo. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σύνθετου υλικού, π.χ. PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Εφαρμόστε γρήγορα σύνθετο υλικό στον ενδοριζικό άξονα και εισαγάγετε το αμέσως **αργά** στο έδρανο του άξονα, με ελαφρά περιστροφική κίνηση, και κρατήστε το στη θέση του έως ότου το σύνθετο υλικό σκληρυνθεί επαρκώς, ώστε ο άξονας να τοποθετηθεί σταθερά.
- Διανείμετε ομοιόμορφα την περίσσεια του υλικού πάνω από τον προεξέχοντα άξονα και την κοιλότητα και αφαιρέστε τυχόν εναπομείνουσα περίσσεια σύνθετου υλικού.
- Σκληρύνετε με λάμπα πολυμερισμού για περίπου 40 δευτερόλεπτα (Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σύνθετου υλικού)
- Στη συνέχεια, δημιουργήστε γρήγορα την κοφτερή κόψη με ιξώδες σύνθετο υλικό. Για να διαμορφώσετε τη μορφοποίηση, αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια διαφανή θήκη (frasco) ή μια ταινία συγκράτησης (HAHNENKRATT).
Π.χ.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Πραγματοποιήστε τις τελικές λεπτές διορθώσεις με τουρμπίνα και τροχό λείανσης με αδαμάντινη επίστρωση υπό ψύξη με νερό.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΗΓΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση και την ένδειξη, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι υπάρχουν όρια στην αντοχή σε θραύση και κάμψη ενός προκατασκευασμένου ενδοριζικού άξονα, λόγω του υλικού και της επιλεγμένης διαμέτρου του άξονα.

Αλλά και στα υπόλοιπα συστατικά: ο υπολειπόμενος σκληρός οδοντικός ιστός ή το στήριγμα και η στεφάνη μπορούν επίσης να αποτελέσουν την αιτία αποτυχίας μιας αποκατάστασης.

Στις πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και την τοποθέτηση έχουν ήδη αναφερθεί σημεία που επηρεάζουν θετικά τη σταθερότητα της αποκατάστασης. Η προσεκτική λείανση σε μια ισορροπημένη έμφραξη είναι ζωτικής σημασίας για τη σταθερότητα της αποκατάστασης και τη μακροζωία της. Το δυναμικό φορτίο μέσω των υποδοχέων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερο. Η λανθασμένη φόρτωση ή υπερφόρτωση μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση των αποκαταστάσεων, ορθοδοντική μετατόπιση ή ακόμη και θραύση.

Η παρασκευή στην περιοχή του περιθωρίου της στεφάνης θα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε η σταθερότητα της αποκατάστασης να μπορεί να υποστηριχθεί από το λεγόμενο φαινόμενο Ferrule.

ΠΗΓΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Η αποτυχία μιας αποκατάστασης υποδεικνύεται Πιθανές αιτίες:
από:

- | | |
|--|---|
| A) Χαλάρωση ή αποκόλληση του ενδοριζικού άξονα | • Λανθασμένη συγκόλληση μεταξύ συγκολλητικού υλικού + οδοντίνης (ανεπαρκής προετοιμασία του ενδοριζικού άξονα). |
| B) Κάταγμα του ενδοριζικού άξονα | • Βλέπε A)
• Πολύ υψηλό δυναμικό φορτίο λόγω των υποδοχέων (βλ. παραπάνω)
• Υπερβολική, ξαφνική επιβάρυνση
• Επιλογή ενός ανεπαρκούς ενδοριζικού άξονα |
| Διάσπαση ή κάταγμα της ρίζας | • Βλέπε B) που παρατίθενται
• Σκληρυμένη οδοντίνη ρίζας |

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Η επανάχρηση του ενδοριζικού άξονα δεν προβλέπεται.

Σε περίπτωση μιας ανεπιτρεπτής επανάχρησης υφίσταται ο κίνδυνος της επιμόλυνσης.

Εξετάστε επίσης τις πληροφορίες από τις δύο επισυναπτόμενες πληροφορίες του κατασκευαστή EN ISO 17664-1 σχετικά με την επεξεργασία.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η συνοπτική έκθεση ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) των ενδοριζικών αξόνων θα είναι διαθέσιμη μέσω του EUDAMED. Μέχρι να λειτουργήσει η αντίστοιχη μονάδα EUDAMED, το SSCP διατίθεται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος εντός 7 ημερολογιακών ημερών.



