

ISTRUZIONI PER L'USO **EXATEC, CYTEC e CONTEC** **TITANIO + FIBRA DI VETRO HT**

Pagine

- 01 // SOMMARIO + ALLEGATI
- 02 // INFORMAZIONI + USO CONFORME
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, titanio
- 04 // EXATEC blanco, fibra di vetro HT
- 04 // CYTEC, fibra di vetro HT
- 05 // CONTEC, fibra di vetro HT
- 06 // MATERIALI
- 06 // PREPARAZIONE, PANORAMICA: DISINFEZIONE, PULIZIA, STERILIZZAZIONE
- 07 // PREPARAZIONE DEL CANALE RADICOLARE
- 08 // INSERIMENTO: EXATEC, TITANIO
- 09 // INSERIMENTO: EXATEC-S, TITANIO
- 10 // INSERIMENTO: EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRA DI VETRO HT
- 11 // MISURE PRECAUZIONALI + FONTI DI ERRORE
- 12 // PRODUTTORE + INFORMAZIONI ADDIZIONALI
- 12 // SIMBOLI

ALLEGATI:

- 13 // EN ISO 17664-1  0197 (Classe IIa)
Informazioni del produttore per la preparazione dei prodotti medicali - Strumenti rotativi
- 17 // EN ISO 17664-1  0197 (Classe IIa)
Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medicali - Perni endocanalari
- 20 // EN ISO 17664-1  (Classe I)
Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medicali – Strumento di inserimento Exatec-S
- 25 // EN ISO 17664-1  (Classe I)
Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medicali – Contenitore di sistema

Le istruzioni per l'uso e tutte le norme EN ISO 17664-1 possono essere scaricate da www.hahnenkratt.com/service.

In conformità con il Regolamento (UE) relativo ai Dispositivi Medici (MDR) 2017/745, abbiamo l'obbligo di informarLa di eventuali aggiornamenti delle istruzioni per l'uso elettroniche. A tal fine, si registri su www.hahnenkratt.com/service



Utenti previsti

Questi prodotti sono esclusivamente destinati all'uso odontoiatrico. Il loro impiego è riservato esclusivamente ai dentisti.

Gruppo di pazienti target

Pazienti con ingenti lesioni alla corona o già sottoposti a trattamenti radicolari. In caso di bambini o adolescenti l'utente deve prestare attenzione e trattare soltanto i denti permanenti perché un perno endocanalare in un dente da latte potrebbe disturbarne la crescita, in quanto durante la dentizione la radice del dente da latte viene riassorbita dal dente permanente.

Benefici clinici

Il restauro con perni radicolari può contribuire a evitare l'estrazione del dente. Grazie all'impiego della lima per l'allargamento del canale abbinata al perno endocanalare e alla punta di calibrazione è possibile conservare una grande quantità di sostanza dentale e preparare la forma del canale radicolare in modo coerente con il perno endocanalare. Il perno endocanalare e il restauro avranno così una coerenza formale e il migliore adattamento possibile al fine di ottimizzare la resistenza alla rottura e la durata di vita.

Uso previsto

I perni endocanalari Exatec sono indicati per l'ancoraggio di monconi restaurativi per denti permanenti devitalizzati con corona fortemente danneggiata. I perni canalari sono esclusivamente monouso. Per la preparazione del canale radicolare si utilizzano la lima per l'allargamento del canale e la punta di calibrazione per poter effettuare i successivi interventi restaurativi. Il campo d'impiego della punta consiste nella preparazione del canale radicolare per l'inserimento di un perno endocanalare.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per le nostre punte e i nostri perni endocanalari, a condizione che il trattamento avvenga a regola d'arte e dopo una preparazione conforme alle informazioni del produttore secondo la norma EN ISO 17664-1.

Si prega di consultare anche il paragrafo "Misure precauzionali e fonti di errore".

Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti, a condizione che il trattamento avvenga a regola d'arte e secondo le nostre istruzioni.

Smaltimento

Rispettare le normative nazionali e regionali per lo smaltimento.

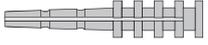
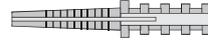
Gli steli

Gli steli delle punte sono realizzate secondo la norma EN ISO 1797 tipo 1 e si adattano esclusivamente all'elemento angolare appositamente previsto.

