

KULLANMA TALİMATI **EXATEC, CYTEC ve CONTEC** **TİTANYUM + HT FİBERGLAS**

Sayfalar

- 01 // İÇERİK + TESİSLER
- 02 // BİLGİLER
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, titanyum
- 04 // EXATEC, HT fiberglas
- 04 // CYTEC, HT fiberglas
- 05 // CONTEC, HT fiberglas
- 05 // İŞLEME MADDELERİ
- 05 // AMAÇ
- 05 // HAZIRLAMA
- 06 // GENEL BAKIŞ: DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK, STERİLİZASYON
- 06 // KÖK KANALININ HAZIRLANMASI
- 07 // EKLEME: EXATEC, TİTANYUM
- 08 // EKLEME: EXATEC-S, TİTANYUM
- 09 // EKLEME: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT FİBERGLAS
- 10 // ÖNLEMLER + HATA KAYNAKLARI
- 11 // ÜRETİCİ + İLAVE BİLGİLER
- 11 // SEMBOLLER

TESİSLER:

- 12 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Sınıf IIa)
Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgisi - Döner Aletler
- 16 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Sınıf IIa)
Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgisi - Kök Bağlama Dişleri
- 19 // EN ISO 17664-1 CE (Sınıf I)
Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgisi - Exatec-S Uygulama Aracı
- 24 // EN ISO 17664-1 CE (Sınıf I)
Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgisi - Sistem Kutusu

Kullanma talimatını ve tüm EN ISO 17664-1 normlarını ayrıca şu adresten indirebilirsiniz:
www.hahnenkratt.com/service.

Öngörülen kullanıcı

Bu ürünler yalnızca diş hekimliği tarafından kullanılması için tasarlanmıştır. Yalnızca diş hekimi tarafından kullanılabilir.

Hasta hedef grubu

Şiddetli koronal hasarı ve kök tedavisi gören dişleri olan hastalar. Çocuklar veya ergenler söz konusu olduğunda, kullanıcı yalnızca kalıcı dişleri tedavi ettiğinden emin olmalıdır, çünkü bir süt dişindeki kök bağlama dişi, diş çıkarma sırasında süt dişinin kökü kalıcı diş tarafından emilmesi nedeniyle, dişlerin değişimini bozabilir.

Klinik kullanım

Kök bağlama dişleri ile restorasyon işlemi, dişin çekilmesini önleyebilir. Kök bağlama dişlerine özel kanal genişleticiler ve kalibrasyon matkapları kullanılarak mümkün olduğunca fazla diş maddesi elde edilebilir ve kök kanalı kök bağlama dişine uyumlu bir biçimde hazırlanır. Kök bağlama dişi veya restorasyon, böylece biçim uyumu ve dolayısıyla kırılma mukavemeti ve kullanım ömrü optimizasyonu nedeniyle mümkün olan en iyi uyumu alır.

Amaç

Kök bağlama dişleri, koronal bakımından ağır hasar görmüş, devitalize kalan dişlerde restoratif yapıların sabitlenmesi için endikedir. Kök bağlantı dişleri, tek kullanım içindir. Kanal genişleticileri ve kalibrasyon matkapları daha sonra restoratif önlemlerin uygulanabilmesi amacıyla kök kanalının hazırlanması için tasarlanmıştır. Matkapların uygulama alanı, bir kök bağlama dişini almak için kök kanalının hazırlanmasıdır.

Kontrendikasyonlar

Tedavinin usulüne uygun ve EN ISO 17664-1 üretici bilgilerimiz uyarınca hazırlanması şartıyla, matkaplarımız ve kök bağlama dişleri için herhangi bir kontrendikasyon görülmemiştir.

Lütfen ayrıca önlemler noktasını ve hata kaynaklarını da dikkate alın.

İstenmeyen yan etkiler

Tedavinin usulüne uygun ve kullanma talimatımız uyarınca gerçekleşmesi durumunda bilinen bir yan etkisi yoktur.

Bertaraf

Bertaraf için ulusal ve bölgesel yönetmelikleri dikkate alın








Şaftlar

Matkapların shaftları EN ISO 1797 Tip 1 uyarınca tasarlanmış olup sadece öngörülen açılı bağlantı parçasına uyar.





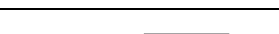


HAHNENKRATT kalibrasyon matkaplarımız ilgili HAHNENKRATT kök bağlantı dişi boyutuna uyumludur. Lütfen bu konuda her bir kök bağlantı dişi sistemine ilişkin aşağıdaki tablolara bakın

Nihai bağlama dişi yatağı sadece kalibrasyon matkabının uygun boyutu ile kalibre edilebilir.


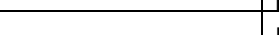


EXATEC, EXATEC-S TİTANYUM

Exatec Titanyum Modüler kök yapı sistemi		Bağlama dişi kafasının çapı apik. Bağlama dişi uzunluğu		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apik. Bağlama dişi çapı ▲ apik. Bağlama dişi çapı ▼ mm	Çok amaçlı	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		Kodlama	Yok	Beyaz	Sarı	Mavi	Siyah
Aletler, tüm modüller için çok amaçlı		İçerik	REF				
	Merkezleme ucu	1	42010				
	Kesici uçlu kanal	1	43000				
	Pilot matkap	1	42100				
	Kalibrasyon matkabı	1		42001	42002	42003	42004
	Ölçme şablonu	1	42050				
Exatec							
	Kök bağlama dişi	10		42311	42312	42313	42314
Sistem kutusu ve düzenleyici, boş		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Kök bağlama dişi	10		45511	45512	45513	45514
	Uygulama aracı	1	45522				
Sistem kutusu ve düzenleyici, boş		1	10005 + 10000				





