

UPUTE ZA UPORABU

**Korijenski kolčići : za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro,
CONTEC i CONTECpro
TITANIJ + STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE**

**Rotirajući instrumenti za korijenske kolčiće: EXATEC, CYTEC i CYTECpro,
CONTEC i CONTECpro**

Stranice

- 01 // SADŽAJ + PRILOZI
- 02 // INFORMACIJE + NAMJENSKA UPORABA
- 03 // EXATEC-Ti + EXATEC-S, Titaniј
- 04// EXATEC, staklena vlakna visoke čvrstoće
- 04// CYTEC, staklena vlakna visoke čvrstoće, CYTECpro
- 05// CONTEC, staklena vlakna visoke čvrstoće, CONTECpro
- 06 // MATERIJALI
- 06 // OBRADA, PREGLED: DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE, STERILIZACIJA
- 07 // PRIPREMA KORIJENSKOG KANALA
- 08 // UMETANJE: EXATEC-Ti, TITANIJ
- 09 // UMETANJE: EXATEC-S, TITANIJ
- 10 // UMETANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE
- 11 // MJERE OPREZA + IZVORI POGREŠAKA
- 12 // PROIZVOĐAČI + DODATNE INFORMACIJE
- 12 // SIMBOLI

PRILOZI:

- 13 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (Klasa IIa)
Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda – rotirajućih instrumenata
- 17 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (Klasa IIa)
Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda – kolčići za korijen
- 20 // EN ISO 17664-1 **CE** (Klasa I)
Informacije za obradu medicinskih proizvoda – alat za umetanje EXATEC-S
- 25 // EN ISO 17664-1 **CE** (Klasa I)
Informacije za obradu medicinskih proizvoda – kutija za sustave

Upute za uporabu, a i sve norme EN ISO 17664-1 također možete preuzeti na
www.hahnenkratt.com/service.

**Prema Uredbi (EU) o medicinskim proizvodima 2017/745, obvezni smo vas obavijestiti o ažuriranju elektroničkih uputa za upotrebu.
Najprije se registrirajte na www.hahnenkratt.com/service.**

IFU ExCyCo + Prilog EN ISO 17664-1

Stanje 2025-10, Kazalo 05 Sigurnosne promjene istaknute su u odnosu na prethodnu verziju.



Predviđeni korisnik

Ovi su proizvodi namijeni samo za stomatološku uporabu. Uporaba je isključivo dopuštena stomatolozima.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s izrazito oštećenom krunicom zuba, kao i sa zubima uspješno liječenim endodontski. U slučaju djece i mladih osoba korisnik mora paziti na to da tretira samo trajne zube jer bi kolčić za korijen u mliječnom zubu mogao ometati zamjenu zubi zato što prilikom denticije preostali zub resorbira korijen mliječnog zuba.

Klinička korist

Nadomjestkom pomoću kolčića za korijen može se izbjeći vađenja zuba. Uporabom pilot-svrkla i kalibracijskih svrdala prilagođenih kolčićima za korijen zubno se tkivo može zadržati što je više moguće i korijenski se kanal priprema u obliku usklađenom s kolčićem za korijen. Kolčić za korijen, tj. nadomjestak s usklađenim oblikom dobiva najbolje moguće pristajanje i time se optimizira otpornost na lom i životni vijek.

Namjena/Indikacija

Korijenski kolčići indicirani su za sidrenje restaurativnih nadogradnji kod jako koronalno oštećenih, devitalnih trajnih zuba koji su uspješno endodontski liječeni i ne pokazuju patološke promjene. Kolčići za korijene namijenjeni su za jednokratnu uporabu.

Pilot-svrkla i kalibracijska svrdla predviđeni su za pripremu zuba korijenskog kanala kako bi se u nastavku mogle izvesti restauracijske mjere. Područje primjene svrdla je priprema korijenskog kanala za prihvrat **Hahnenkratt** kolčića za korijen.

Kontraindikacija

Za naša svrdla i korijenske kolčiće nisu nam poznate kontraindikacije, pod uvjetom da je liječenje provedeno lege artis (uspješno endodontski liječeno), da je obrada provedena u skladu s našim informacijama proizvođača prema normi EN ISO 17664-1 te da su poštovane mjere opreza.

Obratite pozornost na točku „Mjere opreza i izvori opasnosti“.

MJERE OPREZA I IZVORI POGREŠAKA

Uzimajući u obzir kliničke okolnosti i indikacije, treba voditi računa o tome da prekidno naprezanje i savojna čvrstoća standardnog kolčića za korijen imaju granice uvjetovane materijalom i odabranim promjerom kolčića.

No i u slučaju drugih komponenata: preostalo zubno tkivo ili nadogradnja i krunica mogu biti uzrok neuspjelog nadomjeska.

