

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA** **EXATEC, CYTEC i CONTEC** **TYTAN + WŁÓKNO SZKLANE HT**

Strony

- 01 // ZAWARTOŚĆ + ZAŁĄCZNIKI
- 02// INFORMACJE + ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, tytan
- 04 // EXATEC blanco, włókno szklane HT
- 04 // CYTEC, włókno szklane HT
- 05 // CONTEC, włókno szklane HT
- 06// MATERIAŁY
- 06 // PONOWNA STERYLIZACJA , PRZEGLĄD: DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE, STERYLIZACJA
- 07 // OPRACOWANIE KANAŁU KORZENIOWEGO
- 08 // WSTAWIANIE: EXATEC, TYTAN
- 09 // WSTAWIANIE: EXATEC-S, TYTAN
- 10 // WSTAWIANIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC WŁÓKNO SZKLANE HT
- 11 // ŚRODKI OSTROŻNOŚCI + ŹRÓDŁA BŁĘDÓW
- 12 // WYTWÓRCA + INFORMACJE DODATKOWE
- 12 // SYMBOLE

### **ZAŁĄCZNIKI:**

- 13 // EN ISO 17664-1    **CE** 0197 (Klasa IIa)  
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Instrumenty obrotowe
- 17 // EN ISO 17664-1    **CE** 0197 (Klasa IIa)  
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Wkłady koronowo-korzeniowe
- 20 // EN ISO 17664-1    **CE** (Klasa I)  
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Narzędzie do wstawiania Exatec-S
- 25 // EN ISO 17664-1    **CE** (Klasa I)  
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Pudełko systemowe

Instrukcję użytkownika oraz wszystkie normy EN ISO 17664-1 można również pobrać na stronie [www.hahnenkratt.com/service](http://www.hahnenkratt.com/service).

### Zamierzony użytkownik

Produkty te są przeznaczone wyłącznie do użytku stomatologicznego. Mogą być stosowane wyłącznie przez lekarza stomatologa.

### Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci z silnie zniszczonymi koronami i leczonymi korzeniami zębów. W przypadku dzieci i młodzieży należy zwrócić uwagę na to, aby leczyć tylko zęby stałe, ponieważ wkład koronowo-korzeniowy w zębie mlecznym zaburzyłby proces wymiany zęba, gdyż korzeń zęba mlecznego jest resorbowany przez w trakcie uzębienia.

### Korzyści kliniczne

Odbudowa za pomocą wkładów korzeniowych pozwala uniknąć ekstrakcji zęba. Dzięki zastosowaniu poszerzaczy kanału i wiertła kalibrujących dostosowanych do wkładów koronowo-korzeniowych można zachować jak najwięcej tkanki zęba, a kanał korzeniowy opracowany zostaje zgodnie z kształtem wkładów koronowo-korzeniowych. Wkład koronowo-korzeniowy lub odbudowa są w ten sposób optymalnie dopasowane dzięki zgodności kształtu, co pozwala na optymalizację wytrzymałości na złamanie i żywotności.

### Zamierzone zastosowanie

Wkłady koronowo-korzeniowe są przeznaczone do mocowania odbudowy protetycznej martwych zębów stałych o mocno uszkodzonych koronach. Wkłady koronowo-korzeniowe przeznaczone są do jednorazowego użytku. Poszerzacz kanału i wiertła kalibrujące przeznaczone są do przygotowania kanału korzeniowego do przeprowadzanych następnie zabiegów naprawczych. Wiertła służą do opracowywania kanału korzeniowego w celu wprowadzenia wkładu koronowo-korzeniowego.

### Przeciwwskazanie

Nie są nam znane żadne przeciwwskazania do stosowania naszych wiertła i wkładów koronowo-korzeniowych, pod warunkiem, że leczenie jest przeprowadzane lege artis i po przeprowadzeniu procesu sterylizacji zgodnie z dostarczoną przez wytwórcę informacją EN ISO 17664-1.

Należy przestrzegać punktu „Środki ostrożności i źródła błędów”.

### Działania niepożądane

nie są znane, pod warunkiem, że leczenie jest prowadzone lege artis i zgodnie z naszą instrukcją użytkownika.

### Utylizacja

Należy przestrzegać krajowych i regionalnych przepisów dotyczących utylizacji.



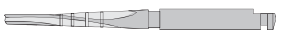

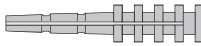
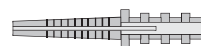

### Trzonki

Trzonki wiertła zostały zaprojektowane zgodnie EN ISO 1797 typ 1 i pasują tylko do przeznaczonej do nich kątnicy.






Nasze wiertła kalibrujące HAHNENKRATT mają kształt odpowiadający poszczególnym wkładom koronowo-korzeniowym HAHNENKRATT. W tym zakresie należy zapoznać się z poniższymi tabelami dotyczącymi systemów wkładów koronowo-korzeniowych.



Ostateczne łożo wkładu można skalibrować tylko za pomocą wiertła kalibrującego odpowiedniej wielkości.