EXATEC, HT FİBERGLAS

Exatec kök yapı sistemi	Bağlama dişi kafasının çapı apik. Bağlama dişi uzunluğu apik. Bağlama dişi çapı ▲ apik. Bağlama dişi çapı ▼ mm	Çok amaçlı	2,6	2,7	2,8	2,2	
			6,6	8,0	9,7	-	
			1,461	1,559	1,681	-	
			0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	
Kodlama	Yok	Beyaz	Sarı	Mavi	Yeşil		
İçerik		REF					
	Merkezleme uclu kanal genişletici	1	42010				
	Kesici uclu kanal genişletici	1	43000				
	Pilot matkap	1	42100				
	Kalibrasyon matkabı	1		42001	42002	42003	
	Kalibrasyon matkabı	1					42005
	Ölçme şablonu	1	42050				
	Kök bağlama dişi	10		42611	42612	42613	
	Kök bağlama dişi	10					42 615
Sistem kutusu		1	10003				

CYTEC, HT FİBERGLAS

Cytec kök yapı sistemi		Çok amaçlı	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm		
			Kodlama	Yok	Kırmızı	Beyaz	Sarı	Yeşil	Mavi	Siyah
			İçerik	REF						
	Merkezleme uclu	1	42010							
	Kesici uclu kanal	1	43000							
	Kalibrasyon matkabı	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004	
	Ölçme şablonu	1	43050							
	Kök bağlama dişi	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604	
Sistem kutusu		1	10001							

CONTEC, HT FİBERGLAS

Contec kök yapısı sistemi			Çok amaçlı	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodlama	Yok	Kırmızı	Beyaz	Sarı	Mavi	Siyah
		İçerik	REF					
	Merkezleme uclu	1	42010					
	Kesici uçlu kanal	1	43000					
	Kalibrasyon matkabı	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Ölçme şablonu	1	44050					
	Kök bağlama dişi	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
Sistem kutusu			10002					

İŞLEME MADDELERİ

Titan Grade 5:

Ti 6-Al 4-V DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136 uyarınca alaşım

Fiber kompozit işleme maddeleri: HT fiberglas (FRC, Fibre Reinforced Composite)

HAZIRLAMA

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi tesisin içinde + İndirme www.hahnenkratt.com/service

Dönen aletler ve kök bağlantı dişleri **steril olmayan** şekilde teslim edilir. Ambalajlar sterilizasyon işlemi için uygun **değildir**.

Döner aletler, tıbbi cihazların - döner aletlerin hazırlanmasına ilişkin EN ISO 17664-1 uyarınca üretici bilgimize göre, her kullanımdan önce ve ayrıca ilk kullanımdan önce hazırlanmalıdır.

Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma belirler.

Optimum delme performansları elde etmek ve kör veya hasarlı aletlerden kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemek için, aletler her kullanımdan önce EN ISO 17664-1 tıbbi cihazların hazırlanması - döner aletlere yönelik üretici bilgisine göre kontrol edilmelidir (bkz. »Kontrol ve işlev testi«).

Kök bağlama dişleri, tıbbi cihazların - kök bağlama dişlerinin hazırlanmasına ilişkin EN ISO 17664-1 uyarınca üretici bilgisine göre kullanımdan önce hazırlanmalıdır. Kök bağlama dişleri tekrar hazırlamak veya tekrar kullanmak üzere tasarlanmamıştır. İzin verilmediği halde birden fazla kez kullanılırsa çapraz bulaşma riski söz konusudur. Birkaç kez hazırlama yapılırsa malzemede hasar riski olur.

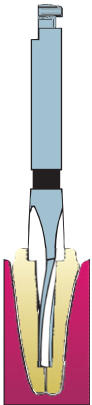
Sistem kutularımız tedavi sırasında diş hekimine, matkapları ve kök bağlama dişlerini tedavi amacıyla kolayca çıkarabilmesi için net bir bakış açısı sağlar: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Röntgen resmi ile kök bağlama dişlerinin sayısı ve boyutu belirlenir. Tedavi yerinde gerekli olan **sterilize** kök bağlama dişleri ve **sterilize** matkaplar steril bariyer sisteminden alınarak **sterilize** sistem kutusuna yerleştirilir.

GENEL BAKIŞ: DEZENFEKSİYON / TEMİZLİK / STERİLİZASYON

X = Kullanılabilir	Kök bağlama dişleri Titanyum	Aletler Matkap	Kök bağlama dişleri HT fiberglas
Dezenfeksiyon:			
Dezenfeksiyon, manuel	X	X	X
Termik dezenfeksiyon (RDG)	-	X	-
Temizlik, manuel:			
DAB'ye (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol su karışımı	X	-	X
Sterilizasyon:			
Otoklav	X	X	X

KÖK KANALININ HAZIRLANMASI



Çıkış durumu:

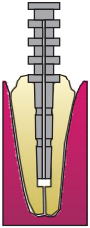
Diş üzerinde usulüne uygun işlem yapılmış olmalı ve patolojik değişiklikler göstermemelidir. Kök kanal lümeni düz bir çizgide uzanmalı ve kök bağlama dişini almak için kalibrasyon matkabı ile fizyolojik foramenlere maks. 3 mm'ye kadar hazırlanmalıdır.

- Bağlama dişinin boyutu ölçme şablonu ile belirlenir. Bu, bu işlem için radyografin üzerine konulur. Dijital röntgende, uygun bağlama diş boyutunu belirlemek için bir dijital ölçüm yapılmalıdır.
- Diş izolasyon lastiğinin konulması
- Kök hücrenin el aletleriyle yaklaşık ISO 80 kadar açılması ve genişletilmesi.
El aletleriyle yapılan hazırlık, bilhassa diş kemiğine zarar verebilecek ısı üretebilen makine matkaplarının kullanımını mümkün olduğunca azaltır.
- Kök kanal lümeninin kanal genişletici (REF 43000 veya REF 42010) ve ardından Exatec ile pilot matkap (REF 42100) ile mekanik olarak genişletilmesi. Seçili bağlama diş uzunluğunu dikkate alın ve bunu gerekirse lastik halka ile matkap üzerinde işaretleyin.