U informacijama o pripremi i umetanju već su navedene točke koje pozitivno utječu na stabilizaciju nadomjeska. Pažljivo brušenje uravnotežene okluzije presudno je važno za stabilnost i životni vijek nadomjeska. Dinamično opterećenje uzrokovano antagonistima mora ostati što je moguće manje. Pogrešna ili prekomjerna opterećenja mogu dovesti do toga da se nadomjesci otpuste, da se ortodontski pomaknu ili puknu.

Područje ruba krunice treba pripremiti tako da se pomoću takozvanog efekta obruča (ferrule efekta) može poduprijeti stabilnost nadomjeska.

Neželjene nuspojave

Nisu nam poznate ako se tretiranje provodi stručno i u skladu s našim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Prilikom zbrinjavanja poštuju nacionalne i regionalne propise.

Drške

Drške svrdala konstruirane su u skladu s normom EN ISO 1797 tip 1 i prikladne su samo za to predviđene kolječnike. Naša kalibracijska svrdla HAHNENKRATT usklađena su s oblikom dotične veličine kolčića za korijen HAHNENKRATT. Za to za svaki sustav kolčića za korijen pogledajte tablice u nastavku.

Završno pripremljeno mjesto kolčića može se kalibrirati samo kalibracijskim svrdlom odgovarajuće veličine.

EXATEC-Ti, EXATEC-S, TITANIJ

EXATEC-Ti, Titaniј Modularni sustav za nadogradnju korijena		Ø glave kolčića apik. Dužina kolčića apik. Ø kolčića ▲ apik. Ø kolčića ▼ mm	univerzalno	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Kodiranje	bez	bijelo	žuto	plavo	crno
Univerzalni instrumenti za sve module		Sadržaj	REF				
	Pilot-svrdla s vrhom za centriranje	1	42010				
	Pilot-svrdla s reznim vrhom	1	43000				
	EXATEC Pilot svrdlo	1	42100				
	Kalibracijsko svrdlo	1		42001	42002	42003	42004
	Mjerna šablona	1	42050				
EXATEC-Ti							
	Kolčić za korijen	10		42311	42312	42313	42314
Kutija za sustave + organizator, prazno		1	10004 + 10000				
EXATEC-S							
	Kolčić za korijen	10		45511	45512	45513	45514
	Alat za umetanje	1	45522				
Kutija za sustave + organizator, prazno		1	10005 + 10000				

EXATEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE

EXATEC sustav za nadogradnju korijena		Ø glave kolčića apik. Dužina kolčića	univerzalno	2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	2,2 -
		apik. Ø kolčića ▲ apik. Ø kolčića ▼		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	- 0,98 mm
		Kodiranje	bez	bijelo	žuto	plavo	zeleno
Sadržaj		REF					
	Pilot-svrdla s vrhom za centriranje	1	42010				
	Pilot-svrdla s reznim vrhom	1	43000				
	EXATEC Pilot svrdlo	1	42100				
	Kalibracijsko svrdlo	1		42001	42002	42003	
	Kalibracijsko svrdlo	1					42005
	Mjerna šablona	1	42050				

EXATEC							
	Kolčić za korijen	10		42611	42612	42613	
	Kolčić za korijen	10					42615
Kutija za sustave		1	10003				

CYTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE, CYTECpro

Cytec Sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	zeleno	plavo	crno
		Sadržaj	REF						
	Pilot-svrdla s vrhom za centriranje	1	42010						
	Pilot-svrdla s reznim vrhom	1	43000						
	Kalibracijsko svrdlo	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Mjerna šablona	1	43050						

Cytec Sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	zeleno	plavo	crno
		Sadržaj	REF						
Cytec									
	Kolčić za korijen	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Kolčić za korijen eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, svjetlopropusni									
	Kolčić za korijen	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Kolčić za korijen eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Kutija za sustave		1	10001						

CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE, CONTECpro

Contec sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	plavo	crno
		Sadržaj	REF					
	Pilot-svrdla s vrhom za centriranje	1	42010					
	Pilot-svrdla s reznim vrhom	1	43000					
	Kalibracijsko svrdlo	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Mjerna šablona	1	44050					
Contec								
	Kolčić za korijen	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Kolčić za korijen eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, svjetlopropusni								
	Kolčić za korijen	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Kolčić za korijen eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Kutija za sustave		1	10002					

MATERIJALI korijenskih kolčića

Titanij 5. razreda: slitina Ti 6-Al 4-V u skladu s normom DIN EN ISO 5832-3 i normom Sjedinjenih Američkih Država ASTM F 136

Vlaknima ojačani kompozitni materijali: Staklena vlakna visoke čvrstoće (FRC, Fibre Reinforced Composite)

Obrada

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača u prilogu + preuzimanje na www.hahnenkratt.com/service

Rotirajući se instrumenti i kolčići za korijen isporučuju **nesterilni**. Pakovanja **nisu** prikladna za sterilizaciju.

