

BRUGSANVISNING

**Rodstifter :EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro
TITAN + HT-GLASFIBER**

**Roterende instrumenter til rodstifter: EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC
og CONTECpro**

Sider

- 01 // INDHOLD + BILAG
- 02 // INFORMATIONER + TILSIGTET ANVENDELSE
- 03 // EXATEC-Ti+ EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC, HT-Glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-Glasfiber, CYTECpro
- 05 // CONTEC, HT-Glasfiber, CONTECpro
- 06 // MATERIALER
- 06 // OPARBEJDNING, OVERSIGT: DESINFEKTION, RENGØRING, STERILISERING
- 07 // FORBEREDELSE AF RODKANAL
- 08 // INDSÆTTELSE: EXATEC-Ti, TITAN
- 09 // INDSÆTTELSE: EXATEC-S, TITAN
- 10 // INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 11 // FORHOLDSREGLER + FEJLKILDER
- 12 // PRODUCENT + YDERLIGERE INFORMATIONER
- 12 // SYMBOLER

BILAG:

- 13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Roterende instrumenter
- 17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Rodstifter
- 20 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr – EXATEC-S indsatsværktøj
- 25 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Systemboks

Brugsanvisning og alle EN ISO 17664-1 findes også til download under
www.hahnenkratt.com/service.

I overensstemmelse med MDR (EU) 2017/745 er vi forpligtede til at oplyse dig om den reviderede eIFU.

For at gøre dette bedes du registrere dig på www.hahnenkratt.com/service.



Tilsigtet anvendelse

Disse produkter er kun beregnet til brug i tandlægepraksis. Brugen sker udelukkende ved tandlæger.

Patientmålgruppe

Patienter med koronalt stærkt skadet samt med korrekt rodkanalbehandlede tænder. Ved børn og unge skal bruger være opmærksom på, at der kun behandles permanente tænder, da en rodstift i en mælketand kan skade tandskiftet, da rod i mælketand resorberes fra permanent tand ved dentition.

Klinisk anvendelse

Ved restauration med rodstifter undgås en udtrækning af tanden. Ved brug af efter rodstifter afstemte pilotbor og kalibreringsbor kan der bevares mest muligt af tandsubstansen og rodkanalen forberedes formkongruent til rodstift. Rodstift hhv. restauration opnår herved gennem formkongruens den bedst mulige tilpasning og herved en optimering af brudstyrke og levetid.

Formålsbestemmelse/Indikation

Rodstifter er indikeret til for forankring af restaurerende opbygninger ved stærk koronalt skadede, devitale permanente tænder, der er korrekt rodkanalbehandlet og ikke udviser patologiske forandringer. Rodstifter er beregnet til engangsbrug.

Pilotbor og kalibreringsbor er beregnede til forberedelse af rodkanalen, for herefter at kunne gennemføre restaurerende tiltag. Indsatsområdet for bor er præparation af rodkanalen til optagelse af en rodstift fra **Hahnenkratt**

Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for vores bor og rodstifter, såfremt behandlingen sker fagligt korrekt (korrekt rodkanalbehandlet) og efter oparbejdning i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation og forholdsreglerne overholdes.

Overhold også punkterne Forholdsregler og Fejlkilder.

FORANSTALTNINGER OG FEJLKILDER

Under hensyntagen til de kliniske omstændigheder og indikation skal det observeres, at brud- og bøjningsstyrke på en konfekteret rodstift er underlagt begrænsninger, betinget af materiale og den valgte stift diameter.

Men også ved andre komponenter: resterende tandsubstans eller opbygning og krone kan der ligge årsager til mislykket restaurering.

I information for præparation og indsættelse er der allerede anført punkter, der kan påvirke stabilitet af restaureringen positivt. Den omhyggelige indslibning af en udlignet okklusion er af afgørende betydning for stabilitet af restaurering og dens levetid. Den dynamiske belastning ved antagonist skal være så lav som mulig. Fejl- eller overbelastninger kan medføre, at restaurering løsnes, forskydes ortodontisk eller brydes.