- Bağlama dişi yatağının, Exatec'te bağlama dişi kafasına yönelik dayanak diş kemiğinin en az 2 mm derinliğinde duracak şekilde kalibrasyon matkabı ile kalibrasyonlu delme işlemi.
 - *Entegre alın frezesi, dayanağın kanal eksenine ortali ve dikdörtgen şekilde uzanmasını garanti eder.*
 - *Kök diş kemiğinin ısıdan dolayı hasar görmesini önlemek için kök kanalı matkapları genel olarak yalnızca*
 - **su soğutucusu veya jelli soğutma altında**
 - **500-1000 devir/dakikalık bir devir sayısı**yla
 - **mümkün olduğunca düşük bir basınç ile "hafif vuruşlarla"** kullanılmalıdır.
 - *Aletleri aralıklı olarak kontrol edin. **Matkap talaşlarını uzaklaştırın ve sıyrıkları temizleyin. Delme kanalını yıkayın.***
- Kök kanalını temizleyin ve kurulayın.



EKLEME: EXATEC, TİTANYUM



- Exatec Titan kök bağlama dişini deneyerek yerleştirin ve ısırma konumunu kontrol edin.
- Gerekirse, istenilen bağlama dişinin boyunu işaretleyin ve bağlama dişi kafasını ekstraoral olarak ince taneli bir silikon karbür zımpara taşı, ince karbür kesici veya bir kesme diski ile kısaltın.
- Kök kanalını temizleme:
 - Örneğin %37 fosforik asit, NaOCl, H₂O₂ ile yıkayın
 - Varsa lekeyi giderin ve düzeltin
 - Kağıt konlarla, son olarak sıcak hava ile kurutun

!! Dikkat: Öjenol içeren geçici dolgu maddelerinden kaçının veya **kalıntı bırakmadan** çıkarın. Oluşan oksijen, kompozit kürlenmesinin oksijen inhibisyonuna neden olabileğinden, NaOCl veya H₂O₂, kompozitler kullanılırken endike değildir.

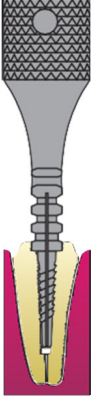
- Kısaltılmış Exatec kök bağlama dişini DAB'ye (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol/su karışımıyla temizleyin
- Kök kanalını lentülo kullanarak hava kesecikleri oluşmayacak şekilde ince siman ile porsiyon şeklinde doldurun. Sadece ince siman postun boşalma kanallarından yeterli ölçüde akabilir.

Bağlayıcı olarak fosfat veya cam iyonomer simanları ve kompozitler uygundur. Küçük dolgu tane boyutuna (0.1-1.2µm) sahip malzemeler tercih edilmelidir (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)

- Postun kafası post kafası yatağına tamamen oturana kadar Exatec kök postunu hafif döndürme hareketi ile yavaşça post yatağına yerleştirin.
- Bağlayıcının sertleşmesini bekleyin
- Fazla bağlayıcıyı çıkarın
- Gerekirse post kafasını su ile soğutarak silindir elmaslarla oklüzyon oranlarına göre uyarlayın.

Yapım ve nihai restorasyonu, kullanılan ürünlerin ve yöntemlerin kullanım bilgisi uyarınca gerçekleştirin.

İNSERSİYON: EXATEC – S, TITAN

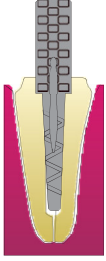


- Exatec-S kök postunu yerleştirme aracına takın:
 - Tedbir: Yerleştirme aracını emniyet zinciri ile emniyete alın (delikten çekin)
 - Yerleştirme aracını posta oturtun
 - Yivler oturana kadar yerleştirme aracını döndürün
 - Postu içeri itin
 - **Postun yerleştirme aracında güvenli oturmasını kontrol edin**
 - Exatec-S kök postunu deneyerek döndürün
 - *Kendinden kesici "tırnaklar" dentine girer. Koni 3 maksimum ve geçer birbirine anda aynı leşdi tüm sayesinde, takmak çevirerek ile tork $Ncm1.7 \pm 7.9$ minimum nispeten leşdönü .mümkündür *) Postun apikal hareketi, tam ayarlı destek ile tam olarak durdurulur.*
 - Kök kanalını temizleme:
 - Örneğin %37 fosforik asit, NaOCl, H₂O₂ ile yıkayın
 - Varsa lekeyi giderin ve düzeltin
 - Kağıt konlarla, son olarak sıcak hava ile kurutun
- !! Dikkat:** Öjenol içeren geçici dolgu maddelerinden kaçınin veya **kalıntı bırakmadan** çıkarın. Oluşan oksijen, kompozit kürlenmesinin oksijen inhibisyonuna neden olabildiğinden, NaOCl veya H₂O₂, kompozitler kullanılırken endike değildir.
- Exatec-S kök postunu temizleyin, bu sırada dentin talaşlarını DAB'ye (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol/su karışımıyla uzaklaştırın.
 - Kök kanalını lentülo kullanarak hava kesecikleri oluşmayacak şekilde ince siman ile porsiyon şeklinde doldurun. Sadece ince siman postun boşalma kanallarından yeterli ölçüde akabilir.
 - *Bağlayıcı olarak fosfat veya cam iyonomer simanları ve kompozitler uygundur. Küçük dolgu tane boyutuna (0.1-1.2µm) sahip malzemeler kullanılmalıdır. (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
 - Exatec-S kök postunun çevirerek takılması: Postun önceden kesilen dişe oturması için küçük bir sola döndürme hareketi ile başlayın, ardından sağa döndürerek kök postunu takın (maks. 3 tur).
 - "Tırnakların" deformasyonunu önlemek için yerleştirme aracını posta aksenel olarak çıkarın.
 - Bağlayıcının sertleşmesini bekleyin ve fazla bağlayıcıyı çıkarın.
 - Post kafasını su ile soğutarak silindir elmaslarla oklüzyon oranlarına göre uyarlayın.

Yapım ve nihai restorasyonu, kullanılan ürünlerin ve yöntemlerin kullanım bilgisi uyarınca gerçekleştirin.

*) 1994 yılında karşılaştırmalı bir tezde belirlendi
Klaus Gabert tarafından sunulan "vidalanabilir kök kanal post sistemlerinde tork ölçümleri"

İNSERSİYON: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT FİBERGLAS



Exatec

- Kök postunu deneyerek yerleştirin ve ısırma konumunu kontrol edin.
- Gerekli post yüksekliği (oklüzyon yüksekliği) işaretleyin ve ince bir elmas disk ile ekstraoral olarak kısaltın. Bu sırada toz oluşmasını önleyin (keskin kesici ekipmanlar kullanın).