## EXATEC, EXATEC-S TYTAN




<b>Exatec Tytan</b> Modułowy system rekonstrukcji korzeniowej		$\varnothing$ główki trzonka apik. dł. trzonka  apik. $\varnothing$ trzonka $\blacktriangle$ apik. $\varnothing$ trzonka $\blacktriangledown$ mm	uniwersalny	2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		Kodowanie	brak	biały	żółty	niebieski	czarny
<b>Instrumenty, uniwersalne dla wszystkich modułów</b>		<b>Zawartość</b>	<b>REF</b>				
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010				
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000				
	Wiertło pilotujące	1	42100				
	Wiertło kalibrujące	1		42001	42002	42003	42004
	Szablon pomiarowy	1	42050				
<b>Exatec</b>							
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		42311	42312	42313	42314
<b>Pudełko systemowe + organizer, puste</b>		1	10004 + 10000				
<b>Exatec-S</b>							
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		45511	45512	45513	45514
	Narzędzie do wstawiania	1	45522				
<b>Pudełko systemowe + organizer, puste</b>		1	10005 + 10000				



## EXATEC BLANCO WŁÓKNO SZKLANE HT

<b>Exatec</b> System rekonstrukcji korzeniowej	Ø główki trzonka apik. dł. trzonka	uniwersalny	2,6	2,7	2,8	2,2
	apik. Ø trzonka		6,6	8,0	9,7	-
	▲ apik. Ø trzonka ▼ mm		1,461	1,559	1,681	-
	Kodowanie	brak	biały	żółty	niebieski	zielony
	<b>Zawartość</b>	<b>REF</b>				
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010			
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000			
	Wiertło pilotujące	1	42100			
	Wiertło kalibrujące	1		42001	42002	42003
	Wiertło kalibrujące	1				42005
	Szablon pomiarowy	1	42050			






<b>Exatec blanco</b>						
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		42611	42612	42613
	Wkład koronowo-korzeniowy	10				42615
<b>Pudełko systemowe</b>		1	10003			

## CYTEC, WŁÓKNO SZKLANE HT

<b>Cytec</b> System rekonstrukcji korzeniowej		uniwersalny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm	
	Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	zielony	niebieski	czarny	
	<b>Zawartość</b>	<b>REF</b>							
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010						
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000						
	Wiertło kalibrujące	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Szablon pomiarowy	1	43050						

Cytec System rekonstrukcji korzeniowej			uniwersalny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	zielony	niebieski	czarny
		Zawartość	REF						
<b>Cytec</b>									
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
<b>Pudełko systemowe</b>		1	10001						

## CONTEC, WŁÓKNO SZKLANE HT

Contec System rekonstrukcji korzeniowej			uniwersalny	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	niebieski	czarny
		Zawartość	REF					
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010					
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000					
	Wiertło kalibrujące	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Szablon pomiarowy	1	44050					
<b>Contec</b>								
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
<b>Pudełko systemowe</b>		1	10002					

## MATERIAŁY

**Tytan Grade 5:**

Stop Ti 6-Al 4-V zgodny z normą DIN EN ISO 5832-3,  
norma USA ASTM F 136

**Włóknowe materiały kompozytowe:**

Włókno szklane HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

## PONOWNA STERYLIZACJA

**EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę w załączniku + download [www.hahnenkratt.com/service](http://www.hahnenkratt.com/service)**

Instrumenty obrotowe i wkłady koronowo-korzeniowe dostarczane są w stanie **niesterylnym**.  
Opakowanie **nie** nadaje się do sterylizacji.

**Instrumenty obrotowe** muszą być poddane ponownej sterylizacji przed każdym, jak również przed pierwszym użyciem, zgodnie z EN ISO 17644-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych – Instrumenty obrotowe.

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

W celu uzyskania optymalnej wydajności wiercenia i uniknięcia możliwych zagrożeń związanych z tępymi lub uszkodzonymi instrumentami, przed każdym użyciem należy sprawdzić instrumenty zgodnie z informacjami zawartymi w EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych - Instrumenty obrotowe (patrz „Kontrola i test działania”).

**Wkłady koronowo-korzeniowe** przed użyciem muszą być poddane sterylizacji zgodnie z EN ISO 17644-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych – Wkłady koronowo-korzeniowe. Wkłady koronowo-korzeniowe nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji, ani do ponownego wykorzystania. W przypadku wielokrotnego ponownego wykorzystania istnieje ryzyko infekcji krzyżowej. W przypadku wielokrotnego reprocessowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

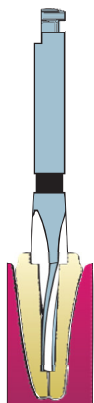
**Nasze pudełka systemowe** zapewniają stomatologowi przejrzystą organizację podczas leczenia oraz możliwość łatwego wyjmowania wiertel i wkładów koronowo-korzeniowych: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Zdjęcie rentgenowskie służy do określenia liczby i rozmiarów wkładów koronowo-korzeniowych. W miejscu leczenia wymagane **wysterylizowane** wkłady koronowo-korzeniowe i **wysterylizowane** wiertła są wyjmowane z systemu bariery sterylnej i umieszczane w **wysterylizowanym** pudełku systemowym.