Le punte di calibrazione HAHNENKRATT presentano una forma adeguata alle dimensioni dei perni endocanalari HAHNENKRATT. A tale scopo vedere le seguenti tabelle per ciascun sistema di perni endocanalari

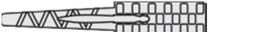
La sede definitiva del perno può essere calibrata esclusivamente con una punta di calibrazioni di dimensioni corrispondenti.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Sistema modulare per moncone radicolare		Ø testa perno Lungh. apic. perno		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		Ø apic. perno ▲ Ø apic. perno ▼ mm	Universale	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		Codifica	senza	bianco	giallo	blu	nero
Strumenti, universali per tutti i moduli		Contenuto	RIF				
	Lime di allargamento con punta di centraggio	1	42010				
	Lime di allargamento con punta tagliente	1	43000				
	Punta pilota	1	42100				
	Punta di calibrazione	1		42001	42002	42003	42004
	Sagoma di misura	1	42050				
Exatec							
	Perno endocanalare	10		42311	42312	42313	42314
Contenitore di sistema + Organizer, vuoto		1		10004 + 10000			
Exatec-S							
	Perno endocanalare	10		45511	45512	45513	45514
	Strumento di inserimento	1	45522				
Contenitore di sistema + Organizer, vuoto		1		10005 + 10000			

EXATEC BLANCO, FIBRA DI VETRO HT

Exatec Sistema per moncone radicolare		Ø testa perno Lungh. apic. perno	Universal e	2,6	2,7	2,8	2,2
				6,6	8,0	9,7	-
		Ø apic. ▲ perno Ø perno ▼ mm	1,461	1,559	1,681	-	
				0,98	0,98	0,98	0,98
		Codifica	senza	bianco	giallo	blu	verde
		Contenuto	RIF				
	Lima di allargamento con punta di centraggio	1	42010				
	Lime di allargamento con punta tagliente	1	43000				
	Punta pilota	1	42100				
	Punta di calibrazione	1		42001	42002	42003	
	Punta di calibrazione	1					42005
	Sagoma di misura	1	42050				

Exatec blanco							
	Perno endocanalare	10		42611	42612	42613	
	Perno endocanalare	10					42615
Contenitore di sistema		1	10003				

CYTEC, FIBRA DI VETRO HT

Cytec Sistema per moncone radicolare		Codi-fica	Universa	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,1
			le	mm	mm	mm	mm	mm	mm
		Contenuto	senza	rosso	bianco	giallo	verde	blu	nero
			RIF						
	Lima di allargamento con punta di centraggio	1	42010						
	Lime di allargamento con punta tagliente	1	43000						
	Punta di calibrazione	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Sagoma di misura	1	43050						

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

Cytec Sistema per moncone radicolare			Universale	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codifica	senza	rosso	bianco	giallo	verde	blu	nero
		Contenuto	RIF						
Cytec									
	Perno endocanalare	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Perno endocanalare eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
Contentore di sistema		1	10001						

CONTEC, FIBRA DI VETRO HT

Contec Sistema per moncone radicolare			Universale	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codifica	senza	rosso	bianco	giallo	blu	nero
		Contenuto	RIF					
	Lima di allargamento con punta di centraggio	1	42010					
	Lime di allargamento con punta tagliente	1	43000					
	Punta di calibrazione	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Sagoma di misura	1	44050					
Contec								
	Perno endocanalare	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Perno endocanalare eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
Contentore di sistema		1	10002					

MATERIALI

Titanio di grado 5:

Lega in Ti 6-Al 4-V secondo DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136

Materiali in fibre composite:

Fibra di vetro HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

PREPARAZIONE

Informazioni del produttore secondo ISO 17664-1 nell'allegato + Download

www.hahnenkratt.com/service

Gli strumenti rotativi e i perno endocanalari sono forniti **non sterili**. Le confezioni **non** sono idonee per la sterilizzazione.

Gli strumenti rotativi devono essere preparati, sia prima del primo utilizzo sia dopo ogni utilizzo, secondo le informazioni del produttore in conformità a EN ISO 17664-1 (Informazioni del produttore per la preparazione dei prodotti medicali - Strumenti rotativi).

La fine della durata utile del prodotto è determinata dall'usura dovuta all'uso.

Per ottenere una perforazione ottimale e prevenire potenziali rischi dovuti a strumenti poco affilati o danneggiati, gli strumenti devono essere controllati prima di ogni utilizzo secondo la norma EN ISO 17664-1 (Informazioni del produttore per la preparazione dei prodotti medicali - Strumenti rotativi) (v. "Ispezione e controllo funzionale").

I perni endocanalari devono essere preparati, prima dell'uso, secondo la norma EN ISO 17664-1 (Informazioni del produttore per la preparazione dei prodotti medicali - Strumenti rotativi). I perni endocanalari non sono concepiti né per il ricondizionamento né per il riutilizzo. In caso di riutilizzo ripetuto non autorizzato sussiste il pericolo di contaminazione incrociata. Un ricondizionamento ripetuto comporta il rischio di danneggiamento del materiale.

I nostri contenitori di sistema offrono al dentista la possibilità di disporre ordinatamente le punte e i perni endocanalari per facilitarne il prelievo durante i trattamenti: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytex (REF 10001), Contec (REF 10002)

Il numero e le dimensioni dei perni endocanalari sono determinati radiograficamente. Le punte e i perni endocanalari **sterilizzati** sono prelevati sul luogo del trattamento dal sistema a barriera sterile e collocati nel contenitore di sistema **sterilizzato**.

