

NÁVOD K POUŽITÍ **EXATEC, CYTEC a CONTEC** **TITAN + VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA**

Strany

- 01 // OBSAH + PŘÍLOHY
- 02 // INFORMACE + URČENÝ ÚČEL
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC blanco, vysokopevnostní skelná vlákna
- 04 // CYTEC, vysokopevnostní skelná vlákna
- 05 // CONTEC, vysokopevnostní skelná vlákna
- 06 // MATERIÁLY
- 06 // OBNOVA, PŘEHLED: DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ, STERILIZACE
- 07 // PREPARACE KOŘENOVÉHO KANÁLKU
- 08 // ZAVEDENÍ: EXATEC, TITAN
- 09 // ZAVEDENÍ: EXATEC-S, TITAN
- 10 // ZAVEDENÍ: EXATEC, CYTEC, CONTEC, VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA
- 11 // PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ + ZDROJE CHYB
- 12 // VÝROBCE + DOPLŇKOVÉ INFORMACE
- 12 // SYMBOLY

PŘÍLOHY:

- 13 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (třída IIa)
 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – rotační nástroje
- 17 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (třída IIa)
 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – kořenové čepy
- 20 // EN ISO 17664-1 **CE** (třída I)
 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – zaváděcí nástroj Exatec-S
- 25 // EN ISO 17664-1 **CE** (třída I)
 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – systémový box

Návod k použití a všechny dokumenty EN ISO 17664-1 najdete také ke stažení na adrese www.hahnenkratt.com/service.

Podle MDR (EU) 2017/745 je po nás požadováno, abychom vás informovali o revidovaném elektronickém návodu k použití.
Abychom to mohli učinit, registrujte se na adrese www.hahnenkratt.com/service.



Určení uživatelé

Tyto výrobky jsou určeny jen pro stomatologické použití. Aplikace probíhá výhradně zubním lékařem.

Cílová skupina pacientů

Pacienti s koronárně silně zničenými zuby a také s léčenými kořeny zubů. U dětí nebo mladistvých musí dbát uživatel na to, aby ošetřoval jen trvalé zuby, protože v mléčném zubu by kořenový čep narušoval výměnu, jelikož kořeny mléčného zubu jsou u dentice resorbovány zubem trvalým.

Klinický přínos

Rekonstrukcí pomocí kořenových čepů je možné zabránit extrakci zubu. Použitím rozšiřovačů kanálků a kalibračních vrtáčků přizpůsobených kořenovým čepům lze získat co nejvíce zubní tkáň a připravit kořenový kanálek tak, aby se tvarově shodoval s kořenovým čepem. Touto tvarovou shodou je dosaženo optimální komplementarity kořenového čepu, resp. rekonstrukce, a tím je také optimalizována odolnost proti zlomení a životnost.

Určený účel

Kořenové čepy jsou indikovány pro ukotvení rekonstrukčních nástaveb u silně koronárně poškozených nevitálních trvalých zubů. Kořenové čepy jsou určeny k jednorázovému použití. Rozšiřovače kanálků a kalibrační vrtáčky jsou určeny k přípravě kořenového kanálku pro možnost následného provedení rekonstrukčních opatření. Oblastí použití vrtáčků je preparace kořenového kanálku pro ukotvení kořenového čepu.

Kontraindikace

Pro naše vrtáčky a kořenové čepy nám nejsou známy žádné kontraindikace, pokud ošetření probíhá lege artis a po obnově, tj. dezinfekcí a sterilizaci, podle našich dokumentů „EN ISO 17664-1 Informace výrobce“.

Dodržujte prosím také bod „Preventivní opatření a zdroje chyb“.

Nežádoucí vedlejší účinky

nejsou známy, pokud ošetření probíhá lege artis a podle našeho návodu k použití.

Likvidace

Při likvidaci postupujte podle národních a regionálních předpisů.




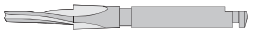

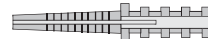

Násadce

Násadce vrtáčků jsou dimenzovány podle normy EN ISO 1797, typu 1, a sedí jen do kolénka pro ně určeného.






Naše kalibrační vrtáčky HAHNENKRATT tvarově odpovídají příslušné velikosti kořenového čepu HAHNENKRATT. K tomu viz tabulky níže pro jednotlivé systémy kořenových čepů.



Finální lůžko čepu lze kalibrovat jen s odpovídající velikostí kalibračního vrtáčku.