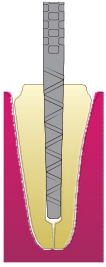
!! Dikkat: Kısaltma işlemi için **asla** pens kullanmayın. Bu, işleme malzemesinin yapısına hasar verir.

- Kök postunu DAB'ye (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol/su karışımıyla temizleyin
- Kök kanalının hazırlanması: Dentinin yapıştırma tekniği ile kondisyonlanması

!! Dikkat: Öjenol içeren geçici dolgu maddelerinden kaçının veya kalıntı bırakmadan çıkarın.

Oluşan oksijen, kompozit kürlenmesinin oksijen inhibisyonuna neden olabileceğinden H₂O₂ veya NaOCl endike değildir.

Yapıştırma tekniği, örneğin:



Cytec

- Kanalın ve diş yüzeyinin kondisyonlanması (örn. %37 fosforik asit)
- Asidi su spreysi ile arındırın
- Kanalı alkol ile durulayın (örn. %70)
- Kağıt konlarla kanalı kurutun
- Astarı uygulayın ve kağıt konlarla fazlalığı emdirin
- Bağlayıcı malzemeyi uygulayın ve kağıt konlarla fazlalığı emdirin! **Dikkat:** Bağlayıcı malzemeyi ışıkla polimerize **etmeyin**.

- Opsiyonel: Postu **ince bir tabaka** çift kürlenmiş bağlayıcı malzeme ile donatın, ışıkla polimerize **etmeyin**.
*Alternatif: Postu **ince bir tabaka** çift kürlenmiş bağlayıcı malzeme ile donatın, **çok ince** hava püskürtün ve ışıkla polimerize edin, örn. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Kök kanalını **ince, çift polimerizasyonlu, radyopak bir kompozit** ve lentülo ile doldurun. Kompozit üreticisinin kullanım talimatını dikkate alın örn. PANA VIA™ F 2.0, Kuraray
- Kök postunu hızlı bir şekilde kompozit ile donatın ve hemen hafif bir döndürme hareketi ile post yatağına yavaşça yerleştirin ve kompozit, post yerleşip oturacak şekilde sertleşene kadar yerinde tutun.
- Fazla malzemeyi çıkıntılı post ve boşluk üzerine eşit olarak dağıtın ve kalan fazla kompoziti çıkarın.
- Polimerizasyon lambası ile yakl. 40 sn. sertleştirin (Kompozitin kullanım talimatını dikkate alın)
- Ardından kökü viskoz kompozit ile hızla oluşturun. Yapıyı şekillendirmek için gerekirse şeffaf bir kılıf (frasco) veya matris bandı (HAHNENKRATT) kullanın. Örn.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Bir yandan su ile soğutarak, türbin ve elmas kaplı taşlama aleti ile son ince düzeltmeleri gerçekleştirin.

Kullanılan ürünlerin ve yöntemlerin kullanım talimatlarına dikkat edin.

TEDBİRLER VE HATA KAYNAKLARI

Klinik koşullar ve endikasyon dikkate alınarak, hazır bir kök postunun kırılma mukavemeti ve bükülme mukavemetinin, işleme malzemesi ve seçilen postun çapına bağlı olduğu unutulmamalıdır.

Diğer bileşenlerde de: Kalan sert diş maddesi veya yapısı ve kron, restorasyonun başarısız olmasının nedeni olabilir.

Hazırlık ve yerleştirme ile ilgili bilgilerde, restorasyonun stabilitesi üzerinde olumlu etkisi olan noktalar zaten listelenmiştir. Dengeli bir oklüzyonun dikkatli bir şekilde taşlanması, restorasyonun stabilitesi ve uzun ömürlü olması açısından çok önemlidir. Antagonistlerden kaynaklanan dinamik yük, mümkün olduğu kadar düşük olmalıdır. Yanlış veya aşırı yüklenme, restorasyonların gevşemesine, ortodontik olarak kaymasına ve hatta kırılmasına neden olabilir.

Kron kenarı alanındaki hazırlık, restorasyonun stabilitesi sözde yüksük etkisi ile desteklenebilecek şekilde yapılmalıdır.

HATA KAYNAKLARI

Bir restorasyonun başarısızlığı şu şekilde görülür:

A) Kök postunun gevşemesi veya sökülmesi

B) Kök postunun kırılması

C) Kökün çatlaması veya kırılması

Olası nedenleri:

- Sabitleme malzemesi + dentin arasındaki hatalı bağlantı (kök kanalının yetersiz hazırlanması)
- Bkz. A)
- Antagonistler nedeniyle aşırı dinamik yük (yukarıya bakın)
- Aşırı, ani yük
- Kök postunun küçük seçilmesi
- Bkz. B) maddesinde açıklanmıştır
- Sklerozlaşmış kök dentin

TEDBİRLER

Kök postu yeniden kullanılamaz.
İzinsiz tekrar kullanılırsa çapraz bulaşma riski olur.

Ekteki hazırlıkla ilgili iki EN ISO 17664-1 üretici bilgisinden alınan bilgileri de dikkate alın.

EK BİLGİLER

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kök postlarının güvenliği ve klinik performansı (SSCP) ile ilgili kısa rapor EUDAMED üzerinden erişilebilir hale getirilecektir. İlgili EUDAMED modülü işlevsel olana kadar, SSCP, talep üzerine üreticiden 7 takvim günü içinde temin edilebilir.



EN ISO 17664-1 Document
Consult: www.hahnenkratt.com/service

>>EN ISO 17664-1 Hazırlık ile ilgili üretici bilgileri<<
talep üzerinde 7 takvim günü içerisinde ücretsiz temin edilebilir:

ÜRETİCİ



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

SEMBOLLER



Tekrar kullanmayın



Kullanım talimatını dikkate alın



Elektronik kullanım talimatını
dikkate alın
İndirme bağlantısı:
www.hahnenkratt.com/service



Dikkat



Ambalaj birimi



Tıbbi ürün



Bir tıbbi ürünün net tanımlayıcısı



Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve
kullanım talimatını dikkate alın



Ürün numarası



Parti tanımları



Üretim tarihi



Üretici



Sağa dönüş



Kuru muhafaza edin



Steril değildir

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma: HAHNENKRATT ürünleri:
Kritik A Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama
dış sistemleri için,

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

⚠ Uyarılar

Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan işlem kimyasal maddelerinin kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

Cihazı ilk kez kullanmadan önce "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine de uyun.