Rotirajući se instrumenti moraju prije svake uporabe, a i prije prve, obraditi u skladu s našim informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – rotirajućih instrumenata.

Kraj životnog vijeka proizvoda određuje istrošenost uzrokovana uporabom.

Kako bi se zadržao optimalan učinak bušenja i izbjeglo moguće ugrožavanje tupim ili oštećenim predmetima, prije svake uporabe instrumente treba provjeriti u skladu s informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – rotirajući instrumenti (pogledajte „Kontrola i provjera funkcije“).

Kolčići za korijen moraju se prije uporabe obraditi u skladu s informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – kolčići za korijen. Kolčići za korijen nisu osmišljeni za ponovnu obradu ni ponovnu uporabu. U slučaju nedopuštene višestruke uporabe postoji opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od narušavanja materijala.

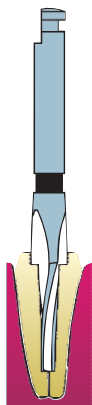
Naše kutije za sustave stomatologu tijekom tretiranja nude pregledan i mogućnost jednostavnog vađenja svrdla i kolčića za korijen za tretiranje: EXATEC-Ti (REF 10004), EXATEC-S (REF 10005), EXATEC Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Broj i veličina kolčića za korijene određuje se na temelju rendgenske slike. Potrebni **sterilizirani** kolčići za korijen i **sterilizirana svrdla** vade se na mjestu tretiranja iz sustava sterilne barijere i stavljaju se u **steriliziranu** kutiju za sustave.

PREGLED: DEZINFEKCIJA / ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA

X = primjenjivo	Kolčići za korijen Titanij	Instrumenti Svrdla	Kolčići za korijen Staklena vlakna visoke čvrstoće
Dezinfekcija:			
Dezinfekcija, ručna	X	X	X
Toplinska dezinfekcija (uređaj za čišćenje i dezinfekciju)	-	X	-
Čišćenje, ručno:			
70-postotna mješavina etanola i vode u skladu s DAB-om	X	-	X
Sterilizacija:			
Autoklav	X	X	X

PRIPREMA KORIJENSKOG KANALA



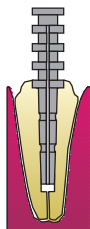
Polazna situacija:

Zub mora biti prethodno stručno tretiran i ne smije imati patološke promjene. Lumen korijenskog kanala mora teći ravnom linijom i mora se obraditi pomoću kalibracijskog svrdla maks. 3 mm do fiziološkog otvora za prihvat kolčića za korijen.

- Mjernom se šablonom određuje veličina kolčića. Za to se postavlja na rendgensku snimku. U slučaju digitalnih rendgenskih snimki mora se napraviti digitalno mjerenje kako bi se utvrdila odgovarajuća veličina kolčića.
 - Postavite gumenu plahticu.
 - Korijenski kanal otvorite i proširite pomoću ručnih instrumenata do približne veličine 80 iz ISO norme.
Širok raspon obrade ručnim instrumentima smanjuje uporabu strojnih svrdla koja u određenim okolnostima mogu prouzročiti nastanak topline koja oštećuje dentin.
 - Strojno proširenje lumena korijenskog kanala samo Hahnenkratt pilot-svrdlom (REF 43000 ili REF 42010), a u slučaju sustava EXATEC nakon toga EXATEC pilotskim svrdlom (REF 42100). Obratite pozornost na dužinu kolčića i, prema potrebi, označite ju na svrdlu pomoću gumenog prstena.
 - Pripremljeno mjesto za kolčić kalibrirajte pomoću kalibracijskog svrdla tako da u slučaju sustava EXATEC nosač glave kolčića leži minimalno 2 mm u dentinu.
 - *Integrirano čeonno glodalo jamči da nosač ide centralno i pravokutno prema osi kanala.*
 - *Kako bi se izbjegla oštećenja korijenskog dentina zbog nastanka topline, općenito bi svrdla za korijenski kanal trebalo koristiti samo*
 - **UZ hlađenje vodom ili gelom**
 - **pri 500 do 1000 okretaja u minuti**
 - **pod što manjim tlakom,**
- i to „tupkajući“.**
- *Instrumente kontrolirajte u intervalima. **Uklonite strugotine bušenja i očistite ih s abrazije. Isperite kanal bušenja.***
- Očistite i osušite korijenski kanal.