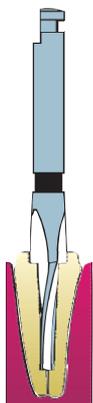
PANORAMICA: DISINFEZIONE / PULIZIA / STERILIZZAZIONE

X = utilizzabile	Perni endocanalari Titanio	Strumenti Punta per trapano	Perni endocanalari Fibra di vetro HT
Disinfezione:			
Disinfezione, manuale	X	X	X
Termodisinfezione (RDG)	-	X	-
Pulizia, manuale:			
Miscela di etanolo/acqua al 70% secondo la DAB (Farmacopea)	X	-	X
Sterilizzazione:			
Autoclave	X	X	X

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

PREPARAZIONE DEL CANALE RADICOLARE



Situazione di partenza:

Il dente deve essere preparato a regola d'arte e non deve presentare alcuna alterazione patologica. Il lume del canale radicolare deve avere un andamento rettilineo e deve essere preparato con la punta di calibrazione, fino a un max. di 3 mm, fino alla forma fisiologica per l'inserimento del perno endocanalare.

- La determinazione delle dimensioni del perno avviene tramite la sagoma di misura che, a tale scopo, viene posata sopra la radiografia. Nel caso di radiografie digitali occorre effettuare una misurazione digitale per determinare le dimensioni del perno adatto.
- Applicazione della diga dentale
- Apertura e allargamento del canale radicolare con strumenti manuali fino a ISO 80. *Una preparazione il più possibile larga del canale radicolare con strumenti manuali riduce l'impiego di macchine per forare che, eventualmente, possono generare un calore dannoso per la dentina.*
- Allargamento a macchina del canale radicolare con il dispositivo di allargamento (RIF 43000 o RIF 42010) e, nel caso di Exatec, con utilizzo finale della punta pilota (RIF 42100). Tenere conto della lunghezza prescelta del perno ed eventualmente marcarla con un anello in gomma sulla punta.
- Calibrazione della sede del perno con la punta di calibrazione in modo che, in caso di uso dell'Exatec, l'appoggio per la testa del perno si trovi nella dentina per almeno 2 mm.
 - *La fresa frontale integrata garantisce lo scorrimento centrato e perpendicolare dell'appoggio rispetto all'asse del canale.*
 - *Onde evitare il danneggiamento della dentina a causa del calore generato, i trapani per i canali radicolari devono essere usati in generale soltanto*
 - **con un sistema di raffreddamento ad acqua o a gel**
 - **con una velocità variabile da 500 a 1000 giri/min.**
 - **e con la minima pressione di "tamponamento" possibile.**
 - *Controllare regolarmente gli strumenti. **Rimuovere i residui della foratura e pulire dai detriti. Lavare il canale perforato.***
- Pulire e asciugare il canale radicolare.



INSERIMENTO: EXATEC, TITANIO



- Inserire il perno endocanalare Exatec in titanio a scopo di prova e controllare la posizione di morso.
- Eventualmente marcare l'altezza necessaria del perno e accorciare la testa del perno con una fresa a grana fine al silicio-carburo, una fresa sottile in metallo duro o un disco da taglio nel manipolo.
- Pulire il canale radicolare:
 - lavare, per es., con acido fosforico al 37%, NaOCl, H₂O₂
 - Eventualmente rimuovere le striature e condizionare
 - Asciugare con punte di carta e, infine, con aria calda

!! Attenzione: evitare i cementi provvisori a base di eugenolo o rimuovere **interamente**. NaOCl o H₂O₂ non sono indicati in caso di impiego di compositi perché l'ossigeno nascente può inibire l'indurimento del composito.

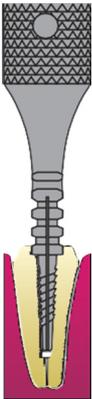
- Pulire il perno endocanalare Exatec accorciato con una miscela di acqua/etanolo al 70% secondo la DAB (Farmacopea tedesca).
- Riempire parzialmente il canale radicolare con cemento **liquido** con il Lentulo in modo che l'aria non possa penetrare. Solo il cemento liquido può passare adeguatamente attraverso le scanalature di deflusso del perno.

Come mezzo di fissaggio si possono usare cementi e compositi a base di fosfato o glasionomero. I materiali con una granulometria di riempimento inferiore (0,1-1,2 µm) sono preferibili (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Avvitare lentamente il perno endocanalare Exatec con un leggero movimento rotatorio fino a posizionare la sua testa nell'apposito supporto.
- Lasciare indurire il mezzo di fissaggio
- Rimuovere il mezzo di fissaggio in eccesso
- Eventualmente adattare la testa del perno, secondo i rapporti di occlusione, usando un cilindro diamantato con raffreddamento ad acqua.

Realizzare il moncone e il restauro finale secondo le informazioni per l'uso e la procedura dei prodotti utilizzati.