Hazırlamada sınırlamalar

Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma belirler.

Ürün kullanım ömrünün sonu kişiden kişiye değişir. Bu nedenle kullanıcı tarafından tespit edilmelidir. "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine uyun.

Yönergeler

Ayrıca ilk kullanımdan önce tam döngü de gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

Depolama ve nakliye

Aletleri hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, kalıntıların kurumasını önlemek için (protein fiksasyonu) uygun bir temizlik/dezenfektan maddesi (alkalin, aldehit içermez) ile doldurulmuş Fräsator'a yerleştirin. Aletlerin kullanımdan sonra en geç bir saat içinde hazırlanması tavsiye edilir. Hazırlama yerine nakliye, Fräsator'da yapılmalıdır.

Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart döner alet yönergelerine de uyun. Yoksa döner HAHNENKRATT aletlerimiz için uyulması gereken özel bir gereklilik yoktur.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

A) Makine ile onaylı temizlik ve dezenfeksiyon

RDG'de (termal dezenfektör) hazırlama

Ekipman

1. EN ISO 15883'e uygun olarak temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Vario-TD programı ile Miele şirketi. En az 3000 A₀ değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Neodisher® Z Dental Dr. Weigert şirketi
4. Matkaplar için uygun RDG sepet eki, örn. Miele kullanımı, ürün E491

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. EN ISO 15883- 1 ve EN ISO 15883- 2 standartlarına uyun.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma: HAHNENKRATT ürünleri:
Kritik A Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama
diş sistemleri için,

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

RDG Prosedürü, onaylı:

1. Aletleri uygun bir sepet parçasına yerleştirin.
2. Sepet parçasını doldurun ve RDG üreticisinin belirttiği şekilde RDG'ye yerleştirin. Püskürtme jeti, aletlere doğrudan isabet edebilmelidir.
3. Üreticinin talimatlarına ve RDG üreticisinin talimatlarına göre temizlik/dezenfeksiyon maddesini doldurun.
4. Termal dezenfeksiyon dâhil Vario TD programının başlatılması. En az 3000 A₀ değeri dikkate alınarak termal dezenfeksiyon yapılır.
5. Program:
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 1 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 3 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - %0,5 alkali Neodisher® Mediclean Dental ile 55°C'de 10 dakika yıkama
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyu (> 40°C) ve %0,1 nötrleştirici Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg ile 3 dakika nötralizasyon
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyuyla 2 dakika ara durulama (> 40°C)
 - Boşaltma
 - Demineralize su ile termal dezenfeksiyon, sıcaklık 92°C, en az 5 dakika
 - Otomatik kurutma, 90°C'de 30 dakika

Program tamamlandıktan sonra aletleri RDG'den çıkarın ve tercihen KRINKO tarafından tavsiye edildiği gibi tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

A) Elle onaylı temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma

Her durumda ultrason banyosunda hazırlama

Ekipman

1. Temizlik maddesi: 1) Ultrason banyosu
2) Naylon fırça
2. Temizlik maddesi: ID 220 DÜRR (aldehit içermeyen kullanıma hazır solüsyon/matkap banyosu) döner aletler için ultrason uyumlu dezenfeksiyon maddesi

Prosedür, onaylı:

Ultrason ve fırça ile elle temizleme

Aleti Fräsator'dan çıkarın ve uygun bir elek kabında oda sıcaklığında ultrasonlu temizleme banyosunda en az 15 dakika boyunca temizleyin. Erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına ve ultrason gölgelerinin önlenmesine dikkat edilmelidir.

Ardından, yüzeyde görünür kalıntı kalmayana kadar cihazı solüsyonda (ultrason olmadan) naylon fırça ile temizleyin.

Aletin tüm bölgelerine ulaşıldığından ve temizlendiğinden emin olunmalıdır.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma: HAHNENKRATT ürünleri:
Kritik A Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama
dış sistemleri için,

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

Ultrason ile elle dezenfeksiyon

Aleti, dezenfeksiyon için (<45°C) uygun bir elek kabında en az 1 dakika boyunca %100 ID 220 ile doldurulmuş taze bir ultrason banyosuna yerleştirin.

Aleti iyonları tamamen giderilmiş su ile en az 1 dakika boyunca iyice durulayın.

Gerekirse aleti, naylon fırça ile sürekli çevirerek kalan kiri tamamen çıkarın, akan su altında durulayın ve ultrasonlu temizlemeyi ve dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Aleti tercihen KRINKO tavsiyesine göre tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

Kontrol ve fonksiyon testi

Gözle bütünlük ve temizlik incelemesi. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Hazırlama işleminden sonra cihazda hâlâ kontaminasyon kalıntısı görünüyorsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

Aşağıdaki kusurları olan aletler derhal ayıklanmalı ve bertaraf edilmelidir:

- Kör ve kırık kenarlar
Kesici kenarlar kullandıkça kaçınılmaz olarak daha da körleşir. Aletler, kör veya kırık kesici kenarlar nedeniyle sınırlı kullanılabilirler bile bertaraf edilmelidir.
- Şekil hasarı (örneğin bükülmüş aletler)
- Korozyona uğramış yüzeyler

Ambalaj

EN ISO 11607- 1 standardına göre sterilizasyon filminde uygun münferit ambalaj. Ambalaj, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce sağlamlık yönünden kontrol edilmelidir. Steril bariyer sistemleri hasarlıysa paket yeniden hazırlanmalıdır.