Præparation i området omkring krones kant skal udføres, så stabiliteten af restaureringen kan understøttes af den såkaldte ferrule effekt.

Uønskede bivirkninger

er ikke kendt når behandling sker som tilset og i henhold til vores brugsanvisning.

Bortskaffelse

Overhold de nationale og regionale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

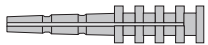
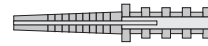
Skafter

Skafter på bor er designet i henhold til EN ISO 1797 type 1 og passer kun i dertil beregnede vinkelstykke.

Vores HAHNENKRATT-kalibreringsbor er formkongruent med respektive HAHNENKRATT-rodstiftstørrelse.
Se venligst de følgende tabeller for respektive rodstiftsystem.

Den endelige stiftbase kan kun kalibreres med respektive dimension på kalibreringsbor.

EXATEC-Ti, EXATEC-S TITAN

EXATEC Titan Modulært rodopbygningssystem		Stifthoved Ø apik. Stiftlængde	universal	2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		mm					
		Kodning	uden	hvid	gul	blå	sort
Instrumenter, universale for alle moduler		Indhold	REF				
	Pilotbor med centreringsspids	1	42010				
	Pilotbor med skærende spids	1	43000				
	EXATEC Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	42004
	Måleskabelon	1	42050				
EXATEC-Ti							
	Rodstift	10		42311	42312	42313	42314
Systemboks + Organisator, tom		1	10004 + 10000				
EXATEC-S							
	Rodstift	10		45511	45512	45513	45514
	Indsatsværktøj	1	45522				
Systemboks + Organisator, tom		1	10005 + 10000				

EXATEC , HT-GLASFIBER

EXATEC Rodopbygningssystem		Stifthoved Ø apik. Stiftlængde		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	2,2 –
		apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm	universal	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	– 0,98 mm
		Kodning	uden	hvid	gul	blå	grøn
		Indhold	REF				
	Pilotbor med centreringsspids	1	42010				
	Pilotbor med skærende spids	1	43000				
	EXATEC Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	
	Kalibreringsbor	1					42005
	Måleskabelon	1	42050				

EXATEC							
	Rodstift	10		42611	42612	42613	
	Rodstift	10					42615
Systemboks		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER, CYTECpro

Cytec Rodopbygningssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	grøn	blå	sort
		Indhold	REF						
	Pilotbor med centreringsspids	1	42010						
	Pilotbor med skærende spids	1	43000						
	Kalibreringsbor	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Måleskabelon	1	43050						

Cytec Rodopbygningssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm	
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	grøn	blå	sort	
		Indhold	REF							
Cytec										
	Rodstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604	
	Rodstift øko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704	
CYTECpro, translucent										
	Rodstift	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804	
	Rodstift øko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904	
Systemboks		1	10001							

CONTEC, HT-GLASFIBER, CONTECpro

Contec Rodopbygningssystem			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	blå	sort
		Indhold	REF					
	Pilotbor med centreringsspids	1	42010					
	Pilotbor med skærende spids	1	43000					
	Kalibreringsbor	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Måleskabelon	1	44050					
Contec								
	Rodstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Rodstift øko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, translucent								
	Rodstift	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Rodstift øko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Systemboks		1	10002					

MATERIALER i rodstifterne

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V legering iht DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136

Fiberkompositmateriale: HT-Glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

STERILISERING

EN ISO 17664-1 Producentinformation i bilag +
Download www.hahnenkratt.com/service

De roterende instrumenter og rodstifter leveres **usterile**. Emballagen er **ikke** egnet til sterilisation.

De roterende instrumenter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter .

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen.

For at bevare optimal brydelse og undgå farer ved slidte eller skadede instrumenter skal instrumenter kontrolleres inden hver brug i henhold til informationen i EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter (se "Kontrol og funktionskontrol").