INSERIMENTO: EXATEC – S, TITANIO



- Montare il perno Exatec-S sullo strumento di inserimento:
 - Misura precauzionale: assicurare lo strumento di sicurezza con una catenina di sicurezza (da tirare lungo il foro)
 - Collocare lo strumento di inserimento sul perno
 - Ruotare lo strumento di inserimento fino all'innesto delle scanalature
 - Spingere il perno all'interno
 - **Controllare l'alloggiamento del perno nello strumento di inserimento**
- Ruotare per prova il perno endocanalare Exatec-S
 - *L'"artiglio" autofilettante penetra nella dentina. Tutti i passi della filettatura si aggirano contemporaneamente e la penetrazione è resa possibile con una coppia proporzionalmente bassa di $7,9 \pm 1,7$ Ncm con un massimo di 3 giri. *) Il movimento verso l'apice del perno viene arrestato nella posizione ottimale grazie al supporto su misura.*
- Pulire il canale radicolare:
 - lavare, per es., con acido fosforico al 37%, NaOCl, H₂O₂
 - Eventualmente rimuovere le striature e condizionare
 - Asciugare con punte di carta e, infine, con aria calda

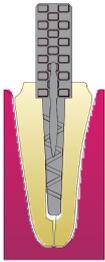
!! Attenzione: evitare i cementi provvisori a base di eugenolo o rimuovere **interamente**. NaOCl o H₂O₂ non sono indicati in caso di impiego di compositi perché l'ossigeno nascente può inibire l'indurimento del composito.

- Pulire il perno endocanalare Exatec-S, rimuovere i residui di dentina con una miscela di etanolo/acqua al 70% secondo la DAB (Farmacopea tedesca).
- Riempire parzialmente il canale radicolare con cemento **liquido** con il Lentulo in modo che l'aria non possa penetrare. Solo il cemento liquido può passare adeguatamente attraverso le scanalature di deflusso del perno.
 - *Come mezzo di fissaggio si possono usare cementi e compositi a base di fosfato o glasionomero. Si devono utilizzare materiali con piccola granulometria di riempimento (0,1-1,2 µm). (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Avvitare il perno endocanalare Exatec-S: iniziare con una leggera rotazione verso sinistra per innestare il perno nel passo filettato pretagliato, quindi ruotarlo verso destra avvitandolo (max. 3 giri).
- Estrarre lo strumento di inserimento in senso assiale rispetto al perno onde evitare una deformazione dell'"artiglio".
- Lasciare indurire il mezzo di fissaggio e rimuovere quello in eccesso.
- Adattare la testa del perno, secondo i rapporti di occlusione, usando un cilindro diamantato con raffreddamento ad acqua.

Realizzare il moncone e il restauro finale secondo le informazioni per l'uso e la procedura dei prodotti utilizzati.

*) Determinata in una tesi comparativa nel 1994
"Misurazioni della coppia nei sistemi di perni endocanalari avvitabili" di Klaus Gabert

INSERTION: EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRA DI VETRO HT



Exatec

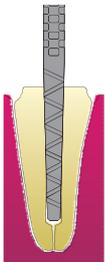
- Inserire il perno endocanalare a scopo di prova e controllare la posizione di morso.
- Marcare l'altezza richiesta del perno (altezza di occlusione) e accorciarlo fuori dalla bocca con un disco diamantato fine. Evitare la generazione di polvere (usare degli strumenti da taglio molto affilati).

!! Attenzione: non usare mai una pinza per accorciare il perno in quanto danneggerebbe la struttura del materiale.

- Pulire il perno endocanalare con una miscela di acqua/etanolo al 70% secondo la DAB (Farmacopea tedesca).
- Preparare il canale radicolare: condizionamento della dentina con la tecnica adesiva

!! Attenzione: evitare i cementi provvisori a base di eugenolo o rimuovere interamente.
H₂O₂ o NaOCl non sono indicati perché l'ossigeno nascente può inibire l'indurimento del composito.

Tecnica adesiva, ad esempio:



Cytec

- Condizionamento del canale e della superficie del dente (per es. acido fosforico al 37%)
 - Rimozione dell'acido con spruzzi d'acqua
 - Lavaggio del canale con alcol (per es. al 70%)
 - Asciugatura del canale con punte di carta
 - Applicazione del primer e aspirazione della quantità in eccesso con punte di carta
 - Applicazione del bonder e aspirazione della quantità in eccesso con punte di carta
- !! Attenzione: non** polimerizzare il bonder con la luce.

- Opzionale: applicare uno strato **sottile** di bonder a doppio indurimento sul perno **senza** polimerizzarlo con la luce.