Onaylı otoklav sterilizasyonu (nemli ısı)

Ekipman: EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Prosedür, onaylı:

EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: En az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: En az 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharda içerik maddesi bulunmamalıdır. Birden fazla alet sterilize ederken sterilizatörün azami yükü aşılmamalıdır.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma: HAHNENKRATT ürünleri:
Kritik A Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama
dış sistemleri için,

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Nihai ürünün sterilliğinin ne kadar süreyle korunacağını belirlenmesi, dış hekimliğinde son paketlemeyi (steril bariyer sistemi veya ambalaj sistemi) yapan tarafın sorumluluğundadır. (Bkz. "ambalaj")

Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanılan işletim malzemelerinin veya cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına ve cihazların azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

EN ISO 17664- 1 standardından alınan bilgi: Parlatici kullanırken biyoyumumluluk bozulabilir.

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin www.rki.de adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Üreticinin iletişim bilgileri

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 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama dişleri
titanyum ve HT fiberglastan yapılmıştır

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

Uyarılar

Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan dezenfeksiyon ve temizlik solüsyonlarının kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

Kök bağlama dişleri tek kullanımdan önce dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Kök bağlama dişleri yeniden kullanılamaz. İzinsiz tekrar kullanılırsa çapraz bulaşma riski olur. Birkaç kez hazırlama yapılırsa malzemede hasar riski olur.

Kullanmadan önce ürünün bütünlüğünü kontrol edin.

Hazırlamada sınırlama



Kök postları bir kerelik hazırlanma için öngörülmüştür.

Kök bağlama dişleri yeniden kullanılamaz. İzinsiz tekrar kullanılırsa çapraz bulaşma riski olur. Birkaç kez hazırlama yapılırsa malzemede hasar riski olur.

Yönergeler

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

Kullanım yeri

Hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

Depolama ve nakliye

Depolama ve nakliye, muayenehane tarafından öngörülen yerlerde ve kaplarda yapılmalıdır.

Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart kök bağlantı dişi yönergelerine de uyun. Bunlar, özel hazırlama yapılmayan standart kök bağlantı dişleridir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma

Makineyle hazırlama

Yok

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama dişleri
titanyum ve HT fiberglastan yapılmıştır



Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma

Elle onaylı hazırlama

İşlem maddesi: DAB'ye (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol/su karışımı

Prosedür, onaylı::

1. Kök bağlantı dişini ambalajdan çıkarın.
2. Temizleme ve dezenfeksiyon için DAB'ye göre %70 etanol/su karışımına
3. En az 10 dakika süreyle koyun – her yerinin kaplanmış olmasına dikkat edin.
4. Nem kalmayana kadar fazla etanolün buharlaşmasını bekleyin.

Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

Kontrol ve fonksiyon testi

Kullanmadan önce gözle bütünlük ve temizlik incelemesi. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Gerekirse hasarlı kök bağlantı dişlerini bertaraf edin.

Ambalaj

EN ISO 11607- 1 standardına göre sterilizasyon filminde uygun münferit ambalaj. Ambalaj, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce sağlamlık yönünden kontrol edilmelidir. Steril bariyer sistemleri hasarlıysa paket yeniden hazırlanmalıdır.

Onaylı otoklav sterilizasyonu (nemli ısı)

Ekipman: EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Prosedür, onaylı::

DIN EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: En az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Nihai ürünün sterilliğinin ne kadar süreyle korunacağını belirlemenin, diş hekimliğinde son paketlemeyi (steril bariyer sistemi veya ambalaj sistemi) yapan tarafın sorumluluğundadır. (Bkz. "ambalaj")

Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanılan işletim malzemelerinin veya cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına ve cihazların azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec, Cytec, Contec kök bağlama dişleri
titanyum ve HT fiberglastan yapılmıştır

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE 0197

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin www.rki.de adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Üreticinin iletişim bilgileri

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 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec-S uygulama aracı



Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

⚠ Uyarılar

Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan dezenfeksiyon ve temizlik solüsyonlarının kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

Cihazı ilk kez kullanmadan önce "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine de uyun.

Hazırlamada sınırlama

Yeniden hazırlamanın etkisi azdır. Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma belirler.

Ürün kullanım ömrünün sonu kişiden kişiye değişir. Bu nedenle kullanıcı tarafından tespit edilmelidir.

Yönergeler

Ayrıca ilk kullanımdan önce tam döngü de gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

Depolama ve nakliye

Depolama ve nakliye, muayenehane tarafından öngörülen yerlerde ve kaplarda yapılmalıdır.

Islak bertaraf

Aletleri hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, kalıntıların kurummasını önlemek için uygun bir temizlik/dezenfektan maddesi (örneğin DÜRR firmasının ID 212 aldehit içermeyen, pH değeri 10 olan alkali temizleyicisi) ile alet teknesine yerleştirin. Böylelikle kalıntıların (protein fiksasyonu) kuruması engellenir. Dozaj ve etki süresi açısından lütfen ID 212 kullanım talimatını dikkate alın.

Alternatif:

Kuru bertaraf

İlgili ön tedaviden sonra veya hasta tedavisinden sonra tıbbi ürünlerin toplanması (kuru imha)

LZK BW AA02-1, 06/2018'den işlem adımları:

1. Aletlerin saklanması

Uygun toplama kaplarında, örn. Kapatılabilen plastik kutular

Gerekirse alet pensi yardımıyla aletlerin dikkatli bir şekilde saklanması (fırlatmadan).

İlgili kişisel koruyucu donanımına da (örn. El, göz ve ağız-burun koruyucu) dikkat edilmelidir.

Uzun hazırlık sürelerinden kaçınılmalıdır (Tavsiye: 6 saatlik bekleme kuralı aşılmamalıdır; üretici bilgileri dikkate alınmalıdır.)

2. Atıkların ayıklanması

Yeterince sağlam, hava geçirmez ve gerekirse nem geçirmez çöp torbalarında.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec-S uygulama aracı



Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart alet yönergelerine de uyun. HAHNENKRATT aletlerimiz için uyulması gereken özel bir gereklilik yoktur.

Robert Koch Enstitüsü (RKI) önerisi: Sökülebilir aletlerin kişisel korunma önlemleri dikkate alınarak sökülmesi.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

A) Makine ile onaylı temizlik ve dezenfeksiyon

RDG'de (termal dezenfektör) hazırlama

Ekipman

1. Temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Vario programı ile Miele şirketi. En az 3000 A₀ değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Neodisher® Z Dr. Weigert şirketi
4. Uygun alet standı veya açılır kaplar

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. EN ISO 15883- 1 ve EN ISO 15883- 2 standartlarına uyun.