## PRZEGLĄD: DEZYNFEKCJA / CZYSZCZENIE / STERYLIZACJA

X = dotyczy	Wkłady koronowo-korzeniowe Tytan	Instrumenty Wiertła	Wkłady koronowo-korzeniowe Włókno szklane HT
<b>Dezynfekcja:</b>			
<b>Dezynfekcja, ręczna</b>	X	X	X
<b>Dezynfekcja termiczna (UMD)</b>	-	X	-
<b>Czyszczenie, ręczne:</b>			
<b>70% mieszanina etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea)</b>	X	-	X
<b>Sterylizacja:</b>			
<b>Autoklaw</b>	X	X	X

## OPRACOWANIE KANAŁU KORZENIOWEGO



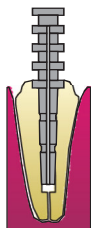
### Sytuacja wyjściowa:

Ząb musi być wstępnie wyleczony zgodnie ze sztuką nie może wykazywać żadnych zmian patologicznych. Światło kanału korzeniowego musi mieć prosty przebieg i musi być opracowane wiertłem kalibrującym na głębokość maks. 3 mm do otworu fizjologicznego, aby można było w nim umieścić wkład koronowo-korzeniowy.

- Rozmiar trzonka ustala się na podstawie szablonu pomiarowego. W tym celu jest on umieszczany na zdjęciu rentgenowskim. W przypadku cyfrowych zdjęć rentgenowskich należy wykonać cyfrowy pomiar, aby ustalić odpowiedni rozmiar trzonka.
- Założyć koferdam
- Otwarcie i poszerzenie kanału korzeniowego przy użyciu instrumentów ręcznych do około ISO 80.  
*Możliwie najszersze opracowanie przy użyciu instrumentów ręcznych ogranicza mechaniczne stosowanie wiertel, które mogą wytwarzać ciepło uszkadzające zębinę.*
- Mechaniczne poszerzenie światła kanału korzeniowego za pomocą poszerzacza kanału (REF 43000 lub REF 42010), a następnie, w przypadku systemu Exatec, za pomocą wiertła pilotującego (REF 42100). Uwzględnić wybraną długość trzonka i w razie potrzeby oznaczyć ją na wiertle za pomocą gumowego pierścienia.
- Wiercenie kalibrujące łoża wkładu za pomocą wiertła kalibrującego, aby, w przypadku Exatec, podpora główki trzonka znajdowała się na głębokości co najmniej 2 mm w zębinie.
  - *Zintegrowany frez czołowy gwarantuje, że podpora przebiegać będzie centrycznie i pod kątem prostym do osi kanału.*
  - *W celu uniknięcia uszkodzenia zębiny korzenia na skutek wytworzenia ciepła, wiertła kanałowe powinny być co do zasady używane tylko*
    - **z zastosowaniem chłodzenia wodą lub żelem**
    - **z prędkością 500-1000 obr./min.**
    - **z jak najmniejszym naciskiem, „pulsacyjnie”.**
  - *W regularnych odstępach czasu sprawdzać instrumenty. **Usunąć wióry z wiercenia i oczyścić z następstwa ścierania. Wyplukać kanał wiercenia.***
- Oczyścić i osuszyć kanał korzeniowy.



## WSTAWIANIE: EXATEC, TYTAN



- Wstawić wkład koronowo-korzeniowy Exatec Tytan na próbę i sprawdzić zgryz.
- W razie potrzeby zaznaczyć wymaganą wysokość wkładu i skrócić główkę wkładu poza jamą ustną za pomocą drobnoziarnistego narzędzia do szlifowania z węgliku krzemu, cienkiego frezu z węgliku spiekanego lub tarczy tnącej w kątnicy.
- Oczyszczyć kanał korzeniowy:
  - Wypłukać, np. 37% kwasem fosforowym, NaOCl, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
  - W razie potrzeby usunąć rozmaz i kondycjonować
  - Osuszyć końcówką papierową, a następnie ciepłym powietrzem

**!! Uwaga:** Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub **całkowicie** je usunąć. NaOCl oraz H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.

- Skrócony wkład koronowo-korzeniowy Exatec oczyścić 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)
- Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim** cementem porcjami za pomocą igły Lentulo, tak aby nie powstały kieszenie powietrzne. Tylko cement o rzadkiej konsystencji może wystarczająco spłynąć przez rowki odpływowe wkładu.

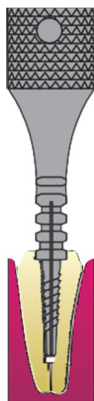
*Jako środki mocujące odpowiednie są cementy i kompozyty fosforanowe lub szkło-jonomerowe. Preferowane są materiały o małej wielkości ziarna wypełniacza (0,1-1,2 μm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).*

- Powoli wkręcić wkład koronowo-korzeniowy Exatec w łożysko wkładu, aż główka wkładu znajdzie się dokładnie w łożysku na główkę wkładu.
- Pozostawić środki mocujące do utwardzenia
- Usunąć nadmiar środka mocującego
- W razie potrzeby dostosować główkę wkładu do warunków okluzji przy pomocy diamentu cylindrycznego chłodzonego wodą.