EXATEC, EXATEC-S, TITAN




Exatec, titan Modulární kořenový nastavbový systém		Ø hlavičky čepu apik. délky čepu	univerzální	2,6	2,7	2,8	3,0
		apik. Ø čepu ▲ apik. Ø čepu ▼ mm		6,6	8,0	9,7	11,4
				1,461	1,559	1,681	1,803
				0,98	0,98	0,98	0,98
				mm	mm	mm	mm
		Značení	žádné	bílé	žluté	modré	černé
Nástroje, univerzální pro všechny moduly		Obsah	REF				
	Rozšiřovač kanálků s centrační špičkou	1	42010				
	Rozšiřovač kanálků s řeznou špičkou	1	43000				
	Pilotní vrtáček	1	42100				
	Kalibrační vrtáček	1		42001	42002	42003	42004
	Měřicí šablona	1	42050				
Exatec							
	Kořenový čep	10		42311	42312	42313	42314
Systémový box + organizér, prázdný		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Kořenový čep	10		45511	45512	45513	45514
	Zaváděcí nástroj	1	45522				
Systémový box + organizér, prázdný		1	10005 + 10000				



EXATEC BLANCO, VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA

Exatec Kořenový nastavbový systém		Ø hlavičky čepu apik. délky čepu	univerzální	2,6	2,7	2,8	2,2
				6,6	8,0	9,7	-
		apik. Ø čepu ▲ apik. Ø čepu ▼ mm		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	- 0,98 mm
		Značení	žádné	bílé	žluté	modré	zelené
		Obsah	REF				
	Rozšiřovač kanálků s centrační špičkou	1	42010				
	Rozšiřovač kanálků s řeznou špičkou	1	43000				
	Pilotní vrtáček	1	42100				
	Kalibrační vrtáček	1		42001	42002	42003	
	Kalibrační vrtáček	1					42005
	Měřicí šablona	1	42050				






Exatec blanco						
	Kořenový čep	10		42611	42612	42613
	Kořenový čep	10				42615
Systémový box		1	10003			

CYTEC, VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA

Cytec Kořenový nastavbový systém		Značení	univerzální	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
			žádné	červené	bílé	žluté	zelené	modré	černé
		Obsah	REF						
	Rozšiřovač kanálků s centrační špičkou	1	42010						
	Rozšiřovač kanálků s řeznou špičkou	1	43000						
	Kalibrační vrtáček	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Měřicí šablona	1	43050						

Cyttec Wurzelaufbau-System			univerzální	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm	
		Značení	žádné	červené	bílé	žluté	zelené	modré	černé	
		Obsah	REF							
Cyttec										
	Kořenový čep	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604	
	Kořenový čep eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704	
Systémový box		1	10001							

CONTEC, VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA

Contec Kořenový nastavbový systém			univerzální	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm	
		Značení	žádné	červené	bílé	žluté	modré	černé	
		Obsah	REF						
	Rozšiřovač kanálků s centrační špičkou	1	42010						
	Rozšiřovač kanálků s řeznou špičkou	1	43000						
	Kalibrační vrtáček	1		4400D11	44001	44002	44003	44004	
	Měřicí šablona	1	44050						
Contec									
	Kořenový čep	10		4460D11	44601	44602	44603	44604	
	Kořenový čep eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704	
Systémový box		1	10002						

MATERIÁLY

Titan stupně 5:

Ti 6-Al 4-V, slitina podle normy ČSN EN ISO 5832-3, americké normy ASTM F 136

Kompozitní materiály zesílené vlákny:

vysokopevnostní skelná vlákna (FRC, Fibre Reinforced Composite)

OBNOVA

EN ISO 17664-1 Informace výrobce v příloze + ke stažení na www.hahnenkratt.com/service

Rotační nástroje a kořenové čepy se dodávají **nesterilní**. Obaly **nejsou** vhodné pro sterilizaci.

Rotační nástroje musí před každým, a to i prvním, použitím projít obnovou podle našeho dokumentu „EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – rotační nástroje“.

Konec životnosti výrobku je dán opotřebením vznikajícím při používání.

Nástroje se musí před každým použitím zkontrolovat podle informací v dokumentu „EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – rotační nástroje“ (viz „Kontrola a ověření funkce“), aby byla zajištěna optimální vrtací funkce a zabránilo se možnému ohrožení v důsledku tupých nebo poškozených nástrojů.

Kořenové čepy musí před použitím projít obnovou podle dokumentu „EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků – kořenové čepy“. Kořenové čepy nejsou koncipovány k opakované obnově ani opětovnému použití. Při nepřijatelném opakovaném použití hrozí nebezpečí křížové kontaminace. Při několikanásobné obnově hrozí nebezpečí poškození materiálu.

Naše systémové boxy poskytují zubnímu lékaři během ošetření přehledné umístění a možnost snadného vynětí vrtáčků a kořenových čepů k ošetření: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Na základě rentgenového snímku se určí počet a velikost kořenových čepů. V místě ošetření se potřebné **sterilizované** kořenové čepy a **sterilizované** vrtáčky vyjmou ze systému sterilní bariéry a umístí se do **sterilizovaného** systémového boxu.

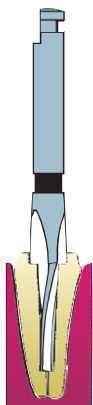
PŘEHLED: DEZINFEKCE/ČIŠTĚNÍ/STERILIZACE

X = lze aplikovat	Kořenové čepy Titan	Nástroje Vrtáčky	Kořenové čepy Vysokopevnostní skelná vlákna
Dezinfekce:			
Dezinfekce, manuálně	X	X	X
Termická dezinfekce (ČDP)	-	X	-
Čištění, manuálně:			
70% směs etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)	X	-	X
Sterilizace:			
Autokláv	X	X	X

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

PREPARACE KOŘENOVÉHO KANÁLKU



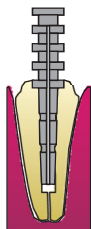
Výchozí situace:

Zub musí být předběžně, lege artis, ošetřen a nesmí vykazovat žádné patologické změny. Lumen kořenového kanálku musí mít rovný průběh a musí se kalibračním vrtáčkem připravit pro uchycení kořenového čepu do max. 3 mm k fyziologickému foramen.