Rodstifter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter. Rodstifter er ikke beregnet for hverken gensterilisering eller genanvendelse. Ved flere oparbejdninger er der fare for krydskontamination. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Vores systembokse tilbyder tandlægen en overskuelig organisation af bor og rodstifter under behandlingen, og en mulighed for nem adgang til bor og rodstifter under behandlingen:

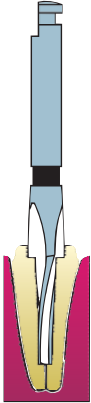
EXATEC-Ti (REF 10004), EXATEC-S (REF 10005),
 EXATEC Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Antal og dimension for rodstifter afgøres på baggrund af røntgenbilledet. På behandlingsstedet tages de krævede **steriliserede** rodstifter og **steriliserede** bor fra sterilbarrieresystemt og anbringes i **steriliseret** systemboks.

OVERSIGT: DESINFEKTION / RENGØRING / STERILISERING

X = anvendelig	Rodstifter Titan	Instrumenter Bor	Rodstifter HT-Glasfiber
Desinfektion:			
Desinfektion, manuel	X	X	X
Termodesinfektion (RDG)	-	X	-
Rengøring, manuel:			
70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches	X	-	X
Sterilisering:			
Autoklave	X	X	X

FORBEREDELSE AF RODKANAL



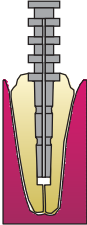
Udgangssituation:

Tanden skal være forbehandlet og må ikke udvise patologiske forandringer. Rodkanallumen skal have et retlinet forløb og skal forberedes med kalibreringsbor til maks. 3 mm fysisk foramen for optagelse af rodstift.

- Fastlæggelse af stiftdimension sker på baggrund af måleskabelon. Hertil lægges denne på røntgenbilledet. Ved digital røntgen skal der ske en f' digital udmåling, for fastlæggelse af korrekte stiftdimension.
- Kofferdam anlægges
- Åbning og udvidelse af rodkanal med håndinstrumenter til ca. ISO 80.
En så vidt mulig bredest oparbejdning med håndinstrumenter reducerer brugen af maskiner til boring, der kan medføre en Dentinskadende varme.
- Maskinel udvidelse af rodkanalen, lumen kun med pilotbor fra Hahnenkratt (REF 43000 eller REF 42010) og ved EXATEC efterfølgende med EXATEC pilotbor (REF 42100). Den valgte stiftlængde observeres og denne markeres evt. med gummiring på bor.
- Kalibreringsboring af stiftbase med kalibreringsbor, så base for stifthoved ved EXATEC ligger mindst 2 mm dybt i Dentin.
 - *Den integrerede fræser garanterer at base løber centreret og retvinklet på kanalakse.*
 - *For at undgå skader ved roddentin ved varmeudvikling, skal rodkanalbor generelt kun benyttes*
 - **under vand- eller gelkøling**
 - **ved et omdrejningstal på 500-1000 O/min.**
 - **under lavest mulige tryk "dyppende"**
 - *Instrumenter kontrolleres løbende. **Borespåner fjernes og der rengøres for aflejringer. Borekanal skylles.***
- Rodkanal rengøres og tørres.



INDSÆTTELSE: EXATEC-Ti, TITAN



- EXATEC Titan rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Eventuelt markeres påkrævede stifthøjde og stifthoved afkortes extraoralt i hånden med et finkornet silicium-karbid slibeleget, tynd hårdmetalfræser eller skæreskive.
- Rodkanal rengøres:
 - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCl, H₂O₂
 - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
 - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCl eller H₂O₂ er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

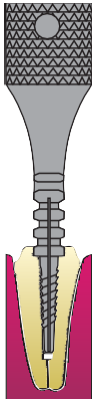
- Afkortet EXATEC-Ti rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanalen skal fyldes med **tyndtflydende** cement eller komposit portionsvist med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiften i tilstrækkelig grad. Følg brugsanvisningen fra producenten.