Odbudowę i końcową rekonstrukcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją użycia stosowanych produktów i procedur.



## WSTAWIANIE: EXATEC-S, TYTAN



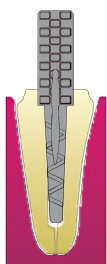
- Zamontować wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S na narzędziu do wstawiania:
    - Środki ostrożności: Narzędzie do wstawiania zabezpieczyć łańcuszkiem zabezpieczającym (przeciagnąć przez otwór)
    - Umieścić narzędzie do wstawiania na wkładzie
    - Obracać narzędzie do wstawiania aż do zatrzaśnięcia rowków
    - Wsunąć wkład
    - **sprawdzić stabilne osadzenie wkładu w narzędziu do wstawiania**
  - Wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S wkręcić na próbę
    - *Samotnące „pazury” wrzynają się przy tym w zębinę. Dzięki stożkowi wszystkie gwinty zaryglowują się jednocześnie, a wkręcanie jest możliwe przy stosunkowo niewielkim momencie obrotowym  $7,9 \pm 1,7$  Ncm przy maksymalnie 3 obrotach. \*) Ruch wierzchołkowy wkładu zostaje precyzyjnie zatrzymany przez idealnie dostosowaną podporę.*
  - Oczyszczyć kanał korzeniowy:
    - Wypłukać, np. 37% kwasem fosforowym, NaOCl, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
    - W razie potrzeby usunąć rozmaz i kondycjonować
    - Osuszyć końcówką papierową, a następnie ciepłym powietrzem
- !! Uwaga:** Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub **całkowicie** je usunąć. NaOCl oraz H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.
- Oczyszczyć wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S, usuwając przy tym wióry zębiny 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka).
  - Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim** cementem porcjami za pomocą igły Lentulo, tak aby nie powstały kieszenie powietrzne. Tylko cement o rzadkiej konsystencji może wystarczająco spłynąć przez rowki odpływowe wkładu.
    - *Jako środki mocujące odpowiednie są cemeny i kompozyty fosforanowe lub szkło-jonomerowe. Należy stosować materiały o małej wielkości ziarna wypełniacza (0,1-1,2 μm). (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™ )*
  - Wkręcanie wkładu koronowo-korzeniowego Exatec-S: rozpocząć od lekkiego obrotu w lewo, aby wkład wszedł we wstępnie nacięty gwint, następnie wkręcać wkład koronowo-korzeniowy ruchem w prawo (maks. 3 obroty).
  - Odciągnąć narzędzie do wstawiania osiowo wobec wkładu, aby uniknąć deformacji „pazurów”.
  - Pozostawić środki mocujące do utwardzenia i usunąć ich nadmiar.
  - Dostosować główkę wkładu do warunków okluzji przy pomocy diamentu cylindrycznego chłodzonego wodą.

Odbudowę i końcową rekonstrukcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją użycia stosowanych produktów i procedur.

\*) ustalenia na podstawie pracy porównawczej w 1994 r.

„Pomiary momentu obrotowego w systemach wkręcanych wkładów koronowo-korzeniowych”, przedstawionej przez Klause Gaberta

## WSTAWIANIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC WŁÓKNO SZKLANE HT



Exatec

- Wstawić wkład koronowo-korzeniowy na próbę i sprawdzić zgryz.
- Zaznaczyć wymaganą wysokość wkładu (wysokość okluzji) i skrócić go poza jamą ustną za pomocą drobnej tarczy diamentowej. Unikać przy tym powstawania pyłu (używać ostrych narzędzi tnących).

**!! Uwaga: Nigdy** nie stosować do skracania szczypiec. Spowodowałoby to uszkodzenie struktury materiału.

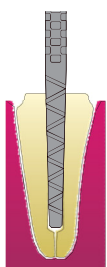
- Wkład koronowo- oczyścić 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)
- Przygotować kanał korzeniowy: Kondycjonowanie zębiny za pomocą techniki adhezyjnej

**!! Uwaga:** Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub całkowicie je usunąć.  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> i NaOCl nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.

### Technika adhezyjna, na przykład:

- Kondycjonowanie kanału i powierzchni zęba (np. 37% kwas fosforowy)
- Usuwanie kwasu za pomocą strumienia wody
- Płukanie kanału alkoholem (np. 70%)
- Osuszanie kanału za pomocą papierowych końcówek
- Nakładanie podkładu i wchłanianie jego nadmiaru za pomocą papierowych końcówek
- Nakładanie spoiwa i wchłanianie jego nadmiaru za pomocą papierowych końcówek