UMETANJE: EXATEC-Ti, TITANIJ



- Probno umetnite titanijske kolčić za korijen EXATEC i provjerite zagriz.
- Prema potrebi označite potrebnu visinu kolčića i skratite ekstraoralno glavu kolčića pomoću fino zrnatog abraziva od silicijevog karbida, tankog glodala od tvrdog metala ili rezne ploče u nasadniku.
- Čišćenje korijenskog kanala:
 - Isperite, npr. 37-postotnom fosfornom kiselinom, NaOCl, H₂O₂
 - Prema potrebi uklonite zaostatni sloj i kondicionirajte.
 - Osušite papirnatim vrhovima i zatim toplim zrakom.

!! Pozor: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. NaOCl ili H₂O₂ nisu indicirani prilikom uporabe kompozita jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.

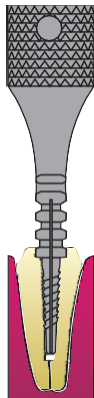
- Skraćeni kolčić za korijen EXATEC-Ti očistite 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Korijenski kanal postupno puniti **rijetkim** cementom ili kompozitom pomoću Lentula tako da ne nastanu zračni mjehurići. Samo se niskoviskozni cement može dovoljno ocijediti kroz odvodne žlijebove kolčića. Pridržavati se uputa za uporabu proizvođača

Za pričvršćivanje su prikladni samostvrdnjavajući fosfatni ili staklenoionomerni cementi te dualno stvrdnjavajući cementi i kompoziti koje je proizvođač predvidio za uporabu s titanijskim kolčićima. Prednost treba davati materijalima s manjom veličinom zrna punila (0,1 – 1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)

- Kolčić za korijen EXATEC-Ti laganim okretanjem polako zavrnite u ležaj kolčića sve dok glava kolčića ne nalegne u cijelosti u ležaj glave kolčića.
- Ostavite pričvrsta sredstva da se stvrdnu.
- Uklonite višak pričvrstnog sredstva.
- Prema potrebi, u skladu s uvjetima okluzije, prilagodite glavu kolčića cilindarskim dijamantima uz hlađenje vodom.

Nadogradnju i kasniji nadomjestak uspostavite u skladu s informacijama o uporabi proizvođača proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

UMETANJE: EXATEC – S, TITANIJ



- Montiranje kolčića za korijen EXATEC-S na alat za umetanje:
 - Mjera opreza: alat za umetanje osigurajte zaštitnim lančićem (provucite kroz provrt)
 - Postavite alat za umetanje na kolčić
 - Okrećite alat za umetanje dok se ne uglave utori
 - Umetnite kolčić
 - **Provjerite siguran dosjed kolčića u alatu za umetanje**
- Probno zavrnite kolčić za korijen EXATEC-S
 - *Pritom se samorezne „kandže“ urezuju u dentin.* navoji svi se konusa Zbog od moment okretni minimalan relativno uz ećmogu je uvrtnje i istovremeno ajućzahva .zavoja 3 maksimalno uz Ncm $1,7 \pm 7,9$ *) *Apikalno pomicanje kolčića precizno se zaustavlja pomoću preciznog ležaja.*
- Čišćenje korijenskog kanala:
 - Isperite, npr. 37-postotnom fosforom kiselinom, NaOCl, H₂O₂
 - Prema potrebi uklonite zaostatni sloj i kondicionirajte.
 - Osušite papirnatim vrhovima i zatim toplim zrakom.

!! Pozor: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. NaOCl ili H₂O₂ nisu indicirani prilikom uporabe kompozita jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.

- Očistite kolčić za korijen EXATEC-S i uklonite strugotine dentina 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Korijenski kanal postupno puniti **rijetkim** cementom ili kompozitom pomoću Lentula tako da ne nastanu zračni mjehurići. Samo se niskoviskozni cement može dovoljno ocijediti kroz odvodne žlijebove kolčića. Pridržavati se uputa za uporabu proizvođača

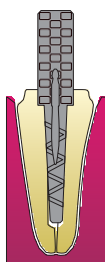
Za pričvršćivanje su prikladni samostvrdnjavajući fosfatni ili staklenoionomerni cementi te dualno stvrdnjavajući cementi i kompoziti koje je proizvođač predvidio za uporabu s titanijskim kolčićima. Prednost treba davati materijalima s manjom veličinom zrna punila (0,1 – 1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)

- Uvrtnje kolčića za korijen EXATEC-S: počnite s pokretom nalijevo kako bi se kolčić uglavio u prethodno izrezane navoje, zatim uvrtnite kolčić pokretom nadesno (maks. 3 okretaja).
- Alat za umetanje skinite aksijalno prema kolčiću kako biste izbjegli deformaciju „kandže“.
- Ostavite pričvrsta sredstva da se stvrdnu i uklonite višak pričvrstnog sredstva.
- U skladu s uvjetima okluzije, prilagodite glavu kolčića cilindarskim dijamantima uz hlađenje vodom.