Έγγραφο EN ISO 17664-1
Συμβουλευτείτε τη διεύθυνση: www.hahnenkratt.com/service

Μια δωρεάν ενημερωτική έκδοση >>EN ISO 17664-1 Πληροφορίες κατασκευαστή σχετικά με την επεξεργασία << είναι διαθέσιμη Διαθέσιμο σε 7 ημερολογιακές ημέρες κατόπιν αιτήματος από:

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Τηλ. +49 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

ΣΥΜΒΟΛΑ



Η επανάχρηση δεν προβλέπεται.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Λήψη στο:
www.hahnenkratt.com/service



Προσοχή



Μονάδα συσκευασίας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Δεξιόστροφη περιστροφή



Αποθηκεύστε σε ξηρό σημείο



Μη αποστειρωμένο

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα
για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytec, Contec

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Προειδοποιήσεις

Προσέξτε τις συνήθεις οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις, εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των χημικών μέσων επεξεργασίας.

Να προσέχετε πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».

Περιορισμοί κατά την επεξεργασία

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής διαφέρει κατά περίπτωση και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη. Προσέξτε το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».

Οδηγίες

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση.

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Τοποθετήστε τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση τους επί του ασθενή στον γεμάτο με κατάλληλο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης (αλκαλικό, χωρίς αλδεΐδες), αποστειρωτή μικροτεμαχίων, για να αποτρέψετε την ξήρανση των καταλοίπων (προσκόλληση πρωτεϊνών). Η επεξεργασία των οργάνων συνιστάται το αργότερο μία ώρα μετά την εφαρμογή τους. Η μεταφορά στον τόπο επεξεργασίας θα πρέπει να γίνεται μέσα στον αποστειρωτή μικροτεμαχίων.

Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τα περιστρεφόμενα όργανα. Δεν χρειάζεται να τηρείτε κάποιες ιδιαίτερες προδιαγραφές σχετικά με τα περιστρεφόμενα μας όργανα της HAHNENKRATT.

Καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

A) Επικυρωμένος μηχανικός καθαρισμός + απολύμανση

Επεξεργασία στο ΜΚΑ (θερμική συσκευή απολύμανσης)

Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) σύμφωνα με το EN ISO 15883, π.χ. της εταιρείας Miele με πρόγραμμα Vario TD. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A₀ ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental της εταιρείας Dr. Weigert
4. Ένθεμα καθαθίου ΜΚΑ κατάλληλο για τρυπάνι, π.χ. ένθεμα της Miele, προϊόν E491

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε τα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα
για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytec, Contec

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Διαδικασία ΜΚΑ, επικυρωμένη:

1. Να τοποθετείτε τα όργανα σε κατάλληλο ένθεμα καλαθιού.
2. Να γεμίζετε το ένθεμα καλαθιού και να το τοποθετείτε στο ΜΚΑ, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή του ΜΚΑ. Η δέσμη ψεκασμού πρέπει να μπορεί να πέφτει απευθείας επάνω στα όργανα.
3. Να συμπληρώνετε το μέσο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις πληροφορίες του παραγωγού του και του κατασκευαστή του ΜΚΑ.
4. Εκκίνηση του προγράμματος Vario TD συν θερμική απολύμανση. Η θερμική απολύμανση γίνεται με τήρηση της τιμής A₀ ύψους τουλάχιστον 3000.
5. Πρόγραμμα:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμου νερού)
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμου νερού)
 - Εκκένωση
 - 10 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® Mediclean Dental
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) και 0,1% ουδετεροποιητή Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Αμβούργο
 - Εκκένωση
 - 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
 - Εκκένωση
 - Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία 92°C, τουλάχιστον 5 λεπτά.
 - Αυτόματο στέγνωμα, 30 λεπτά στους 90°C

Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα από το ΜΚΑ και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του KRINKO, κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων.