Prosedür, onaylı:

1. Aletleri makine ile hazırlamadan hemen önce alet tepsisinden çıkarın ve akan içme suyu altında (en az 10 saniye) iyice durulayın. Hiçbir temizlik maddesi/dezenfektan kalıntısı RDG'ye aktarılmamalıdır.
2. Aletleri uygun bir alet standına veya açılır kaplara koyun.
3. Alet standını/açılır kapları, püskürtme jeti doğrudan aletlere denk gelecek şekilde RDG'ye yerleştirin.
4. Termal dezenfeksiyon dahil Vario başlatılması. En az 3000 A₀ değeri dikkate alınarak termal dezenfeksiyon yapılır.
5. Program:
 - Soğuk suyla 1 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - Soğuk suyla 3 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - %0,5 alkali Neodisher® Mediclean Dental ile 55°C'de 10 dakika yıkama
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyu (>40°C) ve %0,1 nötrleştirici Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg ile 3 dakika nötralizasyon
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyuyla 2 dakika ara durulama (> 40°C)
 - Boşaltma
 - Demineralize su ile termal dezenfeksiyon, sıcaklık 92°C, en az 5 dakika
 - Otomatik kurutma, 60°C'de 30 dakika
6. Program tamamlandıktan sonra aletleri çıkarın ve tercihen RKI tarafından tavsiye edildiği gibi basınçlı hava ile kurutun. Alet stantlarında/açılıp kaplarda özellikle ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.
7. Uygun bir büyüteç ile sağlamlık ve temizlik incelemesi yönünden kontrol edin. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Makine ile hazırlama işleminden sonra cihazda hâlâ kontaminasyon kalıntısı görünüyorsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec-S uygulama aracı



Durum 2022-06-10, Dizin 01



Program tamamlandıktan sonra aletleri RDG'den çıkarın ve tercihen KRINKO tarafından tavsiye edildiği gibi tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

B) Elle onaylı temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma

Manuel temizlik öncesinde aleti dezenfekte edin.

Her durumda ultrason banyosunda hazırlama

Ekipman

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Temizlik maddesi: | 1) Ultrason banyosu
2) Naylon fırça |
| 2. İşleme kimyasalları: | DÜRR firmasının ID 212 Forte ürünü, pH değeri 10 olan alkali temizleme ve dezenfeksiyon konsantresi |

Ultrason ve fırça ile elle temizleme

Aleti uygun bir elek kabında oda sıcaklığında ultrasonlu temizleme banyosunda en az 15 dakika boyunca temizleyin. Erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına ve ultrason gölgelerinin önlenmesine dikkat edilmelidir. Lütfen iki boşluğun her iki tarafında da, durulanabilecekleri şekilde birer açıklık olmasına dikkat edin.

Ardından, yüzeyde görünür kalıntı kalmayana kadar cihazı solüsyonda (ultrason olmadan) naylon fırça ile temizleyin.

Aletin özellikle ulaşılması zor olan tüm bölgelerine ve aletin oluklarına ulaşıldığından ve temizlendiğinden emin olunmalıdır.

Ultrason ile elle dezenfeksiyon

Aleti, dezenfeksiyon için (<45°C) uygun bir elek kabında en az 1 dakika boyunca %100 ID 212 ile doldurulmuş taze bir ultrason banyosuna yerleştirin.

Aleti iyonları tamamen giderilmiş su ile en az 1 dakika boyunca iyice durulayın.

Gerekirse aleti, naylon fırça ile sürekli çevirerek kalan kiri tamamen çıkarın, akan su altında durulayın ve ultrasonlu temizlemeyi ve dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Aleti tercihen KRINKO tavsiyesine göre tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

Kontrol ve fonksiyon testi

Gözle bütünlük ve temizlik incelemesi. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Hazırlama işleminden sonra cihazda hâlâ kontaminasyon kalıntısı görünüyorsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

Tırnakları bükülü veya kırık gibi kusurlara sahip aletler bertaraf edilmelidir.

Ambalaj

EN ISO 11607- 1 standardına göre sterilizasyon filminde uygun münferit ambalaj. Ambalaj, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce sağlamlık yönünden kontrol edilmelidir. Steril bariyer sistemleri hasarlıysa paket yeniden hazırlanmalıdır.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec-S uygulama aracı



Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

Onaylı otoklav sterilizasyonu (nemli ısı)

2012-55:1244-1310 "Tıbbi ürünlerin işlenmesi için hijyen gereklilikleri" sayfa 1248, tablo 1 Tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması:

Yarı kritik B: Sterilizasyon (X)= iş adımı isteğe bağlıdır

Ekipman: EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Örneğin kireçli tortuları ve/veya su lekelerini önlemek için sterilizatöre yalnızca tamamen kuru aletler yerleştirin.

Prosedür:

EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: En az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: En az 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharda içerik maddesi bulunmamalıdır. Birden fazla alet sterilize ederken sterilizatörün azami yükü aşılmamalıdır.

Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Nihai ürünün sterilliğinin ne kadar süreyle korunacağını belirlemek için, dış hekimliğinde son paketlemeyi (steril bariyer sistemi veya ambalaj sistemi) yapan tarafın sorumluluğundadır. (Bkz. "ambalaj")

Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanılan işletim malzemelerinin veya cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına ve cihazların azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

EN ISO 17664- 1 standardından alınan bilgi: Parlatici kullanırken biyoyumculuk bozulabilir.

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin www.rki.de adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin

RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Exatec-S uygulama aracı



Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

Üreticinin iletişim bilgileri

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

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:

Paslanmaz çelikten yapılmış sistem kutusu
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri (matkap + kök bağlama dişleri) için

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

⚠ Uyarılar

Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan işlem kimyasal maddelerinin kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

Cihazı ilk kez kullanmadan önce "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine de uyun.

Hazırlamada sınırlamalar

Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma belirler.