**!! Uwaga: Nie należy** polimeryzować spoiw światłem.



Cytec

- Opcjonalnie: Nałożyć **cienką warstwę** podwójnie utwardzalnego spoiwa na wkład, **nie** polimeryzować światłem.  
*Alternatywnie: Nałożyć **cienką warstwę** podwójnie utwardzanego spoiwa, wydmuchać na **cienkusienną warstwę** i polimeryzować światłem, np. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim, podwójnie polimeryzującym, radioprzeziernym kompozytem** i igłą Lentulo. Postępować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta kompozytu, np.: PANAVIA™ F 2.0 Kuraray
- Szybko pokryć wkład koronowo-korzeniowy kompozytem i niezwłocznie wprowadzić go **powoli** lekkim ruchem obrotowym do łożyska wkładu, a następnie przytrzymać go w tej pozycji, aż kompozyt stwardnieje na tyle, że wkład będzie stabilnie osadzony.
- Rozprowadzić nadmiar materiału równomiernie na wystającym wkładzie i w jamie, a następnie usunąć pozostały nadmiar kompozytu.
- Utwardzać lampą polimeryzacyjną przez ok. 40 sekund (postępować zgodnie z instrukcją użycia kompozytu)
- Następnie odbudować kikut przy pomocy kompozytu o lepkiej konsystencji. Do rekonstrukcji – jeśli to konieczne – użyć przezroczystej tulei (frasco) lub taśmy matrycowej (HAHNENKRATT).  
np.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Na zakończenie wykonać precyzyjne poprawki za pomocą turbiny i ściernicy z powłoką diamentową z zastosowaniem chłodzenia wodą.

## Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych produktów i procedur.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

Biorąc pod uwagę sytuację kliniczną i wskazania, należy pamiętać, że istnieją ograniczenia wytrzymałości na złamanie i zginanie prefabrykowanych wkładów koronowo-korzeniowych, wynikające z zastosowanych materiałów i wybranej średnicy wkładu.

Przyczyną niepowodzenia rekonstrukcji mogą być również inne elementy: pozostała substancja zęba lub budowa i korona.

W informacjach dotyczących opracowania i wstawiania uzupełnień wymieniono już punkty, które mają pozytywny wpływ na stabilność rekonstrukcji. Staranne szlifowanie w zrównoważonej okluzji ma kluczowe znaczenie dla stabilności rekonstrukcji i jej żywotności. Obciążenie dynamiczne antagonistów musi być jak najmniejsze. Nieprawidłowe lub nadmierne obciążenie może spowodować poluzowanie uzupełnień protetycznych, ich ortodontyczne przesunięcie lub nawet złamanie.

Opracowanie w obszarze brzegu korony należy przeprowadzić w taki sposób, aby stabilność rekonstrukcji mogła być wsparta przez tzw. efekt obręczy.

### ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

#### Niepowodzenie rekonstrukcji jest sygnalizowane przez:

A) Poluzowanie lub wysunięcie wkładu koronowo-korzeniowego

B) Złamanie wkładu koronowo-korzeniowego

C) Pęknięcie lub złamanie korzenia

#### Możliwe przyczyny:

- nieprawidłowe łączenie pomiędzy materiałem mocującym a zębina (niewystarczające opracowanie kanału korzeniowego)
- patrz A)
- Zbyt duże obciążenie dynamiczne spowodowane antagonistami (patrz wyżej)
- Nadmierne, nagłe obciążenie
- Wybór niedoszacowanego rozmiaru wkładu koronowo-korzeniowego
- patrz B)
- Stwardniała zębina korzenia

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wkład koronowo-korzeniowy nie nadaje się do ponownego użycia.

W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

Należy również wziąć pod uwagę informacje zawarte w obu EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych.

### DODATKOWE INFORMACJE

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) dla wkładów koronowo-korzeniowych zostanie udostępniony za pośrednictwem systemu EUDAMED. Do czasu uruchomienia odpowiedniego modułu EUDAMED, SSCP jest dostępny u producenta na żądanie w ciągu 7 dni kalendarzowych.



eIFU [www.hahnenkratt.com/service](http://www.hahnenkratt.com/service)

**Nieodpłatne > IFU + EN ISO 17664-1** Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych << jest w ciągu 7 dni kalendarzowych dostępne na żądanie od:

## WYTWÓRCA



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

## SYMBOLE



Nie wykorzystywać ponownie



Numer artykułu



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Oznaczenia partii



Postępować zgodnie z elektroniczną instrukcją użycia Do pobrania na: [www.hahnenkratt.com/service](http://www.hahnenkratt.com/service)



Data produkcji



Uwaga



Wytwórca



Jednostka opakowaniowa



Obrót w prawo



Wyrób medyczny



Przechowywać w suchym miejscu



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego



Produkt niesterylny



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i postępować zgodnie z instrukcją użycia

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

## Ostrzeżenia

### **Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)**

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

**Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania”.**

## Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

**Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika. Należy przestrzegać punktu „Kontrola i test działania”.**

## Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrumenty w pojemniku do dezynfekcji, wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (alkalicznym, nie zawierającym aldehydów), aby zapobiec zasychaniu pozostałości na instrumentach (utrwalanie protein). Zaleca się, aby reprocesowanie instrumentów przeprowadzić najpóźniej godzinę po ich użyciu. Transport do miejsca reprocesowania powinien odbywać w pojemniku do dezynfekcji.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów obrotowych, obowiązujących w gabinecie. W stosunku do naszych instrumentów obrotowych HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

### A) Zwalidowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

#### Reprocesowanie w UMD(dezynfektor termiczny)

##### Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD) zgodne z EN ISO 15883, np. firmy Miele z programem Vario-TD. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Wkład UMD z sitkiem na wiertła, np. wkład Miele, artykuł E491