- Velikost čepu se určuje měřicí šablonou. Ta se přitom položí na rentgenový snímek. U digitálního rentgenu se musí pro zjištění vhodné velikosti čepu provést digitální měření.
- Nasazení kofferdamu
- Otevření a rozšíření kořenového kanálku ručními nástroji do cca ISO 80.
Co nejširší příprava ručními nástroji redukuje strojové použití vrtáčků, které mohou podle okolností vyvíjet teplo poškozující dentin.
- Strojové rozšíření lumen kořenového kanálku rozšiřovačem kanálků (REF 43000 nebo REF 42010) a u čepů Exatec následně pilotním vrtáčkem (REF 42100). Zohledněte zvolenou délku čepu a případně ji na vrtáčku vyznačte gumovým kroužkem.
- Kalibrační vyvrtání lůžka čepu pomocí kalibračního vrtáčku tak, aby se lůžko pro hlavičku čepu nacházelo u čepu Exatec minimálně 2 mm hluboko v dentinu.
 - *Integrovaná čelní fréza zajišťuje, aby lůžko probíhalo středově a pravoúhle k ose kanálku.*
 - *Aby nedošlo k poškození kořenového dentinu v důsledku vyvíjení tepla, mají se vrtáčky na kořenové kanálky obecně používat jen*
 - **při chlazení vodou nebo gelem**
 - **při rychlosti 500–1000 ot/min**
 - **za co nejmenšího tlaku, lehkými doteky**
 - *V pravidelných intervalech nástroje kontrolujte. **Odstraňte odvrtné fragmenty tkáně a vyčistěte stopy abraze. Vypláchněte vrtací kanálek.***
- Vyčistěte a vysušte kořenový kanálek.



ZAVEDENÍ: EXATEC, TITAN



- Titanový kořenový čep Exatec zkušebně vložte a zkontrolujte okluzní polohu.
- Případně vyznačte potřebnou výšku čepu a extraorálně zkraťte hlavičku čepu jemnozrnným brusným tělískem z karbidu křemíku, tenkou tvrdokovovou frézou nebo řezacím kotoučem v násadci.
- Vyčištění kořenového kanálku:
 - Výplach např. 37% kyselinou fosforečnou, NaOCl, H₂O₂
 - Případně odstraňte sprašnou vrstvu a povrch kondiciujte
 - Osušte papírovými čepy, následně teplým vzduchem

!! Pozor: Vyvarujte se provizorních cementů obsahujících eugenol, resp. je **beze zbytku** odstraňte. NaOCl nebo H₂O₂ nejsou při použití kompozitů indikovány, protože vznikající kyslík může způsobovat kyslíkovou inhibici vytvrzování kompozitu.

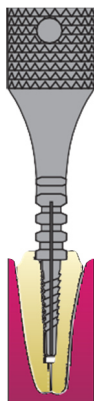
- Zkrácený kořenový čep Exatec vyčistěte 70% směsí etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)
- Vyplněte kořenový kanálek **řidkým** cementem postupně pomocí spirálového plniče tak, aby nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pouze řídký cement může odtokovými drážkami čepu dostatečně odtékat.

Jako fixační prostředky jsou vhodné fosfátové nebo skloionomerní cementy a kompozity. Je nutné upřednostnit výplňové materiály s malou zrnitostí (0,1–1,2 μm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Lehkým otáčivým pohybem pomalu zašroubujte kořenový čep Exatec do lůžka čepu, dokud hlavička čepu nebude plně přiléhat k lůžku hlavičky čepu.
- Nechte fixační prostředek vytvrdnout
- Přebytečný fixační prostředek odstraňte
- Případně podle okluzních poměrů upravte hlavičku čepu cylindrickými diamanty za chlazení vodou.

Podle pokynů k použití aplikovaných výrobků a metod vytvořte nástavbu a konečnou rekonstrukci.