Nadogradnju i kasniji nadomjestak uspostavite u skladu s informacijama o uporabi proizvođača proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

*) utvrđeno usporednom disertacijom iz 1994. godine pod nazivom „Drehmomentmessungen an schraubaren Wurzelkanalstiftsystemen“ koju je obranio Klaus Gabert

UMETANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE



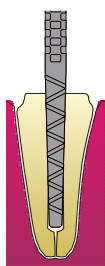
**EXATEC
C**

- Probno umetnite kolčić za korijen i provjerite zagriz.
- Označite potrebnu visinu kolčića (visina okluzije) i skratite ju ekstraoralno pomoću fine dijamantne ploče. Pitom izbjegavajte nastanak prašine (upotrebljavajte instrumente koji oštro režu).

!! Pozor: Nikad ne upotrebljavajte nikad kliješta za skraćivanje. Tako bi se narušila struktura materijala.

- Kolčić za korijen očistite 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Priprema korijenskog kanala: kondicionirajte dentin pomoću adhezijske tehnike

!! Pozor: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. H₂O₂ ili NaOCl nisu indicirani jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.

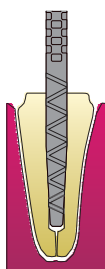


Cytec

Adhezijska tehnika, primjerice:

- Kondicioniranje kanala i površine zuba (npr. 37-postotna fosforna kiselina)
- Uklanjanje kiseline vodenim sprejem
- Ispiranje kanala alkoholom (npr. 70 %)
- Sušenje kanala papirnatim vrhovima
- Nanošenje temeljnog premaza i upijanje viška papirnatim vrhovima
- Nanošenje promotora adhezije i upijanje viška papirnatim vrhovima
- !! Pozor:** Adheziv se **ne smije** polimerizirati svjetlom.

- Opcionalno: na kolčić nanesite **tanak**, dvostruko stvrdnjavajući sloj, **nemojte** polimerizirati svjetlom.
Alternativno: na kolčić nanesite **tanak**, dvostruko stvrdnjavajući sloj, *ispuhajte da ostane **vrlo tanak sloj** i zatim polimerizirajte svjetlom, npr. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Korijenski kanal pomoću lentulo-spirale napunite **niskoviskoznim, dvostruko polemizirajućim kompozitom koji se vidi na rendgenu**. Obratite pozornost na upute za uporabu proizvođača kompozita npr.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Brzo nanesite kompozit na kolčić za korijen i odmah ga **laganim** okretanjem polako uvedite u ležaj i držite ga u položaju sve dok kompozit nije toliko stvrdnut da je kolčić čvrsto uglavljen.
- Višak materijala ravnomjerno rasporedite na višak kolčića i kavitet, a uklonite preostali višak kompozita.
- Stvrdnite koristeći polimerizacijsku svjetiljku približno 40 s (obratite pozornost na upute za uporabu kompozita)
- Nakon toga brzo nadogradite upornjak pomoću viskoznog kompozita. Za oblikovanje nadogradnje, prema potrebi, upotrijebite prozirnu čahuru (frasco) ili traku matrice (HAHNENKRATT).
Npr.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Zatim napravite fine korekcije pomoću turbine i abraziva obloženog dijamantima uz hlađenje vodom.

Obratite pozornost na upute o uporabi proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

IZVORI POGREŠAKA

Neuspjeh nadomjeska vidljiv je:

A) Labavljenje ili otpuštanje kolčića za korijen

B) Lom kolčića za korijen

C) nastanak fisura ili fraktura korijena

Mogući uzroci:

- Neispravna adhezija između materijala za pričvršćivanje i dentina (nedovoljna priprema korijenskog kanala)
- Pogledajte A)
- Previsoko opterećenje uzrokovano antagonistima (pogledajte gore)
- Prekomjerno iznenadno opterećenje
- Odabir kolčića za korijen premalениh dimenzija
- pogledajte B)
- Sklerozirani korijenski dentin

MJERE OPREZA

Kolčići za korijen ne može se upotrebljavati višekratno.

U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije.

Obratite pozornost i na informacije iz norme EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača o obradi.