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

## Procedura UMD, zwalidowana

1. Umieścić instrumenty w odpowiednim wkładzie z sitkiem.
2. Napełnić wkład z sitkiem i umieścić w UMD zgodnie z zaleceniami producenta UMD. Strumień środka czyszczącego/dezynfekującego musi mieć możliwość bezpośredniego oddziaływania na instrumenty.
3. Wlać środek czyszczący/dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcjami producenta UMD.
4. Rozpocząć program Vario-TD z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości  $A_0$  wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
  - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
  - Opróżnianie
  - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
  - Opróżnianie
  - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
  - Opróżnianie
  - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
  - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze 90°C

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

## B) Zwalidowane czyszczenie ręczne, dezynfekcja + suszenie

### Reprocesowanie w myjce ultradźwiękowej

#### Wyposażenie

1. Środek czyszczący:
  - 1) Myjka ultradźwiękowa
  - 2) Szczotka nylonowa
2. Środek czyszczący: ID 220 firmy DÜRR (bezaldehydowy roztwór użytkowy/kąpiel dla wiertła) Środek dezynfekujący do instrumentów obrotowych, nadający się do stosowania przy użyciu ultradźwięków

#### Procedura, zwalidowana:

#### Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Wyjąć instrumenty z pojemnika do dezynfekcji i czyścić przy użyciu odpowiedniego sitka przez co najmniej 15 minut w myjce ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Należy zadbać o to, aby wszystkie dostępne powierzchnie były zwilżone i aby nie dochodziło do ograniczenia rozprzestrzeniania się ultradźwięków.

Następnie czyścić instrument szczotką nylonową w roztworze (bez ultradźwięków), aż do usunięcia widocznych pozostałości z powierzchni.

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

**Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu.**

### Dezynfekcja ręczna z użyciem ultradźwięków

W celu dezynfekcji umieścić instrument w odpowiednim sitku na co najmniej 1 minutę w myjce ultradźwiękowej napełnionej świeżym roztworem 100% ID 220 (<45°C).

Dokładnie płukać instrument przez co najmniej 1 minutę w pełni demineralizowaną wodą.

W razie potrzeby całkowicie usunąć pozostałe zanieczyszczenia nylonową szczotką, stale obracając instrument, wypłukać pod bieżącą wodą i powtórzyć mycie ultradźwiękowe + dezynfekcję.

Zgodnie z zaleceniami KRINKO najlepiej suszyć instrument sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

### Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

### Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. Jeżeli po reprocessowaniu na instrumencie nadal widoczne są zanieczyszczenia resztkowe, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia przestaną być widoczne.

Instrumenty z następującymi wadami muszą być niezwłocznie usunięte i zutylizowane:

- tępe i wyłamane krawędzie tnące  
Użytkowanie nieuchronnie prowadzi do stopniowego stępienia krawędzi tnących. Instrumenty należy zutylizować zawsze wtedy, gdy ich użycie jest ograniczone przez tępe lub złamane ostrza.
- deformacja (np. wygięte instrumenty)
- skorodowane powierzchnie

### Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocessowaniu.

### Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

#### Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
3. Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

### Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

### Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nabłyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocessowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

### Dane kontaktowe producenta:

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
NIEMCY  
Telefon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)



# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Wkłady koronowo-korzeniowe Exatec,  
Cytec, Contec  
wykonane z tytanu i włókna szklanego HT

CE 0197

## Ostrzeżenia

### **Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)**

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

**Przed użyciem wkłady koronowo-korzeniowe należy zdezynfekować i wysterylizować.**

**Wkłady koronowo-korzeniowe nie nadają się do ponownego użycia.** W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. W przypadku wielokrotnego reprocessowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność produktu.

## Ograniczenia dotyczące reprocessowania



Wkłady koronowo-korzeniowe są przeznaczone do jednorazowego reprocessowania.

**Wkłady koronowo-korzeniowe nie nadają się do ponownego użycia.** W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. W przypadku wielokrotnego reprocessowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

## Instrukcje

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## Miejsce użycia

Przeprowadzać reprocessowanie wyłącznie w pomieszczeniach/obszarach, które są do tego celu przeznaczone. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących wkładów koronowo-korzeniowych, obowiązujących w gabinecie. Są to powszechnie stosowane wkłady koronowo-korzeniowe, niewymagające specjalnych przygotowań.

## Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

### Reprocessowanie mechaniczne

n.p.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Wkłady koronowo-korzeniowe Exatec,  
Cytec, Contec  
wykonane z tytanu i włókna szklanego HT

CE 0197

## Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

### Zwalidowane reprocessowanie ręczne

**Środek czyszczący/dezynfekujący:** 70% mieszanina etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)

#### Procedura, zwalidowana:

1. Wyjąć wkład koronowo-korzeniowy z opakowania.
2. Do czyszczenia i dezynfekcji umieścić w 70% mieszaninie etanolu i wody zgodnie z DAB
3. na minimum 10 minut - upewnić się, że wszystkie obszary są pokryte.
4. Pozwolić, aby nadmiar etanolu odparował, aż nie pozostaną żadne pozostałości wilgoci.

## Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

## Kontrola i test działania

Przed użyciem kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. W razie potrzeby zutylizować uszkodzone wkłady koronowo-korzeniowe.

## Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocessowaniu.

## Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

#### Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
3. Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

## Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

## Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Wkłady koronowo-korzeniowe Exatec,  
Cytec, Contec  
wykonane z tytanu i włókna szklanego HT

CE 0197

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zwalidowane jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do reprocesowania. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

### Dane kontaktowe producenta:

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
NIEMCY  
Telefon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:  
Półkrytyczny B Narzędzie do wstawiania Exatec-S

CE

## **Ostrzeżenia**

### **Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)**

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

**Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania”.**

## **Ograniczenia dotyczące reprocesowania**

Ponowne przygotowanie do użycia ma minimalny efekt. Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

**Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika.**

## **Instrukcje**

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## **Miejsce użycia**

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## **Przechowywanie i transport**

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

### **Utylizacja na mokro**

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrument w wannie na instrumenty, wypełnionej odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. ID 212 firmy DÜRR – bez aldehydów, alkaliczny środek czyszczący o wartości pH 10). Zapobiega to wysychaniu resztek (utrwalanie białek). W zakresie dawkowania i czasu działania postępować zgodnie z instrukcją używania środka ID 212.

**Alternatywnie:**

### **Utylizacja na sucho**

Zebranie wyrobów medycznych (sucha utylizacja) po odpowiedniej obróbce wstępnej lub po leczeniu pacjenta

Sposób postępowania z LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkładanie instrumentów  
do odpowiednich pojemników zbiorczych, np. zamykanych pudełek z tworzywa sztucznego  
  
Ostrożne odkładanie (zamiast wrzucania) instrumentów, w razie potrzeby przy pomocy szczypiec do instrumentów.  
  
Zwrócić uwagę na odpowiednie środki ochrony osobistej (np. ochrona rąk, oczu i ust/nosa).  
  
Unikać długiego czasu przygotowania procesu (zalecenie: nie przekraczać reguły 6 godzin czasu oczekiwania; postępować zgodnie z instrukcjami producenta)



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:  
Półkrytyczny B Narzędzie do wstawiania Exatec-S



2. Segregacja odpadów

w wystarczająco mocnych, szczelnych i w razie potrzeby odpornych na wilgoć workach na śmieci.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów w swojej praktyce. W stosunku do naszych instrumentów HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

Instytut Roberta Kocha (RKI) zaleca: demontaż nadających się do demontażu instrumentów wykonywać z zachowaniem środków ochrony osobistej.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocessowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

### A) Zwalidowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

#### Reprocessowanie w UMD(dezynfektor termiczny)

##### Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD), np. firmy Miele z programem Vario. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Odpowiedni stojak na instrumenty lub tacka sitowa

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

#### Procedura, zwalidowana

1. Bezpośrednio przed przystąpieniem do maszynowego procesu ponownej sterylizacji wyjąć instrumenty z wanny na instrumenty i dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą pitną (co najmniej 10 sekund). Do urządzenia do mycia i dezynfekcji nie wolno przenosić żadnych pozostałości detergentu/środka dezynfekującego.
2. Umieścić instrumenty w odpowiednim stojaku na instrumenty lub na tacce sitowej.
3. Umieścić stojak z instrumentami/tackę sitową w urządzeniu do mycia i dezynfekcji tak, aby strumień natrysku trafiał bezpośrednio w instrumenty.
4. Rozpocząć program Vario z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości  $A_0$  wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
  - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą
  - Opróżnianie
  - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą
  - Opróżnianie
  - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
  - Opróżnianie
  - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z, marka Dr. Weigert, Hamburg
  - Opróżnianie
  - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
  - Opróżnianie
  - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
  - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze ok. 60°C

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny B

Produkty HAHNENKRATT:  
Narzędzie do wstawiania Exatec-S

CE

6. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty i wysuszyć zgodnie z zaleceniami RKI, najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty/tacek sitowych zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.
7. Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

### B) Zwalidowane czyszczenie ręczne, dezynfekcja + suszenie

Przed ręcznym czyszczeniem należy zdezynfekować instrument.

#### Reprocesowanie w myjce ultradźwiękowej

##### Wyposażenie

1. Środek czyszczący: 1) Myjka ultradźwiękowa  
2) Szczotka nylonowa
2. Środki chemiczne do obróbki: ID 212 Forte firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

#### Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Instrument czyścić przy użyciu odpowiedniego sitka przez co najmniej 15 minut w myjce ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Należy zadbać o to, aby wszystkie dostępne powierzchnie były zwilżone i aby nie dochodziło do ograniczenia rozprzestrzeniania się ultradźwięków. Należy pamiętać, że obie wnęki mają otwory po obu stronach, aby można je było przepłukać.

Następnie czyścić instrument szczotką nylonową w roztworze (bez ultradźwięków), aż do usunięcia widocznych pozostałości z powierzchni.

**Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu, szczególnie trudno dostępne i rowki.**

#### Dezynfekcja ręczna z użyciem ultradźwięków

W celu dezynfekcji umieścić instrument w odpowiednim sitku na co najmniej 1 minutę w myjce ultradźwiękowej napełnionej świeżym roztworem 100% ID 212 (<45°C).