B) Επικυρωμένος χειροκίνητος καθαρισμός, απολύμανση + στέγνωμα

Εκάστοτε επεξεργασία στο λουτρό υπέρηχων

Εξοπλισμός

1. Απορρυπαντικό: 1) λουτρό υπέρηχων
2) νάιλον βούρτσα
2. Απορρυπαντικό: ID 220 της DÜRR (διάλυμα έτοιμο για χρήση/λουτρό δραπάνων χωρίς αλδεΐδη) κατάλληλο για υπερήχους απολυμαντικό για περιστρεφόμενα όργανα

Διαδικασία, επικυρωμένη:

Χειροκίνητος καθαρισμός με υπερήχους και βούρτσα

Βγάλτε τα όργανα από τον αποστειρωτή μικροτεμαχίων και καθαρίστε τα στο λουτρό καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε έναν ηθμό τουλάχιστον για 15 λεπτά και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εδώ πρέπει να προσέξετε, ώστε να είναι βρεγμένες όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες και να αποφεύγονται ακουστικές σκιές.

Στη συνέχεια καθαρίστε το εργαλείο στο διάλυμα (χωρίς υπέρηχο) με μια νάιλον βούρτσα, ώσπου να μην φαίνονται πια στην επιφάνεια ορατά κατάλοιπα.

Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι όλες οι περιοχές του οργάνου είναι προσβάσιμες και έχουν καθαριστεί.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα
για συστήματα ενδορικού άξονα Exatec, Cytac, Contec

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Χειροκίνητη απολύμανση με υπερήχους

Βάλτε το όργανο για την απολύμανση με έναν κατάλληλο ηθμό τουλάχιστον για 1 λεπτό μέσα σε ένα φρέσκο λουτρό υπέρηχων γεμάτο με 100% ID 220 (<45°C).

Ξεπλύνετε το όργανο καλά τουλάχιστον για 1 λεπτό με πλήρως αφαλατωμένο απιονισμένο νερό.

Εάν απαιτείτε να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπες ακαθαρσίες με τη νάιλον βούρτσα περιστρέφοντας συνεχώς το όργανο, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό και επαναλάβετε τον καθαρισμό + απολύμανση με υπερήχους.

Στεγνώστε το όργανο σύμφωνα με την σύσταση του KRINKO κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων.

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλη. Εάν υφίστανται ακόμη ορατά κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα μετά τη επεξεργασία, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Τα όργανα με τα παρακάτω ελαττώματα πρέπει να ξεδιαλέγονται και να διαθέτονται αμέσως:

- μη κοφτερές και σπασμένες κόψεις
Μετά από πολλαπλές χρήσεις οι κόψεις βαθμηδόν δεν κόβουν πια. Τα όργανα θα πρέπει να διαθέτονται όταν η χρήση τους είναι περιορισμένη, λόγω μη κοφτερών ή σπασμένων κόψεων.
- βλάβες στη μορφή (π. χ. στραβωμένα όργανα)
- διαβρωμένες επιφάνειες

Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος. Τα συστήματα στείρου φράγματος πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν το σύστημα στείρου φράγματος υποστεί βλάβη, τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.

Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Διαδικασία, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα
για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytec, Contec

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Για την αποφυγή πρόκλησης λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός δεν πρέπει να διαθέτει συστατικά. Δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται η μέγιστη φόρτιση του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων.

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Ο καθορισμός του χρόνου που θα διατηρηθεί η στεριότητα του τελικού προϊόντος είναι ευθύνη του φορέα που πραγματοποίησε την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φράγματος ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλέπε επίσης "Συσκευασία")

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις οδηγίες των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1: Μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η βιοσυμβατότητα, εάν χρησιμοποιηθούν γυαλιστικά.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Επαφή με τον κατασκευαστή

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

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:
Κρίσιμα Α Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Προειδοποιήσεις

Προσέξτε τις συνήθεις οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των εφηρμοσμένων διαλυμάτων για την απολύμανση και τον καθαρισμό.

Οι ενδοριζικοί άξονες πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν την απλή τους χρήση.

Η επανάχρηση των ενδοριζικών αξόνων δεν προβλέπεται. Σε περίπτωση μιας ανεπίτρεπτης επανάχρησης υφίσταται ο κίνδυνος της επιμόλυνσης. Σε περίπτωση πολλαπλής επεξεργασίας υφίσταται ο κίνδυνος βλάβης του υλικού.

Πριν τη χρήση του να ελέγχετε το προϊόν για ακεραιότητα.

Περιορισμός κατά την επεξεργασία



Οι ενδοριζικοί άξονες προορίζονται για εφάπαξ επεξεργασία.