DODATNE INFORMACIJE

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Kratko izvješće o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) kolčića za korijen dostupno je putem EUDAMED-a. Do funkcionalnosti odgovarajućeg modula EUDAMED-a SSCP je dostupan na upit proizvođaču u roku od 7 kalendarskih dana.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

Besplatne informacije proizvođača u skladu s normom >>IFU + EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda<< dostupne su u roku od 7 kalendarskih dana na upit:

PROIZVOĐAČ



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

SIMBOLI



Ne smije se ponovno upotrebljavati



Obratiti pozornost na upute za uporabu



Obratiti pozornost na elektroničke upute za uporabu Preuzimanje:
www.hahnenkratt.com/service



Pozor



Jedinica pakovanja



Medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda



Ne upotrebljavati ako je oštećeno pakovanje i obratite pozornost na upute za uporabu



Broj artikla



Oznake serije



Datum proizvodnje



Proizvođač



Okret udesno



Čuvati na suhom mjestu



Nije sterilno



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Rotirajući instrumenti od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTECi CYTECpro, CONTEC i CONTECpro

CE 0197

Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se poštuju upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija, nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Ograničenja prilikom obrade

O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u spremnik za čišćenje napunjen prikladnim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju (alkalno, bez aldehida) kako biste spriječili da se ostatci osuše (taloženje proteina). Preporučujemo obradu instrumenata najkasnije sat vremena nakon uporabe. Instrumenti bi se trebali transportirati do mjesta obrade u spremniku za čišćenje.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za rotirajuće instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

1. Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883-1, npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Za svrdla je prikladan umetak za košaru za uređaj za čišćenje i dezinfekciju, npr. umetak proizvođača Miele, artikl E491

2. Sredstvo za čišćenje

1. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
2. Neodisher® Z Dental tvrtke Dr. Weigert

Uvijek poštujte i upute za uporabu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Rotirajući instrumenti od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTECi CYTECpro, CONTEC i CONTECpro

CE 0197

Postupak u uređaju za čišćenje i dezinfekciju, validirani:

1. Instrumente stavite u prikladni umetak za košaru.
2. Umetak za košaru napunite i postavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju onako kako to preporučuje proizvođač uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Mlaz se mora moći izravno raspršiti po instrumentima.
3. Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju ulijte u skladu s uputama proizvođača i uputama proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
4. Pokrenite program Vario TD, uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
 - pretpranje hladnom vodom od 1 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - pretpranje hladnom vodom od 3 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
 - Pražnjenje
 - Neutralizacija od 3 minuta toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1-postotnim sredstvom za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Pražnjenje
 - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
 - Pražnjenje
 - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
 - Automatsko sušenje, 30 min na oko 90 °C

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

A) Validirano ručno čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Obrada u ultrazvučnoj kupelji

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Oprema: | 1) ultrazvučna kupelj
2) Najlonska četka |
| 2. Sredstvo za čišćenje: | ID 220 marke DÜRR (otopina spremna za uporabu / kupelj za svrdla bez aldehida) – sredstvo za čišćenje rotirajućih instrumenata prikladno za ultrazvuk |

Postupak, validirani:

Ručno čišćenje ultrazvukom i četkom.

Instrumente izvadite iz spremnika za čišćenje i čistite ih u prikladnom spremniku sa sitom 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje pri sobnoj temperaturi. Posebno pazite na to da su navlaženi svi dostupni dijelovi i da izbjegnute akustičnu sjenu.

Nakon toga instrumente čistite najlonskom četkom u otopini (bez ultrazvuka) sve dok se na površini više ne vide ostatci.



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Rotirajući instrumenti od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTECi CYTECpro, CONTEC i CONTECpro

CE 0197

Potrebno je osigurati da se dosegnu i očiste sva područja instrumenata.

Ručno čišćenje ultrazvukom

Instrumente stavite u prikladni spremnik sa sitom na 1 minutu u ultrazvučnu kupelj za dezinfekciju (45 °C) napunjenu 100-postotnim sredstvom ID 220.

Instrument temeljito ispirite 1 minutu s potpuno demineraliziranom vodom.

Prema potrebi, preostalu nečistoću potpuno uklonite najlonskom četkom stalnim okretanjem instrumenta, isperite ga pod tekućom vodom i ponovite ultrazvučno čišćenje i dezinfekciju.

Po mogućnosti, instrumente u skladu s preporukom Instituta KRINKO osušite komprimiranim zrakom. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Instrumente sa sljedećim nedostacima treba prestati upotrebljavati i treba ih zbrinuti:

- tupe i slomljene oštrice
Oštrice tijekom uporabe postupno postaju sve tuplje. Instrumente treba zbrinuti kad je njihova uporaba ograničena zbog tupih i slomljenih oštrica.
- deformacija oblika (npr. svinuti instrumenti)
- korodirane površine

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validirani:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Rotirajući instrumenti od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTECi CYTECpro, CONTEC i CONTECpro

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:
Kritično A

HAHNENKRATT Proizvodi:
Sustavi kolčića za korijen EXATEC,
CYTECi CYTECpro, CONTEC i
CONTECpro od titanija i staklenih vlakana visoke
čvrstoće

CE 0197

Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija poštujte, ne postoje nikakva upozorenja.

Prije jednokratne uporabe potrebno je dezinficirati i sterilizirati kolčiće za korijen.