ZAVEDENÍ: EXATEC-S, TITAN



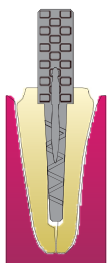
- Montáž kořenového čepu Exatec-S na zaváděcí nástroj:
 - Preventivní opatření: zajistěte zaváděcí nástroj pojistným řetízkem (protáhněte jej otvorem)
 - Nasadte zaváděcí nástroj na čep
 - Otáčejte zaváděcím nástrojem, dokud drážky nezapadnou
 - Vsuňte čep
 - **Zkontrolujte spolehlivé usazení čepu v zaváděcím nástroji**
 - Kořenový čep Exatec-S zkušebně zašroubujte
 - *Samořezné „drápy“ se přitom zaklesnou do dentinu. Kónusem se současně chytí všechny otočky závitů a zašroubování je možné relativně minimálním točivým momentem $7,9 \pm 1,7$ Ncm při maximálně 3 otáčkách. *) Pohyb čepu apikálně je rozměrově zcela přesně zastaven přesně lícujícím lůžkem.*
 - Vyčištění kořenového kanálku:
 - Výplach např. 37% kyselinou fosforečnou, NaOCl, H₂O₂
 - Případně odstraňte sprašnou vrstvu a povrch kondiciujte
 - Osušte papírovými čepy, následně teplým vzduchem
- !! Pozor:** Vyvarujte se provizorních cementů obsahujících eugenol, resp. je **beze zbytku** odstraňte. NaOCl nebo H₂O₂ nejsou při použití kompozitů indikovány, protože vznikající kyslík může způsobovat kyslíkovou inhibici vytvrzování kompozitu.
- Vyčistěte kořenový čep Exatec-S, úlomky dentinu přitom odstraňte 70% směsí etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis).
 - Vyplněte kořenový kanálek **řidkým** cementem postupně pomocí spirálového plniče tak, aby nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pouze řídký cement může odtokovými drážkami čepu dostatečně odtékat.
 - *Jako fixační prostředky jsou vhodné fosfátové nebo skloionomerní cementy a kompozity. Je nutné používat výplňové materiály s malou zrnitostí (0,1–1,2 μm). (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
 - Zašroubujte kořenový čep Exatec-S: začněte malou otočkou doleva, aby čep zapadl do předřezané otočky závitů, poté zašroubujte kořenový čep směrem doprava (max. 3 otáčky).
 - Vytáhněte zaváděcí nástroj axiálně k čepu, aby nedošlo k deformaci „drápů“.
 - Nechte fixační prostředek vytvrdnout a přebytečný fixační prostředek odstraňte.
 - Podle okluzních poměrů upravte hlavičku čepu cylindrickými diamanty za chlazení vodou.

Podle pokynů k použití aplikovaných výrobků a metod vytvořte nastavbu a konečnou rekonstrukci.

*) zjištěno při srovnávací dizertaci z roku 1994

„Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen“ (Měření točivých momentů na šroubovacích systémech čepů pro kořenové kanálky) od Klause Gaberta

ZAVEDENÍ: EXATEC, CYTEC, CONTEC, VYSOKOPEVNOSTNÍ SKELNÁ VLÁKNA



Exatec

- Kořenový čep zkušebně vložte a zkontrolujte okluzní polohu.
- Vyznačte potřebnou výšku čepu (okluzní výšku) a proveďte extraorální zkrácení jemným diamantovým kotoučem. Přitom zamezte, aby byl vyvíjen prach (používejte ostře řezající nástroje).

!! Pozor: Nikdy ke zkracování nepoužívejte kleště. Ty by strukturu materiálu poškodily.

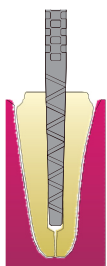
- Kořenový čep vyčistěte 70% směsí etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)
- Příprava kořenového kanálku: kondicionání dentinu adhezivní technikou

!! Pozor: Vyvarujte se provizorních cementů obsahujících eugenol, resp. je beze zbytku odstraňte.

H₂O₂ ani NaOCl nejsou indikovány, protože vznikající kyslík může způsobovat kyslíkovou inhibici vytvrzování kompozitu.

Adhezivní technika, např.:

- Kondicionování kanálku a zubního povrchu (např. 37% kyselinou fosforečnou)
 - Odstranění kyseliny vodním sprejem
 - Výplach kanálku alkoholem (např. 70%)
 - Vysušení kanálku papírovými čepy
 - Aplikace primeru a odsátí přebytku papírovými čepy
 - Aplikace bonderu a odsátí přebytku papírovými čepy
- !! Pozor: Nepolymerizujte** bonder světlem.



Cytec

- Volitelně: Opatřete čep **tenkou vrstvou** duálně tvrdnoucího bonderu, **nepolymerizujte** světlem.

*Alternativně: Opatřete čep **tenkou vrstvou** duálně tvrdnoucího bonderu, **lehounce** ofoukejte a polymerizujte světlem, např. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*

- Vyplňte kořenový kanálek **řidkým, duálně polymerizujícím, rentgenově viditelným kompozitem** a spirálovým plničem. Dodržujte návod k použití výrobce kompozitu např.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray

- Obratem opatřete kořenový čep kompozitem a ihned jej lehkým otáčivým pohybem **pomalů** zaveďte do lůžka čepu a v této pozici jej držte, dokud kompozit nevytvrdne natolik, aby byl čep pevně usazen ve své poloze.



Contec

- Přebytečný materiál rovnoměrně rozetřete na vyčnívající čep a kavitu a zbylý přebytečný kompozit odstraňte.
- Cca 40 s vytvrzujte polymerizační lampou (viz návod k použití kompozitu)
- Poté pomalu tekoucím kompozitem obratem zhotovte nastavbu pahýlu. Pro vytvarování nastavby použijte – pokud je to nutné – průhledné pouzdro (Frasaco) nebo matricovou pásku (HAHNENKRATT).
Např.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Proveďte závěrečné jemné korektury turbínkou a diamantovým brusným tělískem za chlazení vodou.

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

Dodržujte návody k použití aplikovaných výrobků a metod.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ZDROJE CHYB

S ohledem na klinické zákonitosti a indikaci je nutné mít na paměti, že odolnost proti zlomení a ohybu konfekčního kořenového čepu má své limity, které jsou podmíněny materiálem a zvoleným průměrem čepu.