Dokładnie płukać instrument przez co najmniej 1 minutę w pełni demineralizowaną wodą.

W razie potrzeby całkowicie usunąć pozostałe zanieczyszczenia nylonową szczotką, stale obracając instrument, wypłukać pod bieżącą wodą i powtórzyć mycie ultradźwiękowe + dezynfekcję.

Zgodnie z zaleceniami KRINKO najlepiej suszyć instrument sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

### Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

### Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie nadal widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Instrumenty z wadami, takimi jak wygięte lub złamane pazury, należy zutylizować.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny B

Produkty HAHNENKRATT:  
Narzędzie do wstawiania Exatec-S

CE

## Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocessowaniu.

## Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

Zgodnie z wytycznymi RKI opublikowanymi w Monitorze Federalnego Urzędu Zdrowia 2012-55:1244-1310 „Wymagania dotyczące higieny przy poddawaniu procesowi wyrobów medycznych” strona 1248, tabela 1 – Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych:

Półkrytyczny B: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub płam z wody.

### Procedura:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
3. Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania płam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

## Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

## Dodatkowe informacje

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocessowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny B

Produkty HAHNENKRATT:  
Narzędzie do wstawiania Exatec-S

CE

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

### Dane kontaktowe producenta:

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



# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Pudełko systemowe ze stali szlachetnej  
na systemy wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cytec, Contec  
(wiertła + wkłady koronowo-korzeniowe)

CE

## Ostrzeżenia

### **Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)**

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

**Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania”.**

## Ograniczenia dotyczące reprocessowania

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

**Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika. Należy przestrzegać punktu „Kontrola i test działania”.**

## Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

### **Utylizacja na mokro**

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrument w wannie na instrumenty, wypełnionej odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. ID 212 firmy DÜRR – bez aldehydów, alkaliczny środek czyszczący o wartości pH 10). Zapobiega to wysychaniu resztek (utrwalanie białek). W zakresie dawkowania i czasu działania postępować zgodnie z instrukcją używania środka ID 212.

Alternatywnie:

### **Utylizacja na sucho**

Zebranie wyrobów medycznych (sucha utylizacja) po odpowiedniej obróbce wstępnej lub po leczeniu pacjenta

### Sposób postępowania z LZK BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Odkładanie instrumentów

do odpowiednich pojemników zbiorczych, np. zamykanych pudełek z tworzywa sztucznego

Ostrożne odkładanie (zamiast wrzucania) instrumentów, w razie potrzeby przy pomocy szczypiec do instrumentów.

Zwrócić uwagę na odpowiednie środki ochrony osobistej (np. ochrona rąk, oczu i ust/nosa).

Unikać długiego czasu przygotowania procesu (zalecenie: nie przekraczać reguły 6 godzin czasu oczekiwania; postępować zgodnie z instrukcjami producenta)

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Pudełko systemowe ze stali szlachetnej na systemy wkładów koronowo-korzeniowych Exatec, Cytac, Contec (wiertła + wkłady koronowo-korzeniowe)

CE

## 2. Segregacja odpadów

w wystarczająco mocnych, szczelnych i w razie potrzeby odpornych na wilgoć workach na śmieci.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących pudełek systemowych, obowiązujących w gabinecie.

Reprocesowanie naszych pudełek systemowych odbywa się przy **otwartej** pokrywie.

W stosunku do pudełek systemowych HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymagania.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) procesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

### Standaryzowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

#### Reprocesowanie w UMD (dezynfektor termiczny)

##### Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD) zgodne z EN ISO 15883, np. firmy Miele z programem Vario-TD. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Wkład UMD odpowiedni dla pudełek systemowych

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

##### Procedura UMD:

1. Umieścić **otwarte** pudełko systemowe w odpowiednim wkładzie.
2. Napełnić wkład i umieścić w UMD zgodnie z zaleceniami producenta UMD. Strumień środka czyszczącego/dezynfekującego musi mieć możliwość bezpośredniego oddziaływania na instrumenty.
3. Wlać środek czyszczący/dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcjami producenta UMD.
4. Rozpocząć program Vario-TD z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości  $A_0$  wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
  - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
  - Opróżnianie
  - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
  - Opróżnianie
  - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
  - Opróżnianie
  - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Pudełko systemowe ze stali szlachetnej  
na systemy wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cytac, Contec  
(wiertła + wkłady koronowo-korzeniowe)

CE

- Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze 90°C

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc i wnęk (otworów).

## Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

## Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. Jeżeli po reprocessowaniu na instrumencie nadal widoczne są zanieczyszczenia resztkowe, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia przestaną być widoczne.

Instrumenty z następującymi wadami / uszkodzeniami muszą być niezwłocznie usunięte i zutylizowane.

## Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocessowaniu.

## Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

### Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
3. Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

## Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

## Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Krytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:  
Pudełko systemowe ze stali szlachetnej  
na systemy wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cytac, Contec  
(wiertła + wkłady koronowo-korzeniowe)

CE

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

### Dane kontaktowe producenta:

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
NIEMCY  
Telefon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)