Kolčići za korijen ne smiju se upotrebljavati višekratno. U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od oštećenja materijala.

Prije uporabe provjerite je li proizvod bez oštećenja.

Ograničenja prilikom obrade



Kolčići za korijene namijenjeni su za jednokratnu uporabu.

Kolčići za korijen ne smiju se upotrebljavati višekratno. U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od oštećenja materijala.

Upute

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koje su za to predviđene u ordinaciji.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Riječ je o standardnim kolčićima za korijen za koje nije potrebna posebna priprema.

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Stručna obrada

Nije primjenjivo



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:
Kritično A

HAHNENKRATT Proizvodi:
Sustavi kolčića za korijen EXATEC,
CYTECi CYTECpro, CONTEC i
CONTECpro od titanija i staklenih vlakana visoke
čvrstoće

CE 0197

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Validirana ručna obrada

Sredstvo za tretiranje: 70-postotna mješavina etanola i vode u skladu s DAB-om

Postupak, validiran:

1. Kolčić za korijen izvadite iz pakovanja.
2. Za čišćenje i dezinfekciju umetnite ga u 70-postotnu mješavinu etanola i vode u skladu s DAB-om
3. Za dezinfekciju umetnite na najmanje 10 minuta i pazite na to da su pokrivena sva područja.
4. Ostavite višak etanola da ispari dok ne nestane preostala vlaga.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Prije uporabe vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Prema potrebi, zbrinite oštećene kolčiće za korijen.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validiran:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Sustavi kolčića za korijen EXATEC, CYTECi CYTECpro, CONTEC i CONTECpro od titanija i staklenih vlakana visoke čvrstoće

CE 0197

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Prilikom zbrinjavanja poštujujte nacionalne propise.

Poštujujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za obradu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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



Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se poštuju upute za upotrebu korištenih uređaja i otopina za dezinfekciju i čišćenje nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Ograničenja prilikom obrade

Reprocesiranje ima slabi učinak. O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koji su predviđeni u ordinaciji.

Vlažno zbrinjavanje

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u posudu za instrumente napunjenu prikladnim sredstvom za čišćenje /dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje pri pH-vrijednosti 10). Time se sprečava sušenje ostataka (fiksiranje proteina). U pogledu doziranja i vremena djelovanja obratite pozornost na uputu za upotrebu sredstva ID 212.

Suho zbrinjavanje

Skupite medicinske proizvode (suho zbrinjavanje) nakon određene predobrade odn. nakon obrade pacijenta

Koraci iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje instrumenata

U prikladne sabirne posude, npr. plastične kutije koje se mogu zatvoriti

Pažljivo odlaganje (bez bacanja) instrumenata, po potrebi uz pomoć hvataljke za instrumente.

Treba paziti na odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštita za ruke, oči, usta i nos).

Dugačku obradu treba izbjegavati (preporuka: pravilo o 6-satnom čekanju ne treba prekoračiti; treba poštovati proizvođačeve podatke.)

2. Odvajanje otpada

U dovoljno otpornim, nepropusnim i po potrebi na vlagu otpornim vrećama za smeće.



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Polukritično B Alat za umetanje EXATEC-S

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Institut Robert Koch (RKI) preporučuje: rastavljanje instrumenata koji se mogu rastaviti uz poštovanje mjera za zaštitu ljudi.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje /dezinfekciju (RDG) npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert
4. Odgovarajući stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju

Uvijek poštujte i uputu za upotrebu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Postupak, validirani:

1. Instrumente neposredno prije strojne obrade izvadite iz posude za instrumente i temeljito ih isperite tekućom vodom za piće (min. 10 s). U uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) ne smiju se prenijeti ostatci sredstva za čišćenje /dezinfekciju.
2. Instrumente stavite u prikladni stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju.
3. Stalak za instrumente/sito za sterilizaciju stavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju tako da je mlaz točno usmjeren prema instrumentariju.
4. Pokrenite program Vario uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
 - 1 min pretpranje hladnom vodom
 - Pražnjenje
 - 3 min pretpranje hladnom vodom
 - Pražnjenje
 - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
 - Pražnjenje
 - 3 min neutralizacija toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1 % sredstva za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Pražnjenje
 - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
 - Pražnjenje
 - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
 - Automatsko sušenje, 30 min na oko 60 °C
6. Nakon završetka programa izvadite instrumente i sukladno s preporukom Instituta RKI po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom. Kod stalaka za instrumente/sita za dezinfekciju osobito pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.



7. Prikladnim povećalom provjerite neoštećenost i čistoću. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon strojne obrade na instrumentu još vide ostavi kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

A) Validirano ručno čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Prije ručnog čišćenja dezinficirajte instrument.