Ale také v případě ostatních komponent: ponechaná zubní tkáň nebo nástavba a korunka mohou představovat příčinu selhání rekonstrukce.

V informacích k preparaci a zavádění byly již uvedeny body, které mají pozitivní vliv na stabilitu rekonstrukce. Pečlivé sbroušení vyrovnané okluze má pro stabilitu rekonstrukce a její životnosti rozhodující význam. Dynamické zatížení prostřednictvím antagonistů musí mít co nejnižší dopad. Nesprávné zatěžování nebo přetěžování mohou vést k tomu, že se rekonstrukce uvolní, ortodonticky posunou nebo také zlomí.

Preparace v oblasti okraje korunky se má provádět tak, aby efektem tzv. obroučky mohla být podpořena stabilita rekonstrukce.

ZDROJE CHYB

Projevy nezdařené rekonstrukce:

A) Uvolnění nebo oddělení kořenového čepu

B) Zlomení kořenového čepu

C) Prasknutí nebo zlomení kořene

Možné příčiny:

- Nesprávná vazba mezi fixačním materiálem a dentinem (nedostatečná příprava kořenového kanálku)
- Viz A)
- Příliš velké dynamické zatížení prostřednictvím antagonistů (viz výše)
- Nadměrné náhlé zatížení
- Výběr poddimenzovaného kořenového čepu
- Viz B)
- Sklerotický kořenový dentin

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Kořenový čep není opětovně použitelný.

Při nepřijatelném opětovném použití by hrozilo nebezpečí křížové kontaminace.

Vezměte také v úvahu informace z obou příložených dokumentů „EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci“.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) kořenových čepů bude zpřístupněn přes EUDAMED. Do zprovoznění příslušného modulu EUDAMED je souhrn SSCP do 7 kalendářních dní na vyžádání dostupný u výrobce.



www.hahnenkratt.com/service

Bezplatný dokument IFU + EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci“ je do 7 kalendářních dní na vyžádání dostupný u:

VÝROBCE



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

SYMBOLY



Nepoužívejte opakovaně



Číslo výrobku



Prostudujte si návod k použití



Označení šarže



Prostudujte si elektronický návod k použití
Ke stažení na:
www.hahnenkratt.com/service



Datum výroby



Pozor



Výrobce



Jednotka obalu



Otáčení doprava



Zdravotnický prostředek



Uchovávejte v suchu



Jednoznačný identifikátor zdravotnického prostředku



Nesterilní



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Rotační nástroje z ušlechtilé oceli
pro systémy kořenových čepů Exatec, Cytec, Contec

CE 0197

Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a čisticích chemikálií nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Před prvním použitím také viz bod „Kontrola a ověření funkce“.

Omezení při obnově

Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebení a poškození v důsledku používání.

Konec životnosti jednotlivých výrobků se liší individuálně a musí jej proto stanovit uživatel. Dodržujte bod „Kontrola a ověření funkce“.

Pokyny

Celý postup je nutno provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Okamžitě po použití na pacientovi uložte nástroje do frezátoru naplněného vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (alkalickým, bez aldehydů), aby nedošlo k přischnutí zbytků nečistot (fixaci proteinů). Doporučujeme provést obnovu nástrojů nejpozději hodinu po použití. Přeprava na místo obnovování by měla probíhat ve frezátoru.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro rotační nástroje, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Pro naše rotační nástroje HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky.

Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) se má obnova provádět přednostně strojově.

A) Validované strojové čištění a dezinfekce

Obnova v ČDP (termodezinfektor)

Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (ČDP) podle normy EN ISO 15883, např. firmy Miele s programem Vario-TD. Dosažená hodnota A₀ musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Nástavec koše ČDP vhodný pro vrtáčky, např. nástavec Miele, výrobek E491

Vždy také dodržujte návody k použití používaných výrobků a přístrojů. Dodržujte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Rotační nástroje z ušlechtilé oceli
pro systémy kořenových čepů Exatec, Cytec, Contec

CE 0197

Validovaný postup s ČDP:

1. Uložte nástroje do vhodného nástavce koše.
2. Naplnění nástavce koše a umístění do ČDP proveďte podle pokynů výrobce ČDP. Musí být umožněno, aby proud vody dopadal přímo na instrumentárium.
3. Podle pokynů výrobce prostředků a ČDP doplňte čisticí/dezinfekční prostředek.
4. Spustíte program Vario-TD včetně termické dezinfekce. Hodnota A_0 musí při termické dezinfekci činit nejméně 3000.
5. Program:
 - 1 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
 - vypuštění
 - 3 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
 - vypuštění
 - 10 min mytí při 55 °C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
 - vypuštění
 - 3 min neutralizace teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburk
 - vypuštění
 - 2 min oplachování teplou vodou z vodovodu (> 40 °C)
 - vypuštění
 - termická dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92 °C, min. 5 min
 - automatické sušení, 30 min při 90 °C

Po skončení programu vyjměte nástroje z ČDP a vysušte je podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

B) Validované manuální čištění, dezinfekce a sušení

Obnova v ultrazvukové lázni

Vybavení

1. Čisticí prostředek: 1) Ultrazvuková lázeň
2) Nylonový kartáček
2. Čisticí prostředek: ID 220 firmy DÜRR (hotový roztok bez obsahu aldehydů / lázeň na vrtáčky) dezinfekční prostředek na rotační nástroje vhodný pro ultrazvuk

Validovaný postup:

Manuální čištění ultrazvukem a kartáčkem

Vyjměte nástroj z frezátoru a za pokojové teploty jej čistěte minimálně 15 minut ve vhodné síťové nádobě v ultrazvukové lázni. Přitom je třeba dbát na to, aby se kapalina dostala na všechny přístupné plochy a nevznikaly ultrazvukové stíny.