Η επανάχρηση των ενδοριζικών αξόνων δεν προβλέπεται. Σε περίπτωση μιας ανεπίτρεπτης επανάχρησης υφίσταται ο κίνδυνος της επιμόλυνσης. Σε περίπτωση πολλαπλής επεξεργασίας υφίσταται ο κίνδυνος βλάβης του υλικού.

Οδηγίες

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και μεταφορά πρέπει να γίνονται εντός των προβλεπόμενων από την πρακτική χώρων και δοχείων.

Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τους ενδοριζικούς άξονες. Πρόκειται για συνήθεις ενδοριζικούς άξονες, οι οποίοι δεν απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία.

Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Μηχανική επεξεργασία

N/A

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec
από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Επικυρωμένη χειροκίνητη επεξεργασία

Προϊόν επεξεργασίας: μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα με την DAB (Deutsches Arzneibuch, Γερμανική Φαρμακοποιία)

Διαδικασία, επικυρωμένη:

1. Βγάλτε τον ενδοριζικό άξονα από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τον σε μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα με την DAB για καθαρισμό και
3. απολύμανση, για τουλάχιστον 10 λεπτά, και προσέξτε να είναι καλυμμένες όλες οι περιοχές.
4. Αφήστε να εξατμιστεί η αιθανόλη, ώπου να μην υπάρχει πια εναπομένουσα υγρασία.

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε πριν τη χρήση οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλη. Διαθέστε τους ενδεχομένως ελαττωματικούς ενδοριζικούς άξονες.

Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος. Τα συστήματα στείρου φράγματος πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν το σύστημα στείρου φράγματος υποστεί βλάβη, τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.

Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Διαδικασία, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το DIN EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Ο καθορισμός του χρόνου που θα διατηρηθεί η στεριότητα του τελικού προϊόντος είναι ευθύνη του φορέα που πραγματοποίησε την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φράγματος ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλέπε επίσης "Συσκευασία")

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec
από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE 0197

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις οδηγίες των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη επεξεργασία του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Επαφή με τον κατασκευαστή

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



Προειδοποιήσεις

Προσέξτε τις συνήθειες οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις, εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των εφηρμοσμένων διαλυμάτων για την απολύμανση και τον καθαρισμό.

Να προσέχετε πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».

Περιορισμός κατά την επεξεργασία

Η επανεπεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις. Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής διαφέρει κατά περίπτωση και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη.

Οδηγίες

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση.

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και μεταφορά πρέπει να γίνονται εντός των προβλεπόμενων από την πρακτική χώρων και δοχείων.

Υγρή διάθεση

Τοποθετήστε τα όργανα - αμέσως μετά τη χρήση τους στον ασθενή - σε μια γεμάτη με κατάλληλο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης λεκάνη οργάνων (π.χ. ID 212 της DÜRR δίχως αλδεΐδη, με αλκαλικό καθαριστικό τιμής pH 10). Έτσι αποτρέπετε την ξήρανση κατάλοιπων επάνω στα όργανα (προσκόλληση πρωτεϊνών). Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της ID 212 σχετικά με τη δοσολογία και τον χρόνο δράσης.

Εναλλακτικά:

Στεγνή διάθεση

Συλλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στεγνή διάθεση) μετά από αντίστοιχη προετοιμασία ή την αγωγή του ασθενή.

Διαδικαστικά βήματα κατά LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Απόθεση των οργάνων
σε κατάλληλα δοχεία συλλογής, π.χ. πλαστικά κουτιά που κλείνουν

Προσεκτική απόθεση (να μην πετιούνται) των εργαλείων, αν απαιτείται με χρήση μιας λαβίδας οργάνων.

Πρέπει να προσέχετε τον αντίστοιχο ατομικό εξοπλισμό προστασίας (π.χ. προστασία χεριών, ματιών και μάσκα προσώπου).

Να αποφεύγετε την μακρά επεξεργασία (Σύσταση: Ο κανόνας των 6 ωρών δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Προσέξτε τα στοιχεία του κατασκευαστή).

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT: _____
Μερικώς κρίσιμα Β Εργαλείο εισαγωγής Exatec-S

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

2. Ξεδιάλεγμα απόβλητων

Να τοποθετούνται σε σάκους απορριμμάτων με επαρκή αντίσταση, στεγανότητα και την απαιτούμενη ανθεκτικότητα σε υγρασία.

Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τα όργανα. Δεν χρειάζεται να τηρείτε κάποιες ιδιαίτερες προδιαγραφές σχετικά με τα όργανα μας της HAHNEKRATT.

Το Robert-Koch-Institut (RKI) συνιστά: Διάλυση των διαλυόμενων οργάνων υπό τήρηση των ατομικών μέτρων προστασίας.

Καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

A) Επικυρωμένος μηχανικός καθαρισμός + απολύμανση

Επεξεργασία στο ΜΚΑ (θερμική συσκευή απολύμανσης)

Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) με μεταβλητό πρόγραμμα, π.χ. της εταιρείας Miele. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A_0 ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z της εταιρείας Dr. Weigert
4. Κατάλληλη βάση για όργανα ή δίσκος από πλέγμα

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε τα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2.

Διαδικασία, επικυρωμένη:

1. Βγάλτε τα όργανα λίγο πριν από τη μηχανική επεξεργασία από την λεκάνη οργάνων και ξεπλύνετε καλά με τρέχον πόσιμο νερό (τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Δεν θα πρέπει να μεταφέρονται κατάλοιπα του μέσου καθαρισμού/απολύμανσης στα ΜΚΑ.
2. Τοποθετήστε τα όργανα σε μια κατάλληλη βάση για όργανα ή σε έναν δίσκο από πλέγμα.
3. Τοποθετήστε τη βάση για τα όργανα/τον δίσκο από πλέγμα με τέτοιο τρόπο στο ΜΚΑ, ώστε η δέσμη ψεκασμού να πέφτει απευθείας επάνω στα όργανα.
4. Εκκίνηση του μεταβλητού προγράμματος με θερμική απολύμανση. Η θερμική απολύμανση γίνεται με τήρηση της τιμής A_0 ύψους τουλάχιστον 3000.
5. Πρόγραμμα:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο νερό
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό
 - Εκκένωση
 - 10 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® Mediclean Dental
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) και 0,1% ουδετεροποιητή Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Εκκένωση
 - 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
 - Εκκένωση
 - Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία 92°C, τουλάχιστον 5 λεπτά.
 - Αυτόματο στέγνωμα, 30 λεπτά σε τουλάχιστον 60°C
6. Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του RKI, κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα. Αν χρησιμοποιείτε βάση για όργανα ή δίσκο από πλέγμα, να προσέχετε ιδιαίτερα το στέγνωμα των δυσπρόσβατων περιοχών.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT: _____
Μερικώς κρίσιμα Β Εργαλείο εισαγωγής Exatec-S

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

7. Να ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα με ένα κατάλληλο μεγεθυντικό όργανο. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλή. Αν μετά τη μηχανική επεξεργασία υφίστανται ακόμη κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα από το ΜΚΑ και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του KRINKO, κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων.

B) Επικυρωμένος χειροκίνητος καθαρισμός, απολύμανση + στέγνωμα

Απολυμάνετε το εργαλείο, πριν το καθαρίσετε με το χέρι.

Εκάστοτε επεξεργασία στο λουτρό υπέρηχων

Εξοπλισμός

1. Απορρυπαντικό: 1) λουτρό υπέρηχων
2) νάιλον βούρτσα
2. Χημικά μέσα επεξεργασίας: ID 212 Forte της ID DÜRR, αλκαλικό συμπύκνωμα καθαρισμού και απολύμανσης με τιμή pH 10.

Χειροκίνητος καθαρισμός με υπερήχους και βούρτσα

Καθαρίστε το όργανο στο λουτρό καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε έναν κατάλληλο ηθμό για τουλάχιστον 15 λεπτά και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εδώ πρέπει να προσέξετε, ώστε να είναι βρεγμένες όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες και να αποφεύγονται ακουστικές σκιές. Σημειώστε ότι οι δύο κοιλότητες έχουν ένα άνοιγμα και στις δύο πλευρές ώστε να μπορούν να ξεπλυθούν.

Στη συνέχεια καθαρίστε το εργαλείο στο διάλυμα (χωρίς υπέρηχο) με μια νάιλον βούρτσα, ώσπου να μην φαίνονται πια στην επιφάνεια ορατά κατάλοιπα.

Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι όλες οι περιοχές του οργάνου, ιδιαίτερα οι δυσπρόσιτες περιοχές και οι αυλακώσεις, είναι προσβάσιμες και έχουν καθαριστεί.

Χειροκίνητη απολύμανση με υπερήχους

Βάλτε το όργανο για την απολύμανση με έναν κατάλληλο ηθμό τουλάχιστον για 1 λεπτό μέσα σε ένα φρέσκο λουτρό υπέρηχων γεμάτο με 100% ID 212 (<45°C).

Ξεπλύνετε το όργανο καλά τουλάχιστον για 1 λεπτό με πλήρως αφαλατωμένο απιονισμένο νερό.

Εάν απαιτείτε να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπες ακαθαρσίες με τη νάιλον βούρτσα περιστρέφοντας συνεχώς το όργανο, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό και επαναλάβετε τον καθαρισμό + απολύμανση με υπερήχους.

Στεγνώστε το όργανο σύμφωνα με την σύσταση του KRINKO κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων.

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλή. Αν μετά τη επεξεργασία υφίστανται ακόμη κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Τα όργανα με ελαττώματα, όπως λυγισμένες ή σπασμένες δαγκάνες, πρέπει να απορρίπτονται.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT: _____
Μερικώς κρίσιμα Β Εργαλείο εισαγωγής Exatec-S

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος. Τα συστήματα στείρου φράγματος πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν το σύστημα στείρου φράγματος υποστεί βλάβη, τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.

Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

Δημοσίευση στο Ομοσπονδιακό Φύλλο Υγείας 2012-55:1244-1310 σύμφωνα με το RKI «Απαιτήσεις στην υγιεινή κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων», σελίδα 1248, πίνακας 1, εκτίμηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Μερικώς κρίσιμα Β: Αποστείρωση (X)= το βήμα εργασίας είναι προαιρετικό

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Για να αποφεύγετε επιστρώσεις αλάτων και/ή λεκέδες από υγρασία, να τοποθετείτε μόνο απολύτως στεγνά όργανα στον αποστειρωτή.

Διαδικασίες:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Για την αποφυγή πρόκλησης λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός δεν πρέπει να διαθέτει συστατικά. Δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται η μέγιστη φόρτιση του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων.

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Ο καθορισμός του χρόνου που θα διατηρηθεί η στεριότητα του τελικού προϊόντος είναι ευθύνη του φορέα που πραγματοποίησε την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φράγματος ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλέπε επίσης "Συσκευασία")

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις οδηγίες των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1: Μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η βιοσυμβατότητα, εάν χρησιμοποιηθούν γυαλιστικά.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:
Μερικώς κρίσιμα Β Εργαλείο εισαγωγής Exatec-S

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΜΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Επαφή με τον κατασκευαστή

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

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Κασετίνα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytac, Contec (τρυπάνι + ενδοριζικοί άξονες)

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

Προειδοποιήσεις

Προσέξτε τις συνήθεις οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις, εφόσον συμμορφώσετε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των χημικών μέσων επεξεργασίας.

Να προσέχετε πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».

Περιορισμοί κατά την επεξεργασία

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής διαφέρει κατά περίπτωση και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη. Προσέξτε το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».

Οδηγίες

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση.

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και μεταφορά πρέπει να γίνονται εντός των προβλεπόμενων από την πρακτική χώρων και δοχείων.

Υγρή διάθεση

Τοποθετήστε τα όργανα - αμέσως μετά τη χρήση τους στον ασθενή - σε μια γεμάτη με κατάλληλο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης λεκάνη οργάνων (π.χ. ID 212 της DÜRR δίχως αλδεΰδη, με αλκαλικό καθαριστικό τιμής pH 10). Έτσι αποτρέπετε την ξήρανση κατάλοιπων επάνω στα όργανα (προσκόλληση πρωτεϊνών). Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της ID 212 σχετικά με τη δοσολογία και τον χρόνο δράσης.

Εναλλακτικά:

Στεγνή διάθεση

Συλλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στεγνή διάθεση) μετά από αντίστοιχη προετοιμασία ή την αγωγή του ασθενή.