Som fikseringsmiddel er selvhærdende fosfat- eller glasionomer-cement og dobbelthærdende cement og komposit, der er beregnet af producenten til anvendelse med titanstifter, velegnet. Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)

- EXATEC-Ti rodstift drejes langsomt i stiftbasis med en let drejebevægelse, til stifthoved ligger plant på stifthoveds basis.
- Klæber lades hærde.
- Overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

INDSÆTTELSE: EXATEC - S, TITAN



- EXATEC-S rodstift monteres på indsatsværktøjet:
 - Foranstaltninger: Indsatsværktøj sikres med sikkerhedskæder (træk ved boring)
 - Indsatsværktøj anbringes på stift
 - Indsatsværktøj til not falder i hak
 - Stift føres ind
 - **Sikkert sæde for stift i indsatsværktøj kontrolleres**
- EXATEC-S rodstift drejes prøvevis ind
 - *Selvskærende "kløer" skærer sig herved ind i Dentin. Ved konus griber alle gevind samtidig og inddrejning er mulig med et relativt minimalt drejningsmoment på $7,9 \pm 1,7$ Ncm ved maksimalt 3 omdrejninger. *) Apikalbevægelse af stift stoppes af nøjagtig base.*
- Rodkanal rengøres:
 - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCl, H₂O₂
 - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
 - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCl eller H₂O₂ er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

- EXATEC-S rodstift rengøres, herved fjernes dentinspåner med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanalen skal fyldes med **tyndtflydende** cement eller komposit portionsvist med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiftet i tilstrækkelig grad. Følg brugsanvisningen fra producenten.

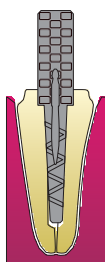
Som fikseringsmiddel er selvhærdende fosfat- eller glasionomer-cement og dobbelthærdende cement og komposit, der er beregnet af producenten til anvendelse med titanstifter, velegnet. Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)

- EXATEC-S rodstift drejes ind:
 - start med en lille venstredrejning, så stift falder i hak i forskårede gevind, herefter højredrejning af rodstift (maks. 3 omdrejninger).
- Indsatsværktøj trækkes aksialt af stift, for at undgå en deformation af "kløer".
- Klæber lades hærde og overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

*) fastlagt ved en sammenlignelig dissertation i 1994.
"Momentmåling på skruelede rodstiftsystemer" af Klaus Gabert

INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



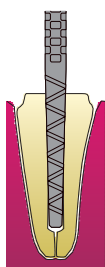
EXATEC
C

- Rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Krævet stifthøjde (okklusionshøjde) markeres og afkortes extraoralt med en fin diamantskive. Herved undgå støvudvikling (benyt skarpe instrumenter).

!! Bemærk: brug aldrig en tang til afkortning. Dette vil skade strukturen på materialet.

- Rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal forberedes: Konditionering af dentin med klæberteknik

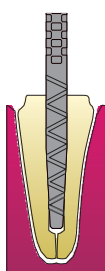
!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes fuldstændig.
H₂O₂er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærningen af komposit.



Cytec

Klæberteknik, eksempelvis:

- Konditionering af kanal og tandoverflade (f.eks. 37 % fosforsyre)
 - Fjernelse af syre med vandspray
 - Kanalskyllning med alkohol (f.eks. 70 %)
 - Kanaltørring med papirspidser
 - Applikation af primer og opsugning af overskud med papirspidser
 - Applikation af bonder og opsugning af overskud med papirspidser
- !! Bemærk:** Bonder må ikke polymeriseres med lys.