Následně čistěte nástroj v roztoku (bez ultrazvuku) nylonovým kartáčkem tak dlouho, aby na povrchu nebylo opticky možné rozpoznat žádné zbytky nečistot.

Čisticí médium a kartáček musí dosáhnout na všechny části nástroje a vyčistit je.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Rotační nástroje z ušlechtilé oceli
pro systémy kořenových čepů Exatec, Cytac, Contec

CE 0197

Manuální dezinfekce ultrazvukem

Vložte nástroj pro dezinfekci ve vhodné síťové nádobě minimálně na 1 minutu do čerstvé ultrazvukové lázně naplněné 100% přípravkem ID 220 (< 45 °C).

Důkladně nástroj minimálně 1 minutu oplachujte demineralizovanou vodou.

Případné zbylé nečistoty kompletně odstraňte nylonovým kartáčkem za neustálého otáčení nástroje, opláchněte jej pod tekoucí vodou a zopakujte čištění a dezinfekci ultrazvukem.

Vysušte nástroj podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a ověření funkce

Provedte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Optickou kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Pokud jsou na nástroji po obnově ještě patrné zbytky kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebude vidět žádná kontaminace.

Nástroje s následujícími nedostatky je nutné obratem vyřadit a zlikvidovat:

- tupá a vylomená ostří
Ostří podléhají v důsledku používání nezbytně postupnému otupování. Nástroje je nutné zlikvidovat tehdy, když je jejich použití v důsledku tupých nebo vylomených ostří omezeno.
- poškození tvaru (např. zprohýbané nástroje)
- zkorodovaný povrch

Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečeticí svar nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systému sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3 °C)
3. Doba setrvání při účinné teplotě: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné sterilizaci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Rotační nástroje z ušlechtilé oceli
pro systémy kořenových čepů Exatec, Cytec, Contec

CE 0197

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách www.rki.de

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Kontaktní údaje výrobce

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

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Kořenové čepy Exatec, Cytec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197

Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a čisticích a dezinfekčních roztoků nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Kořenové čepy se musí před jednorázovým použitím vydezinfikovat a vysterilizovat.

Kořenové čepy nejsou opětovně použitelné. Při nepřípustném opětovném použití by hrozilo nebezpečí křížové kontaminace. Při několikanásobné obnově hrozí nebezpečí poškození materiálu.

Před použitím výrobek zkontrolujte s ohledem na neporušenost.

Omezení při obnově



Kořenové čepy jsou určeny k jednorázové obnově.

Kořenové čepy nejsou opětovně použitelné. Při nepřípustném opětovném použití by hrozilo nebezpečí křížové kontaminace. Při několikanásobné obnově hrozí nebezpečí poškození materiálu.

Pokyny

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutné používat pouze místnosti a nádoby, které jsou k tomu ve zdravotnickém zařízení určeny.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro kořenové čepy, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Jedná se o běžné kořenové čepy, které nepodléhají žádné zvláštní přípravě.

Čištění, dezinfekce a sušení

Strojová obnova

není k dispozici

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Kořenové čepy Exatec, Cytec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197

Čištění, dezinfekce a sušení

Validovaná manuální obnova

Čistící a dezinfekční prostředek: 70% směs etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)

Validovaný postup:

1. Vyjměte kořenový čep z obalu.
2. Vložte jej do 70% směsi etanolu/vody podle DAB k vyčištění a
3. vydezinfikování na minimálně 10 minut – dejte pozor, aby byly všechny oblasti namočené.
4. Nechte odpařit etanol tak, aby už nebyla přítomná žádná zbytková vlhkost.

Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a ověření funkce

Před použitím proveďte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Optickou kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Případné poškozené kořenové čepy zlikvidujte.

Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetiví svar nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systému sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy ČSN EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3 °C)
3. Doba setrvání při účinné teplotě: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Kořenové čepy Exatec, Cytec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách www.rki.de

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho obnově. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Kontaktní údaje výrobce

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



Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a dezinfekčních a čisticích roztoků nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Před prvním použitím také viz bod „Kontrola a ověření funkce“.

Omezení při obnově

Opakovaná obnova má minimální dopad. Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebením a poškození v důsledku používání.

Konec životnosti jednotlivých výrobků se liší individuálně a musí jej proto stanovit uživatel.

Pokyny

Celý postup je nutno provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutné používat pouze místnosti a nádoby, které jsou k tomu ve zdravotnickém zařízení určeny.