*Alternativa: applicare uno strato **sottile** di bonder a doppio indurimento sul perno, **stendere in modo sottilissimo** con getto d'aria e polimerizzare con la luce (per es. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray)*



Contec

- Riempire il canale radicolare con un composito liquido, a doppia polimerizzazione, **radiopaco** usando un Lentulo. Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del composito
Per es.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Applicare rapidamente del composito sul perno endocanalare e inserirlo subito **lentamente** nel suo supporto con un leggero movimento rotatorio tenendolo in posizione fino all'indurimento del composito, in modo da fissare saldamente il perno.
- Distribuire uniformemente il materiale in eccesso sul perno sporgente e nella cavità; infine rimuovere il composito che fuoriesce.
- Indurire con la luce polimerizzante per ca. 40 secondi (rispettare le istruzioni per l'uso del composito)
- Infine realizzare il moncone con abbondante composito. Per modellare il moncone – se necessario – utilizzare un manicotto trasparente (frasaco) o una matrice a nastro (HAHNENKRATT).
Per es.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Infine effettuare le correzioni fini con la turbina e una mola rivestita di diamante con raffreddamento ad acqua.

Rispettare le istruzioni per l'uso dei prodotti e delle procedure utilizzati.

MISURE PRECAUZIONALI E FONTI DI ERRORE

Tenendo conto delle circostanze cliniche e dell'indicazione occorre considerare che la resistenza alla rottura e al piegamento di un perno endocanalare confezionato pone dei limiti che dipendono dal materiale e dal diametro selezionato.

Ma anche dagli altri componenti: residui di dentina o moncone e corona possono rappresentare la causa di un insuccesso del restauro.

Nelle informazioni per la preparazione e l'inserimento sono già stati riportati i punti che possono influire positivamente sulla stabilità del restauro. La smerigliatura accurata di un'occlusione equilibrata ha un significato decisivo per la stabilità del restauro e per la sua durata. Il carico dinamico da parte degli antagonisti deve risultare il minore possibile. La deficienza o l'eccesso di carichi possono causare il distacco del restauro, il suo spostamento ortodontico o addirittura la sua rottura.

La preparazione nella zona del margine della corona deve essere eseguita in modo tale che la stabilità del restauro possa essere garantita dal cosiddetto "effetto ferula".

FONTI DI ERRORE

L'insuccesso di un restauro è reso visibile nei seguenti modi: **Possibili cause:**

- | | |
|--|---|
| A) Allentamento o perdita del perno endocanalare | • Errata adesione tra il materiale di fissaggio e la dentina (insufficiente preparazione del canale radicolare) |
| B) Rottura del perno endocanalare | • v. A)
• Un carico dinamico troppo elevato da parte degli antagonisti (v. sopra)
• Un improvviso carico eccessivo
• Scelta di un perno endocanalare sottodimensionato |
| C) Fessurazione o frattura della radice | • V. il punto B)
• Dentina radicolare sclerosata |

MISURE PRECAUZIONALI

Il perno endocanalare non è riutilizzabile.

Un riutilizzo non autorizzato può provocare un rischio di contaminazione incrociata.

Consultare anche le informazioni contenute in EN ISO 17664-1 (Informazioni del produttore) per la preparazione.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Il report abbreviato sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) del perno endocanalare è disponibile tramite EUDAMED. L'SSCP è disponibile su richiesta dal produttore entro 7 giorni di calendario fino al funzionamento del rispettivo modulo EUDAMED.

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

Un documento gratuito >>IFU + EN ISO 17664-1 (Informazioni del produttore sulla preparazione)<< è disponibile entro 7 giorni di calendario su richiesta dal

PRODUTTORE



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

SIMBOLI



Non riutilizzare



Codice articolo



Seguire le istruzioni per l'uso



Descrizione del lotto



Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso scaricabili da:
www.hahnenkratt.com/service



Data di produzione



Attenzione



Produttore



Confezione



Rotazione verso destra



Prodotto medicale



Conservare all'asciutto



Fattore di identificazione univoco di un prodotto medicale



Non sterile



Non usare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec
--	---

CE 0197



Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle sostanze chimiche per il condizionamento.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo "Ispezione e controllo funzionale".

Limitazioni durante la preparazione

La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente. Consultare la sezione "Ispezione e controllo funzionale".

Istruzioni

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

Immediatamente dopo l'uso sui pazienti gli strumenti devono essere collocati in un contenitore di disinfezione riempito con un detergente/disinfettante idoneo (alcalino, privo di aldeidi) per evitare l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). È consigliabile prevedere la preparazione degli strumenti non oltre un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto al luogo di preparazione deve avvenire nel contenitore di disinfezione.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali avvertenze per gli strumenti rotativi vigenti nello studio medico. I nostri strumenti rotativi HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

Pulizia e disinfezione

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

A) Pulizia + disinfezione a macchina convalidata

Preparazione nel dispositivo di pulizia e disinfezione (termodisinfettore)

Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione conforme a EN ISO 15883 (per es. della Miele con programma Vario-TD). Si deve raggiungere un valore A_0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental del Dr. Weigert
4. Cestello RDG idoneo per punte da trapano, per es. inserto Miele, articolo E491

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec
--	--

CE 0197

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2.