Contec

- Alternativt: Stift påføres **tyndt** med dobbeltklæbende bonder, polymeriseres **ikke** med lys.
*Alternativ: Stift påføres **tyndt** med dobbelthærdende bonder, udblæses **hudtyndt** og polymeriseres med lys, f.eks. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*
- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende dobbeltpolymeriserende, røntgensynlig komposit** og Lentulo. Brugsanvisning fra kompositproducent observeres, f.eks. PANAVIA™ F2.0, Kuraray
- Rodstift påføres rigelig komposit og føres straks **langsomt** i stiftbase med en let drejebevægelse og holdes im position til komposit er hærdet så meget at stiften sidder fast.
- Overskydende materiale fordeles ensartet på stift og kavitet og resterende, overskydende komposit fjernes.
- Med polymeriseringslampe hærdes ca. 40 sek. (Brugsanvisning fra producent af komposit observeres)
- Herefter opbygges stumpt tandjusteret med flydende komposit. For at færdigopbygningen - såvidt det er nødvendigt - benyttes en gennemsigtig pose (frasco) eller matricebånd (HAHNENKRATT). f.eks. CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Afsluttende finkorrektion udføres med turbine og diamantbelagt slibeleget under vandkøling.

Brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes, observeres.

FEJLKILDER

Manglende succes for restaurering ses ved:

Mulige årsager:

A) Løsning eller udfald af rodstift

- fejlagtig hæftelse mellem klæber + Dentin (utilstrækkelig forberedelse af rodkanal)

B) Brud på rodstift

- Se A)
- For høj dynamisk belastning ved antagonister (se ovenfor)
- Overskridende, pludselig belastning
- Valg af en underdimensioneret rodstift

C) Fissurer eller frakturer påført på rod

- se B)
- Skleroseret roddentin

FORANSTALTNINGER

Rodstift kan ikke genanvendes.

Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering.

Bemærk også information fra begge vedlagte EN ISO 17664-1 producentinformationer for sterilisering.

YDERLIGERE INFORMATION

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) for rodstift, bliver tilgængelig via EUDAMED. Indtil respektive EUDAMED modul er i drift, er SSCP tilgængelig fra producenten på forespørgsel inden for 7 kalenderdage.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

En gratis >>IFU + EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering<< kan indenfor 7 kalenderdage leveres på forespørgsel fra:

PRODUCENT



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Pakningsring-Stein
Tlf. 7232 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLER



Må ikke genanvendes



Brugsanvisning observeres



Elektronisk brugsanvisning observeres
Download på:
www.hahnenkratt.com/service



Bemærk



Pakningsenhed



Medicinsk udstyr



Entydig identifikation af medicinsk udstyr



Må ikke benyttes, ved skadet emballage, og brugsanvisning observeres.



Artikelnummer



Batchbetegnelse



Produktionsdato



Producent



Højredrejning



Opbevares tørt



Ikke steril



Klassificering iht. RKI-retningslinje:	HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A	Roterende instrumenter i rustfrit stål for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro rodstiftsystemer

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold hygiejneforskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Læg instrumenterne i en fræsator fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (alkalisk, aldehydfrit) umiddelbart efter anvendelsen på patienten, for at undgå indtørring af rester (proteinfiksering). Det anbefales, at udføre oparbejdningen senest en time efter brugen. Transport til opbejdningsstedet skal ske i fræsator.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for roterende instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

1. Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. For bor egnede RDG-kurvindsats, f.eks. indsats fra Miele, artikel E491

2. Rengøringsmiddel

1. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
2. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for EXATEC, CYTEC og CYTECpro,
CONTEC og CONTECpro rodstiftsystemer

CE 0197

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

RDG Metode, valideret:

1. Stil instrumenterne i en egnet siskål.
2. Siskål fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A₀-værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Oparbejdning i ultralydsbad

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Udstyr: | 1) Ultralydsbad
2) Nylonbørste |
| 2. Rengøringsmiddel: | ID 220 fra DÜRR (aldehydfri brugsopløsning/borbad)
ultralydseget desinfektionsmiddel for roterende instrumenter |

Metode, valideret:

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Tag instrumenterne ud af fræsator og rengør mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd), indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås.



Klassificering iht. RKI-retningslinje:	HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A	Roterende instrumenter i rustfrit stål for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro rodstiftsystemer

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 220 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med følgende mangler skal omgående frasorteres og bortskaffes:

- stumpe og afbrækkede skær
Skær nedslides under brugen.
Instrumenter skal altid bortskaffes, når deres anvendelse er begrænset ved stumpe eller afbrækkede skær.
- Formskader (f.eks. bøjede instrumenter)
- Korroderede overflader

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje:	HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A	Roterende instrumenter i rustfrit stål for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro rodstiftsystemer

CE 0197

- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Rodstifter skal desinficeres og steriliseres inden engangsbrug.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Kontroller produktet for skader inden brugen.