Sběr použitých prostředků za mokra

Okamžitě po použití na pacientovi uložte instrumentárium do nástrojové vany naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR, bez obsahu aldehydů, alkalický čistič, při hodnotě pH 10). Tím se zabrání přischnutí zbytků nečistot (fixaci proteinů). Ohledně dávkování a doby působení se prosím řiďte návodem k použití přípravku ID 212.

Alternativně:

Sběr použitých prostředků za sucha

Sběr zdravotnických prostředků (za sucha) po odpovídajícím předčištění, resp. po ošetření pacienta

Postup podle LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Uložení nástrojů
do vhodných sběrných nádob, např. uzavíratelných plastových boxů

Pečlivé uložení (vhazování není přípustné) nástrojů, případně s využitím kleští na nástroje.

Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky (např. ochranu rukou, očí, úst a nosu).

Obnova nemá být neúměrně dlouhá (doporučení: neměla by být překročena 6hodinová prodleva; dodržujte údaje výrobce).

2. Vytřídění odpadu
do odpadkových pytlů, které jsou dostatečně pevné, těsné a případně odolné proti vlhkosti.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Semikritické B Zaváděcí nástroj Exatec-S



Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro nástroje, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Pro naše nástroje HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky.

Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI): Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte opatření na ochranu osob.

Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) se má obnova provádět přednostně strojově.

A) Validované strojové čištění a dezinfekce

Obnova v ČDP (termodezinfektor)

Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (ČDP), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota A_0 musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte návody k použití používaných výrobků a přístrojů. Dodržujte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

Validovaný postup:

1. Bezprostředně před strojovou obnovou vyjměte nástroje z nástrojové vany a důkladně je opláchněte tekoucí pitnou vodou (min. 10 sekund). Do ČDP by se neměly dostat žádné zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku.
2. Uložte nástroje do vhodného stojanu na nástroje, resp. perforované misky.
3. Stojan na nástroje / perforovanou misku vložte do ČDP tak, aby proud vody dopadal přímo na instrumentárium.
4. Spuštění programu Vario včetně termické dezinfekce. Hodnota A_0 musí při termické dezinfekci činit nejméně 3000.
5. Program:
 - 1 min předčištění studenou vodou
 - vypuštění
 - 3 min předčištění studenou vodou
 - vypuštění
 - 10 min mytí při 55 °C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
 - vypuštění
 - 3 min neutralizace teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburk
 - vypuštění
 - 2 min oplachování teplou vodou z vodovodu (> 40 °C)
 - vypuštění
 - termická dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92 °C, min. 5 min
 - automatické sušení, 30 min při cca 60 °C
6. Po skončení programu nástroje vyjměte a vysušte podle doporučení RKI přednostně stlačeným vzduchem. U stojanů na nástroje / perforovaných misek dbejte zvláště na vysušení obtížně přístupných míst.
7. Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje optickou kontrolu. Pokud lze na nástroji po strojové obnově ještě

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:
Semikritické B

Výrobky HAHNENKRATT:
Zaváděcí nástroj Exatec-S



rozpoznat zbytky kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebude vidět žádná kontaminace.

Po skončení programu vyjměte nástroje z ČDP a vysušte je podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

B) Validované manuální čištění, dezinfekce a sušení

Před manuálním čištěním nástroj vydezinfikujte.

Obnova v ultrazvukové lázni

Vybavení

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Čisticí prostředek: | 1) Ultrazvuková lázeň
2) Nylonový kartáček |
| 2. Čisticí chemikálie: | ID 212 Forte společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čisticí a dezinfekční prostředek při pH 10 |

Manuální čištění ultrazvukem a kartáčkem

Čistěte nástroj při pokojové teplotě minimálně 15 minut ve vhodné síťové nádobě v ultrazvukové lázni. Přitom je třeba dbát na to, aby se kapalina dostala na všechny přístupné plochy a nevznikaly ultrazvukové stíny. Upozorňujeme, že obě dutiny mají z obou stran otvor, aby je bylo možné propláchnout.

Následně čistěte nástroj v roztoku (bez ultrazvuku) nylonovým kartáčkem tak dlouho, aby na povrchu nebylo opticky možné rozpoznat žádné zbytky nečistot.

Je nutné zajistit, aby čisticí médium a kartáček dosáhly na všechny části, především těžko přístupné oblasti a drážky nástroje, a vyčistily je.

Manuální dezinfekce ultrazvukem

Vložte nástroj pro dezinfekci ve vhodné síťové nádobě minimálně na 1 minutu do čerstvé ultrazvukové lázně naplněné 100% přípravkem ID 212 (< 45 °C).

Důkladně nástroj minimálně 1 minutu oplachujte demineralizovanou vodou.

Případné zbylé nečistoty kompletně odstraňte nylonovým kartáčkem za neustálého otáčení nástroje, opláchněte jej pod tekoucí vodou a zopakujte čištění a dezinfekci ultrazvukem.

Vysušte nástroj podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a ověření funkce

Proveďte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje optickou kontrolu. Pokud lze na nástroji po procesu obnovy ještě rozpoznat zbytky kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebude vidět žádná kontaminace.