Procedura validata per dispositivo di pulizia e disinfezione:

1. Collocare gli strumenti in un cestello adatto.
2. Riempire il cestello e posizionarlo nel dispositivo di pulizia e disinfezione nel modo indicato dal produttore dello stesso dispositivo. Il getto deve poter colpire direttamente gli strumenti.
3. Riempire il dispositivo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore degli strumenti e del dispositivo.
4. Avviare il programma Vario-TD con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A_0 pari ad almeno 3000.
5. Programma:
 - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a <40 °C)
 - Svuotamento
 - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a <40 °C)
 - Svuotamento
 - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
 - Svuotamento
 - 3 min. di neutralizzazione con acqua calda di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z Dental allo 0,1%, Dr. Weigert, Hamburg
 - Svuotamento
 - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
 - Svuotamento
 - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
 - Asciugatura automatica, 30 min. a 90 °C

Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo di pulizia/disinfezione e asciugare con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

B) Pulizia manuale convalidata, disinfezione + asciugatura

Preparazione nel bagno a ultrasuoni

Attrezzatura

1. Detergente:
 - 1) Bagno a ultrasuoni
 - 2) Spazzola di nylon
2. Detergente: Disinfettante adatto per ultrasuoni ID 220 della DÜRR (soluzione di lavoro/bagno per punte da trapano priva di aldeidi) per strumenti rotativi

Procedura, validata:

Pulizia manuale con ultrasuoni e spazzola

Rimuovere lo strumento dal contenitore di disinfezione e lavarlo per almeno 15 minuti in un contenitore dotato di setaccio nel bagno a ultrasuoni a temperatura ambiente. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino bagnate e che vengano evitate ombre acustiche.

Infine pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione (senza ultrasuoni) fino a quando sulla superficie non sarà più riscontrabile alcun residuo.

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec
--	---

CE 0197

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte e pulite.

Disinfezione manuale con ultrasuoni

Collocare lo strumento in un contenitore con setaccio idoneo lasciandolo per almeno 1 minuto nel bagno a ultrasuoni fresco riempito al 100% con ID 220 (<45 °C).

Risciacquare a fondo lo strumento per almeno 1 minuto con acqua addolcita e demineralizzata.

Se necessario rimuovere completamente i residui di sporcizia ruotando continuamente lo strumento con la spazzola di nylon sotto l'acqua corrente, quindi ripetere la pulizia e la disinfezione a ultrasuoni.

Se possibile asciugare lo strumento con aria compressa medica, secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione sono ancora visibili dei residui di sporcizia sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Gli strumenti con i seguenti difetti devono essere immediatamente separati e scartati:

- Taglienti non più affilati e rotti
Con l'uso i taglienti perdono inevitabilmente sempre più la loro affilatura. Gli strumenti devono essere scartati quando il loro impiego può risultare limitato a causa dei taglienti non più affilati o rotti.
- Deformazioni (per es. strumenti curvati)
- Corrosione superficiale

Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

Sterilizzazione in autoclave validata (calore umido)

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 Calore umido

Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Strumenti rotativi in acciaio per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec
--	---

CE 0197

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche "Imballaggio")

Altre informazioni

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Osservare le istruzioni dei detergenti utilizzati e del produttore del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Informazioni da EN ISO 17664-1: l'utilizzo di un brillantante potrebbe compromettere la biocompatibilità

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per la preparazione dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il riutilizzo di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

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

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Critico A Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec in titanio e fibra di vetro HT

CE 0197

Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

I perni endocanalari devono essere disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.

I perni endocanalari non sono riutilizzabili. Un riutilizzo non autorizzato può provocare un rischio di contaminazione incrociata. Un ricondizionamento ripetuto comporta il rischio di danneggiamento del materiale.

Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del dispositivo.

Limitazioni durante la preparazione



I perni endocanalari possono essere preparati una sola volta.

I perni endocanalari non sono riutilizzabili. Un riutilizzo non autorizzato può provocare un rischio di contaminazione incrociata. Un ricondizionamento ripetuto comporta il rischio di danneggiamento del materiale.

Istruzioni

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

La preparazione deve essere eseguita esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La conservazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dallo studio medico.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali avvertenze per gli strumenti vigenti nello studio medico. Si tratta di normali perni endocanalari per i quali non esiste alcuna speciale procedura di preparazione.

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione a macchina

N/A

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Critico A Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec in titanio e fibra di vetro HT

CE 0197

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione manuale validata

Soluzione di trattamento: miscela di etanolo/acqua al 70% conforme alla DAB (Farmacopea tedesca)

Procedura, validata:

1. Rimuovere il perno endocanalare dall'imballaggio.
2. Immergere nella soluzione di etanolo/acqua al 70% conforme alla DAB per la pulizia e
3. Disinfettare per almeno 10 minuti (verificare che tutte le parti siano coperte).
4. Lasciare evaporare l'etanolo fino a quando non sarà più presente alcuna umidità residua.

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia prima dell'uso. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Eventualmente scartare i perni endocanalari danneggiati.

Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

Sterilizzazione validata in autoclave (calore umido)

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 Calore umido

Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche "Imballaggio")

Altre informazioni

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Critico A Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec
in titanio e fibra di vetro HT

CE 0197

Osservare le istruzioni dei detergenti utilizzati e del produttore del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per la preparazione dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il condizionamento di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

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

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico B Strumento di inserimento Exatec-S

CE

Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo "Ispezione e controllo funzionale".

Limitazioni durante la preparazione

Il ricondizionamento ha un effetto limitato. La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente.

Istruzioni

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La preparazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Smaltimento a umido

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente collocare gli strumenti in una vaschetta riempita con detergente/disinfettante (per es. ID 212 di DÜRR senza alcali, detergente alcalino con un valore pH di 10). In tal modo si preverrà l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). Per quanto riguarda il dosaggio e il tempo d'azione consultare le istruzioni per l'uso di ID 212.

Oppure:

Smaltimento a secco

Raccogliere i prodotti medicinali (smaltimento a secco) dopo il relativo trattamento o dopo il trattamento del paziente

Procedura secondo LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Conservazione degli strumenti

in un contenitore di raccolta idoneo, per es. in scatole di plastica chiudibili

Deposizione delicata (senza gettarli) degli strumenti, eventualmente ricorrendo a una pinza per strumenti.

Indossare l'apposito equipaggiamento di protezione personale (per es. guanti, occhiali e maschera di protezione).

Evitare una preparazione prolungata (consiglio: non superare la regolare delle 6 ore per il tempo d'attesa; rispettare le indicazioni del produttore).

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico B Strumento di inserimento Exatec-S



2. Separazione dei rifiuti
in sacchi per rifiuti sufficientemente resistenti, a tenuta e, all'occorrenza, resistenti all'umidità.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per gli strumenti vigenti nello studio medico. I nostri strumenti HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

Il Robert-Koch-Institut (RKI) consiglia: smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali.

Pulizia e disinfezione

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

A) Pulizia + disinfezione a macchina convalidata

Preparazione nel dispositivo di pulizia e disinfezione (termodisinfettore)

Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A_0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2.

Procedura, validata:

1. Immediatamente prima della preparazione a macchina togliere gli strumenti dalla vaschetta e lavarli a fondo con acqua corrente (almeno per 10 sec.). Nel dispositivo di lavaggio/disinfezione non deve essere trasportato alcun residuo di detergente/disinfettante.
2. Collocare gli strumenti in un portastrumenti o cestello idoneo.
3. Il portastrumenti/cestello deve essere posizionato nel dispositivo di lavaggio/disinfezione in modo tale che il getto colpisca direttamente gli strumenti.
4. Avviare il programma Vario con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A_0 pari ad almeno 3000.
5. Programma:
 - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
 - Svuotamento
 - 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg allo 0,1%
 - Svuotamento
 - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
 - Svuotamento
 - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico B Strumento di inserimento Exatec-S

CE

- Asciugatura automatica, 30 min. a ca. 60 °C
6. Al termine del programma estrarre gli strumenti e asciugarli secondo le raccomandazioni RKI, preferibilmente con aria compressa. In caso di portastrumenti/cestello prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili.
 7. Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo di pulizia/disinfezione e asciugare con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

B) Pulizia manuale convalidata, disinfezione + asciugatura

Disinfettare lo strumento prima della pulizia manuale.

Preparazione nel bagno a ultrasuoni

Attrezzatura

1. Detergente:
 - 1) Bagno a ultrasuoni
 - 2) Spazzola di nylon
2. Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 Forte di DÜRR, concentrato alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

Pulizia manuale con ultrasuoni e spazzola

Lavare lo strumento per almeno 15 minuti in un contenitore dotato di setaccio nel bagno a ultrasuoni a temperatura ambiente. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino bagnate e che vengano evitate ombre acustiche. Si prega di notare che le due cavità laterali hanno un'apertura che deve essere risciacquata.

Infine pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione (senza ultrasuoni) fino a quando sulla superficie non sarà più riscontrabile alcun residuo.

Occorre assicurarsi che tutte le zone, specialmente quelle più difficilmente accessibili, dello strumento siano raggiunte e pulite.

Disinfezione manuale con ultrasuoni

Collocare lo strumento in un contenitore con setaccio idoneo lasciandolo per almeno 1 minuto nel bagno a ultrasuoni fresco riempito al 100% con ID 212 (<45 °C).

Risciacquare a fondo lo strumento per almeno 1 minuto con acqua addolcita e demineralizzata.

Se necessario rimuovere completamente i residui di sporcizia ruotando continuamente lo strumento con la spazzola di nylon sotto l'acqua corrente, quindi ripetere la pulizia e la disinfezione a ultrasuoni.

Se possibile asciugare lo strumento con aria compressa medica, secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere.

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico B Strumento di inserimento Exatec-S



Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Gli strumenti difettosi, ad esempio con artiglio piegati o spezzati, devono essere gettati via.

Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

Sterilizzazione in autoclave validata (calore umido)

Secondo i criteri RKI pubblicati nella Bundesgesundheitsblatt "Gazzetta Federale della Sanità) 2012-55:1244-1310, "Requisiti igienici nella preparazione dei prodotti medici", pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico B: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 Calore umido

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua.

Procedura:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche "Imballaggio")

Informazioni supplementari

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico B Strumento di inserimento Exatec-S



Osservare le istruzioni dei detergenti utilizzati e del produttore del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Informazioni da EN ISO 17664-1: l'utilizzo di un brillantante potrebbe compromettere la biocompatibilità

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per la preparazione dei prodotti medici.
Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il riutilizzo di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

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

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Contenitore di sistema in acciaio inox per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec (punte da trapano + perni endocanalari)
--	--

CE

Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle sostanze chimiche per il condizionamento.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo "Ispezione e controllo funzionale".

Limitazioni durante la preparazione

La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente. Consultare la sezione "Ispezione e controllo funzionale".

Istruzioni

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La preparazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Smaltimento a umido

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente collocare gli strumenti in una vaschetta riempita con detergente/disinfettante (per es. ID 212 di DÜRR senza alcali, detergente alcalino con un valore pH di 10). In tal modo si preverrà l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). Per quanto riguarda il dosaggio e il tempo d'azione consultare le istruzioni per l'uso di ID 212.

Oppure:

Smaltimento a secco

Raccogliere i prodotti medicinali (smaltimento a secco) dopo il relativo trattamento o dopo il trattamento del paziente

Procedura secondo LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Conservazione degli strumenti

in un contenitore di raccolta idoneo, per es. in scatole di plastica chiudibili

Deposizione delicata (senza gettarli) degli strumenti, eventualmente ricorrendo a una pinza per strumenti.

Indossare l'apposito equipaggiamento di protezione personale (per es. guanti, occhiali e maschera di protezione).

Evitare una preparazione prolungata (consiglio: non superare la regolare delle 6 ore per il tempo d'attesa; rispettare le indicazioni del produttore).

IFU ExCyCo + Allegati EN ISO 17664-1

Aggiornamento 2023-06, Index 03 Le modifiche apportate alla versione precedente con riferimento alla sicurezza sono state evidenziate.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Contenitore di sistema in acciaio inox per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec (punte da trapano + perni endocanalari)
--	--



2. Separazione dei rifiuti

in sacchi per rifiuti sufficientemente resistenti, a tenuta e, all'occorrenza, resistenti all'umidità.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per i contenitori di sistema vigenti nello studio medico.

La preparazione del nostro contenitore di sistema deve avvenire con il coperchio **aperto**.

I nostri contenitori di sistema HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

Pulizia e disinfezione

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

Pulizia a macchina standardizzata + disinfezione

Preparazione nel dispositivo di pulizia e disinfezione (termodisinfettore)

Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione conforme a EN ISO 15883 (per es. della Miele con programma Vario-TD). Si deve raggiungere un valore A_0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental del Dr. Weigert
4. Un inserto RDG idoneo per i contenitori di sistema

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2.

Procedura RDG:

1. Collocare il contenitore di sistema **aperto** in un inserto idoneo.
2. Riempire l'inserto e posizionarlo nel dispositivo di pulizia e disinfezione nel modo indicato dal produttore dello stesso dispositivo. Il getto deve poter colpire direttamente gli strumenti.
3. Riempire il dispositivo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore degli strumenti e del dispositivo.
4. Avviare il programma Vario-TD con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A_0 pari ad almeno 3000.
5. Programma:
 - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a <40 °C)
 - Svuotamento
 - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda (acqua potabile a <40 °C)
 - Svuotamento
 - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
 - Svuotamento
 - 3 min. di neutralizzazione con acqua calda di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z Dental allo 0,1%, Dr. Weigert, Hamburg
 - Svuotamento
 - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
 - Svuotamento

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Contenitore di sistema in acciaio inox per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cytac, Contec (punte da trapano + perni endocanalari)
--	---

CE

- Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
- Asciugatura automatica, 30 min. a 90 °C

Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo di pulizia/disinfezione e asciugare con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO. Durante l'asciugatura prestare attenzione alle zone difficili da raggiungere e alle cavità.

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione sono ancora visibili dei residui di sporcizia sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere immediatamente separati e gettati via.

Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

Sterilizzazione in autoclave validata (calore umido)

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 Calore umido

Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche "Imballaggio")

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Contenitore di sistema in acciaio inox per sistemi di perni endocanalari Exatec, Cyttec, Contec (punte da trapano + perni endocanalari)
--	--



Altre informazioni

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Osservare le istruzioni dei detergenti utilizzati e del produttore del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Informazioni da EN ISO 17664-1: l'utilizzo di un brillantante potrebbe compromettere la biocompatibilità

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per la preparazione dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il riutilizzo di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

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