Begrænsninger ved oparbejdning



Rodstifter er beregnet til engangs sterilisering.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Anvisninger

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Oparbejdningen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik. Det drejer sig om almindelige rodstifter der ikke kræver særlig forberedelser.

Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel oparbejdning

N/A



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTEC pro rodstifter af titan og HT-glasfiber

CE 0197

Rengøring, desinfektion og tørring

Valideret manuel oparbejdning

Behandlingsmiddel: 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)

Metode, valideret:

1. Rodstift fjernes fra emballagen.
2. Rengøres i 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB, og
3. Desinficeres i 10 min. - vær opmærksom på, at alle områder er dækket.
4. Eventuel overskydende ethanol forduftes til der ikke længere er restfugtighed.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Visuel kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Eventuelle skadede rodstifter bortskaffes.

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTEC pro rodstifter af titan og HT-glasfiber

CE 0197

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNED til forberedelse af medicinsk udstyr til oparbejdning af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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



Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Gensteriliseringen har en meget lille konsekvens. Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne
i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næse-beskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald
i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B EXATEC-S indsatsværktøj



Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal opnås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Metode, valideret:

1. Tag instrumenterne op af instrumentkarret umiddelbart før den maskinelle sterilisering, og skyl dem grundigt under rindende drikkevand (min. 10 sek.). I rengørings- og desinfektionsmaskinen må der ikke overføres rester af rengørings-/desinfektionsmidlet.
2. Stil instrumenterne i en egnet instrumentholder, eller læg dem i en siskål.
3. Stil instrumentholderen/siskålen i rengørings- og desinfektionsmaskinen, så sprøjtestrålen rammer instrumenterne direkte.
4. Start af Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A₀-værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Tag instrumenterne ud efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere/siskåle især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.



7. Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres.

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Rengøringsmiddel: | 1) Ultralydsbad
2) Nylonbørste |
| 2. Behandlingskemikalier: | ID 212 Forte fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10 |

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Instrument rengøres mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået. Bemærk at begge hulrum har åbninger i begge sider, så der kan skylles igennem.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd), indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder, specielt svært tilgængelige områder og riller på instrumentet, nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 212 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrument med mangler, som buede hhv. afbrækkede kløer, skal bortskaffes.



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter: _____
Semikritisk B EXATEC-S indsatsværktøj



Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

I henhold til RKI offentliggjort i det tyske Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejnen i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr), side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdsstrin valgfrit

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Metode:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Ekstra informationer

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr

Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B EXATEC-S indsatsværktøj



Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNED til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTECpro rodstiftsystemer (bor + rodstift)

CE

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

**Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.
Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".**

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne

i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næsebeskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald

i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTECpro rodstiftsystemer (bor + rodstift)

CE

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik.

Sterilisering af vores systemboks sker med **åbent** låg.

Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-systemboks.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

Standardiseret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A_0 -værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. For systembokse egnet RDG-brug

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

RDG Metode:

1. Stil den **åbne** systemboks i en egnet siskål.
2. Indsats fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0 -værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand ($<40^{\circ}\text{C}$ drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand ($<40^{\circ}\text{C}$ drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55°C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand ($>40^{\circ}\text{C}$) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand ($>40^{\circ}\text{C}$)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92°C , min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTECpro rodstiftsystemer (bor + rodstift)

CE

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder og hulrum (boringer).

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med mangler / skader skal omgående frasorteres og bortskaffes:

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

IFU ExCyCo + bilag EN ISO 17664-1

Stand 2025-10, Index 05 Sikkerhedsrelaterede ændringer til den foregående version er fremhævet.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og
CONTECpro rodstiftsystemer (bor + rodstift)

CE

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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