Nástroje s vadami, jako např. s ohnutými nebo ulomenými drápy, je nutné zlikvidovat.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:
Semikritické B

Výrobky HAHNENKRATT:
Zaváděcí nástroj Exatec-S



Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetící svar nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systému sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Podle publikace RKI zveřejněné ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Požadavky na hygienu při sterilizaci zdravotnických prostředků“, strana 1248, tabulka 1 – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické B: Sterilizace (X) = pracovní krok je fakultativní

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápenaté usazeniny a/nebo skvrny od vody.

Postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3 °C)
3. Doba setrvání při účinné teplotě: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné sterilizaci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

Doplňující informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách www.rki.de

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Semikritické B Zaváděcí nástroj Exatec-S

CE

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Kontaktní údaje výrobce

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

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Systémový box z ušlechtilé oceli
pro Exatec, Cytec, Contec
– systémy kořenových čepů (vrtáčky + kořenové čepy)

CE

Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a čisticích chemikálií nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Před prvním použitím také viz bod „Kontrola a ověření funkce“.

Omezení při obnově

Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebením a poškození v důsledku používání.

Konec životnosti jednotlivých výrobků se liší individuálně a musí jej proto stanovit uživatel. Dodržujte bod „Kontrola a ověření funkce“.

Pokyny

Celý postup je nutno provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutné používat pouze místnosti a nádoby, které jsou k tomu ve zdravotnickém zařízení určeny.

Sběr použitých prostředků za mokra

Okamžitě po použití na pacientovi uložte instrumentárium do nástrojové vany naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR, bez obsahu aldehydů, alkalický čistič, při hodnotě pH 10). Tím se zabrání přischnutí zbytků nečistot (fixaci proteinů). Ohledně dávkování a doby působení se prosím řiďte návodem k použití přípravku ID 212.

Alternativně:

Sběr použitých prostředků za sucha

Sběr zdravotnických prostředků (za sucha) po odpovídajícím předčištění, resp. po ošetření pacienta

Postup podle LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Uložení nástrojů
do vhodných sběrných nádob, např. uzavíratelných plastových boxů

Pečlivé uložení (vhazování není přípustné) nástrojů, případně s využitím kleští na nástroje.

Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky (např. ochranu rukou, očí, úst a nosu).

Obnova nemá být neúměrně dlouhá (doporučení: neměla by být překročena 6hodinová prodleva; dodržujte údaje výrobce).

2. Vytřídění odpadu
do odpadkových pytlů, které jsou dostatečně pevné, těsné a případně odolné proti vlhkosti.

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Systémový box z ušlechtilé oceli
pro Exatec, Cytec, Contec
– systémy kořenových čepů (vrtáčky + kořenové čepy)



Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro systémové boxy, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení.

Obnova našeho systémového boxu probíhá s **otevřeným** víkem.

Pro náš systémový box HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky.

Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) se má obnova provádět přednostně strojově.

Standardizované strojové čištění a dezinfekce

Obnova v ČDP (termodezinfektor)

Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (ČDP) podle normy EN ISO 15883, např. firmy Miele s programem Vario-TD. Dosažená hodnota A_0 musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Nástavec ČDP vhodný pro systémové boxy

Vždy také dodržujte návody k použití používaných výrobků a přístrojů. Dodržujte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

Postup s ČDP:

1. Uložte **otevřený** systémový box do vhodného nástavce.
2. Naplnění nástavce a umístění do ČDP proveďte podle pokynů výrobce ČDP. Musí být umožněno, aby proud vody dopadal přímo na instrumentárium.
3. Podle pokynů výrobce prostředků a ČDP doplňte čisticí/dezinfekční prostředek.
4. Spusťte program Vario-TD včetně termické dezinfekce. Hodnota A_0 musí při termické dezinfekci činit nejméně 3000.
5. Program:
 - 1 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
 - vypuštění
 - 3 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
 - vypuštění
 - 10 min mytí při 55 °C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
 - vypuštění
 - 3 min neutralizace teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburk
 - vypuštění
 - 2 min oplachování teplou vodou z vodovodu (> 40 °C)
 - vypuštění
 - termická dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92 °C, min. 5 min
 - automatické sušení, 30 min při 90 °C

Po skončení programu vyjměte nástroje z ČDP a vysušte je podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst a dutin (otvorů).

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Výrobky HAHNENKRATT:
Kritické A Systémový box z ušlechtilé oceli
pro Exatec, Cytec, Contec
– systémy kořenových čepů (vrtáčky + kořenové čepy)



Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a ověření funkce

Provedte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Optickou kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Pokud jsou na nástroji po obnově ještě patrné zbytky kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebude vidět žádná kontaminace.

Nástroje s vadami/poškozením je nutné obratem vyřadit a zlikvidovat.

Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetící svar nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systému sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy ČSN EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (–0/+3 °C)
3. Doba setrvání při účinné teplotě: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné sterilizaci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Návod k použití ExCyCo + přílohy EN ISO 17664-1

Revize 2023-06, verze 03 Změny týkající se bezpečnosti oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI: Kritické A	Výrobky HAHNENKRATT: Systémový box z ušlechtilé oceli pro Exatec, Cytec, Contec – systémy kořenových čepů (vrtáčky + kořenové čepy)
---	--



Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách www.rki.de

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Kontaktní údaje výrobce

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