Obrada u ultrazvučnoj kupelji

Oprema

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Sredstvo za čišćenje: | 1) ultrazvučna kupelj
2) Najlonska četka |
| 2. Kemikalije za tretiranje: | ID 212 Forte marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju pri pH-vrijednosti 10. |

Ručno čišćenje ultrazvukom i četkom.

Instrumente čistite u prikladnom spremniku sa sitom 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje pri sobnoj temperaturi. Posebno pazite na to da su navlaženi svi dostupni dijelovi i da izbjegnute akustičnu sjenu. Vodite računa o tome da oba šuplja prostora imaju otvor na objema strana tako da se mogu isprati.

Nakon toga instrumente čistite najlonskom četkom u otopini (bez ultrazvuka) sve dok se na površini više ne vide ostatci.

Potrebno je osigurati da se dosegnu i očiste sva područja instrumenata, posebno ona teško dostupna, kao i žlijebovi instrumenata.

Ručno čišćenje ultrazvukom

Instrumente stavite u prikladni spremnik sa sitom na 1 minutu u ultrazvučnu kupelj za dezinfekciju (45 °C) napunjenu 100-postotnim sredstvom ID 212.

Instrument temeljito ispirite 1 minutu s potpuno demineraliziranom vodom.

Prema potrebi, preostalu nečistoću potpuno uklonite najlonskom četkom stalnim okretanjem instrumenta, isperite ga pod tekućom vodom i ponovite ultrazvučno čišćenje i dezinfekciju.

Po mogućnosti, instrumente u skladu s preporukom Instituta KRINKO osušite komprimiranim zrakom. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminirano.

Instrumenti s nedostacima, primjerice, sa svinutim ili odlomljeni kandžama, trebaju se zbrinuti.



Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Prema institutu RKI objavljeno u Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Zahtjevi za higijenu prilikom obrade medicinskih proizvoda), 1248. stranica, tablica 1 Ocjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda:

Polukritični B: Sterilizacija (X)= radni korak je opcionalan

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako biste npr. spriječili naslage kamenca i/ili mrlje od vode.

Postupak:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se javu u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

CE



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se poštuju upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija, nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Ograničenja prilikom obrade

O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koji su predviđeni u ordinaciji.

Vlažno zbrinjavanje

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u posudu za instrumente napunjenu prikladnim sredstvom za čišćenje /dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje pri pH-vrijednosti 10). Time se sprečava sušenje ostataka (fiksiranje proteina). U pogledu doziranja i vremena djelovanja obratite pozornost na uputu za upotrebu sredstva ID 212.

Alternativno:

Suho zbrinjavanje

Skupite medicinske proizvode (suho zbrinjavanje) nakon određene predobrade odn. nakon obrade pacijenta

Koraci iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje instrumenata

U prikladne sabirne posude, npr. plastične kutije koje se mogu zatvoriti

Pažljivo odlaganje (bez bacanja) instrumenata, po potrebi uz pomoć hvataljke za instrumente.

Treba paziti na odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštita za ruke, oči, usta i nos).

Dugačku obradu treba izbjegavati (preporuka: pravilo o 6-satnom čekanju ne treba prekoračiti; treba poštovati proizvođačeve podatke.)

2. Odvajanje otpada

IFU ExCyCo + Prilog EN ISO 17664-1

Stanje 2025-10, Kazalo 05 Sigurnosne promjene istaknute su u odnosu na prethodnu verziju.



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

U dovoljno otpornim, nepropusnim i po potrebi na vlagu otpornim vrećama za smeće.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za kutije sustava u svojoj ordinaciji.

Kutija za sustave obrađuje se s **otvorenim** poklopcem.

Za naše kutije za sustave HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

Standardizirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental tvrtke Dr. Weigert
4. Umetak za uređaj za čišćenje i dezinfekciju prikladan za kutije za sustave

Uvijek poštujte i upute za uporabu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Postupak u uređaju za čišćenje i dezinfekciju:

1. Otvorenu kutiju za sustave stavite u prikladni umetak.
2. Umetak napunite i postavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju onako kako to preporučuje proizvođač uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Mlaz se mora moći izravno raspršiti po instrumentima.
3. Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju ulijte u skladu s uputama proizvođača i uputama proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
4. Pokrenite program Vario TD, uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
 - pretpranje hladnom vodom od 1 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - pretpranje hladnom vodom od 3 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
 - Pražnjenje
 - Neutralizacija od 3 minuta toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1-postotnim sredstvom za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Pražnjenje
 - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
 - Pražnjenje
 - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
 - Automatsko sušenje, 30 min na oko 90 °C



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih područja i šupljih prostora (provrti).

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Instrumente sa sljedećim nedostacima ili oštećenjima treba prestati upotrebljavati i treba ih zbrinuti.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validirani:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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