Διαδικαστικά βήματα κατά LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Απόθεση των οργάνων

σε κατάλληλα δοχεία συλλογής, π.χ. πλαστικά κουτιά που κλείνουν

Προσεκτική απόθεση (να μην πετιούνται) των εργαλείων, αν απαιτείται με χρήση μιας λαβίδας οργάνων.

Πρέπει να προσέχετε τον αντίστοιχο ατομικό εξοπλισμό προστασίας (π.χ. προστασία χεριών, ματιών και μάσκα προσώπου).

Να αποφεύγετε την μακρά επεξεργασία (Σύσταση: Ο κανόνας των 6 ωρών δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Προσέξτε τα στοιχεία του κατασκευαστή).

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:

Κασετίνα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytac, Contec (τρυπάνι + ενδοριζικοί άξονες)

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

2. Ξεδιάλεγμα απόβλητων

Να τοποθετούνται σε σάκους απορριμμάτων με επαρκή αντίσταση, στεγανότητα και την απαιτούμενη ανθεκτικότητα σε υγρασία.

Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με την κασετίνα.

Η προετοιμασία της κασετίνας μας γίνεται με το καπάκι **ανοιχτό**.

Δεν χρειάζεται να τηρείτε κάποιες ιδιαίτερες προδιαγραφές σχετικά με την κασετίνα της HAHNEKRATT.

Καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

A) Τυποποιημένος μηχανικός καθαρισμός + απολύμανση

Επεξεργασία στο ΜΚΑ (θερμική συσκευή απολύμανσης)

Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) σύμφωνα με το EN ISO 15883, π.χ. της εταιρείας Miele με πρόγραμμα Vario TD. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A₀ ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental της εταιρείας Dr. Weigert
4. Ένθεμα ΜΚΑ κατάλληλο για κασετίνες

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε τα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2.

Διαδικασία ΜΚΑ:

1. Τοποθετήστε την **ανοιγμένη** κασετίνα σε ένα κατάλληλο ένθεμα.
2. Να γεμίζετε το ένθεμα και να το τοποθετείτε στο ΜΚΑ, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή του ΜΚΑ. Η δέσμη ψεκασμού πρέπει να μπορεί να πέφτει απευθείας επάνω στα όργανα.
3. Να συμπληρώνετε το μέσο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις πληροφορίες του παραγωγού του και του κατασκευαστή του ΜΚΑ.
4. Εκκίνηση του προγράμματος Vario TD συν θερμική απολύμανση. Η θερμική απολύμανση γίνεται με τήρηση της τιμής A₀ ύψους τουλάχιστον 3000.
5. Πρόγραμμα:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμου νερού)
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμου νερού)
 - Εκκένωση
 - 10 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® Mediclean Dental
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) και 0,1% ουδετεροποιητή Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Αμβούργο
 - Εκκένωση
 - 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
 - Εκκένωση
 - Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία 92°C, τουλάχιστον 5 λεπτά.
 - Αυτόματο στέγνωμα, 30 λεπτά στους 90°C

Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα από το ΜΚΑ και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του KRINKO, κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων και κοιλοτήτων (οπών).

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Κασετίνα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytac, Contec (τρυπάνι + ενδοριζικοί άξονες)

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλη. Εάν υφίστανται ακόμη ορατά κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα μετά τη επεξεργασία, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Τα όργανα με τα παρακάτω ελαττώματα/ζημιές πρέπει να ξεδιαλέγονται και να διαθέτονται αμέσως.

Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος. Τα συστήματα στείρου φράγματος πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν το σύστημα στείρου φράγματος υποστεί βλάβη, τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.

Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Διαδικασία, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το DIN EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Για την αποφυγή πρόκλησης λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός δεν πρέπει να διαθέτει συστατικά. Δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται η μέγιστη φόρτιση του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων.

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Ο καθορισμός του χρόνου που θα διατηρηθεί η στεριότητα του τελικού προϊόντος είναι ευθύνη του φορέα που πραγματοποίησε την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φράγματος ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλέπε επίσης "Συσκευασία")

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:
Κασετίνα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cytac, Contec (τρυπάνι + ενδοριζικοί άξονες)

Τελευταία ενημέρωση 10/06/2022, Ευρετήριο 01

CE

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις οδηγίες των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1: Μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η βιοσυμβατότητα, εάν χρησιμοποιηθούν γυαλιστικά.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΜΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Επαφή με τον κατασκευαστή

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