Ürün kullanım ömrünün sonu kişiden kişiye değişir. Bu nedenle kullanıcı tarafından tespit edilmelidir. "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine uyun.

Yönergeler

Ayrıca ilk kullanımdan önce tam döngü de gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

Depolama ve nakliye

Depolama ve nakliye, muayenehane tarafından öngörülen yerlerde ve kaplarda yapılmalıdır.

Islak bertaraf

Aletleri hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, kalıntıların kurummasını önlemek için uygun bir temizlik/dezenfektan maddesi (örneğin DÜRR firmasının ID 212 aldehit içermeyen, pH değeri 10 olan alkali temizleyicisi) ile alet teknesine yerleştirin. Böylelikle kalıntıların (protein fiksasyonu) kuruması engellenir. Dozaj ve etki süresi açısından lütfen ID 212 kullanım talimatını dikkate alın.

Alternatif:

Kuru bertaraf

İlgili ön tedaviden sonra veya hasta tedavisinden sonra tıbbi ürünlerin toplanması (kuru imha)

LZK BW AA02-1, 06/2018'den işlem adımları:

1. Aletlerin saklanması

Uygun toplama kaplarında, örn. Kapatılabilen plastik kutular

Gerekirse alet pensi yardımıyla aletlerin dikkatli bir şekilde saklanması (fırlatmadan).

İlgili kişisel koruyucu donanıma da (örn. El, göz ve ağız-burun koruyucu) dikkat edilmelidir.

Uzun hazırlık sürelerinden kaçınılmalıdır (Tavsiye: 6 saatlik bekleme kuralı aşılmamalıdır; üretici bilgileri dikkate alınmalıdır.)

2. Atıkların ayıklanması

Yeterince sağlam, hava geçirmez ve gerekirse nem geçirmez çöp torbalarında.

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma

HAHNENKRATT ürünleri:

Kritik A

Paslanmaz çelikten yapılmış sistem kutusu

Exatec, Cytec, Contec

kök bağlama diş sistemleri (matkap + kök bağlama dişleri) için

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart sistem kutuları yönergelerine de uyun.

Sistem kutunuzun hazırlığı kapak **açıkken** yapılır.

HAHNENKRATT sistem kutumuz için uyulması gereken özel bir gereklilik yoktur.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

A) Makine ile standartlaştırılmış temizlik ve dezenfeksiyon

RDG'de (termal dezenfektör) hazırlama

Ekipman

1. EN ISO 15883'e uygun olarak temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Vario-TD programı ile Miele şirketi. En az 3000 A₀ değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Neodisher® Z Dental Dr. Weigert şirketi
4. Sistem kutuları için uygun RDG kullanımı

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. EN ISO 15883- 1 ve EN ISO 15883- 2 standartlarına uyun.

RDG Prosedürü:

1. **Açık** sistem kutusunu uygun bir parçaya yerleştirin.
2. Parçayı doldurun ve RDG üreticisinin belirttiği şekilde RDG'ye yerleştirin. Püskürtme jeti, aletlere doğrudan isabet edebilmelidir.
3. Üreticinin talimatlarına ve RDG üreticisinin talimatlarına göre temizlik/dezenfeksiyon maddesini doldurun.
4. Termal dezenfeksiyon dâhil Vario TD programının başlatılması. En az 3000 A₀ değeri dikkate alınarak termal dezenfeksiyon yapılır.
5. Program:
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 1 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 3 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - %0,5 alkali Neodisher® Mediclean Dental ile 55°C'de 10 dakika yıkama
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyu (> 40°C) ve %0,1 nötrleştirici Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg ile 3 dakika nötralizasyon
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyuyla 2 dakika ara durulama (> 40°C)
 - Boşaltma
 - Demineralize su ile termal dezenfeksiyon, sıcaklık 92°C, en az 5 dakika
 - Otomatik kurutma, 90°C'de 30 dakika

Program tamamlandıktan sonra aletleri RDG'den çıkarın ve tercihen KRINKO tarafından tavsiye edildiği gibi tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların ve boşlukların (deliklerin) kurutulmasına dikkat edin.

Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

IFU ExCyCo + Tesisler EN ISO 17664-1, Durum 2022-06-10, Dizin 01

Sayfa 25 / 27

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:

Paslanmaz çelikten yapılmış sistem kutusu
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri (matkap + kök bağlama dişleri) için

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

Kontrol ve fonksiyon testi

Gözle bütünlük ve temizlik incelemesi. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Hazırlama işleminden sonra cihazda hâlâ kontaminasyon kalıntısı görünüyorsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

Kusurları / hasarları olan aletler derhal ayıklanmalı ve bertaraf edilmelidir.

Ambalaj

EN ISO 11607- 1 standardına göre sterilizasyon filminde uygun münferit ambalaj. Ambalaj, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce sağlamlık yönünden kontrol edilmelidir. Steril bariyer sistemleri hasarlıysa paket yeniden hazırlanmalıdır.

Onaylı otoklav sterilizasyonu (nemli ısı)

Ekipman: EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Prosedür, onaylı:

DIN EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: En az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: En az 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharda içerik maddesi bulunmamalıdır. Birden fazla alet sterilize ederken sterilizatörün azami yükü aşılmamalıdır.

Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Nihai ürünün sterilliğinin ne kadar süreyle korunacağını belirlenmesi, dış hekimliğinde son paketlemeyi (steril bariyer sistemi veya ambalaj sistemi) yapan tarafın sorumluluğundadır. (Bkz. "ambalaj")

Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanılan işletim malzemelerinin veya cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına ve cihazların azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

EN ISO 17664- 1 standardından alınan bilgi: Parlaticı kullanırken biyoyumluluk bozulabilir.

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin www.rki.de adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan

EN ISO 17664-1 Üretici Bilgisi Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin



RKI yönergelerine göre sınıflandırma

HAHNENKRATT ürünleri:

Kritik A

Paslanmaz çelikten yapılmış sistem kutusu

Exatec, Cytec, Contec

kök bağlama diş sistemleri (matkap + kök bağlama dişleri) için

Durum 2022-06-10, Dizin 01

CE

sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Üreticinin iletişim bilgileri

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