

KÄYTTÖOHJE **EXATEC, CYTEC ja CONTEC** **TITAANI + HT-LASIKUITU**

Sivut

- 01 // SISÄLTÖ + LIITTEET
- 02 // TIETOA + KÄYTTÖTARKOITUS
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, titaani
- 04 // EXATEC blanco, HT-lasikuitu
- 04 // CYTEC, HT-lasikuitu
- 05 // CONTEC, HT-lasikuitu
- 06 // MATERIAALIT
- 06 // UUELLEENKÄSITTELY, YLEISKUVA: DESINFIOINTI, PUHDISTUS, STERILOINTI
- 07 // JUURIKANAVAN PREPAROINTI
- 08 // ASETUS: EXATEC, TITAANI
- 09 // ASETUS: EXATEC-S, TITAANI
- 10 // ASETUS: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-LASIKUITU
- 11 // VAROTOIMENPITEET + VIRHELÄHTEET
- 12 // VALMISTAJA + LISÄTIETOJA
- 12 // SYMBOLIT

LIITTEET:

- 13 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (luokka IIa)
Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä – pyörivät instrumentit
- 17 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (luokka IIa)
Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä – juurinastat
- 20 // EN ISO 17664-1 **CE** (luokka I)
Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä – Exatec-S-asetusväline
- 25 // EN ISO 17664-1 **CE** (luokka I)
Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä – järjestelmärasia

Käyttöohjeen ja kaikki EN ISO 17664-1 -asiakirjat voi ladata osoitteesta
www.hahnenkratt.com/service.

Suunnitellut käyttäjät

Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Niitä käyttävät ainoastaan hammaslääkärit.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on koronaalisesti vakavasti vaurioituneita ja juurihoidettuja hampaita. Lasten ja nuorten osalta käyttäjän on varmistettava, että hän hoitaa vain pysyviä hampaita, sillä maitohampaassa juurinasta haittaisi hampaan vaihtumista, koska pysyvä hammas resorboi maitohampaan juuren.

Kliininen hyöty

Juurinastoilla tehdyllä restauraatiolla voidaan välttää hampaan poistaminen. Käyttämällä juurinastoille suunniteltuja kanavanlaajentajia ja kalibrintiporia voidaan säilyttää mahdollisimman paljon hammasainesta ja valmistella juurikanava juurinastan muotojen mukaan. Yhdenmukaisen muodon ansiosta juurinastan tai restauraation sopivuus on paras mahdollinen ja siten murtolujuus ja käyttöikä optimaalisia.

Käyttötarkoitus

Juurinastat on tarkoitettu vakavasti koronaalisesti vaurioituneiden, devitaalien pysyvien hampaiden restauraatorakenteiden ankkurointiin. Juurinastat on tarkoitettu kertakäyttöön. Kanavanlaajennin ja kalibrintipora on tarkoitettu juurikanavan preparointiin restauratiivisten toimenpiteiden suorittamista varten. Poria käytetään juurikanavan preparointiin juurinastan asettamista varten.

Vasta-aihe

Porillemme ja juurinastoillemme ei tunneta vasta-aiheita edellyttäen, että toimenpide tapahtuu asianmukaisesti ja EN ISO 17664-1 -asiakirjan "Valmistajan antamat tiedot" mukaan suoritettun uudelleen käsittelyn jälkeen.

Huomioi myös kohta "Varotoimenpiteet ja virhelähteet".

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Ei tunneta edellyttäen, että hoito tapahtuu asianmukaisesti ja käyttöohjeemme mukaisesti.

Hävittäminen

Noudata hävittämisessä kansallisia ja alueellisia määräyksiä.








Varret

Porien varret on suunniteltu EN ISO 1797 -standardin tyyppin 1 mukaisesti, ja ne sopivat vain niille tarkoitettuun kulmakappaleeseen.




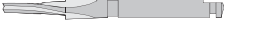

HAHNENKRATT-kalibrintiporamme ovat yhteensopivia HAHNENKRATT-juurinastakokojen kanssa. Katso seuraavat juurinastajärjestelmäkohtaiset taulukot.



Lopullisen nastapohjan voi kalibroida vain vastaavan kokoisella kalibrintiporalla.

EXATEC, EXATEC-S, TITAANI




Exatec, titaani Modulaarinen juurirakennejärjestelmä		Nastan pään Ø apik. nastan pituus		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apik. nastan Ø ▲ apik. nastan Ø ▼ mm	Yleiskäytt öinen	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
Instrumentit, yleiskäyttöinen kaikkiin moduuleihin		Koodaus	Ilman	Valkoinen	Keltainen	Sininen	Musta
		Sisältö	REF				
	Kanavanlaajennin keskityskärjellä	1	42010				
	Kanavanlaajennin leikkaavalla kärjellä	1	43000				
	Ohjauspora	1	42100				
	Kalibrointipora	1		42001	42002	42003	42004
	Mittasapluuna	1	42050				
Exatec							
	Juurinasta	10		42311	42312	42313	42314
Järjestelmärasia ja -teline, tyhjä		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Juurinasta	10		45511	45512	45513	45514
	Asetusväline	1	45522				
Järjestelmärasia ja -teline, tyhjä		1	10005 + 10000				



EXATEC BLANCO, HT-LASIKUITU

Exatec Juurirakennejärjestelmä		Nastan pään Ø	Yleiskäyttöinen	2,6	2,7	2,8	2,2
		apik. nastan pituus		6,6	8,0	9,7	-
		apik. nastan Ø▲	mm	1,461	1,559	1,681	-
		apik. nastan Ø▼		0,98	0,98	0,98	0,98
Koodaus		Ilman	Valkoinen	Keltainen	Sininen	Vihreä	
Sisältö		REF					
	Kanavanlaajennin keskityskärjellä	1	42010				
	Kanavanlaajennin leikkaavalla kärjellä	1	43000				
	Ohjauspora	1	42100				
	Kalibrintipora	1		42001	42002	42003	
	Kalibrintipora	1					42005
	Mittasapluuna	1	42050				






Exatec blanco							
	Juurinasta	10		42611	42612	42613	
	Juurinasta	10					42615
Järjestelmärasia		1	10003				

CYTEC, HT-LASIKUITU

Cytec Juurirakennejärjestelmä		Yleiskäyttöinen	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,1
			mm	mm	mm	mm	mm	mm
		Koodaus	Ilman	Punainen	Valkoinen	Keltainen	Vihreä	Sininen
Sisältö		REF						
	Kanavanlaajennin keskityskärjellä	1	42010					
	Kanavanlaajennin leikkaavalla kärjellä	1	43000					
	Kalibrintipora	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003 43004
	Mittasapluuna	1	43050					

Cytex Juurirakennejärjestelmä			Yleiskäyttöinen	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm	
		Koodaus	Ilman	Punainen	Valkoinen	Keltainen	Vihreä	Sininen	Musta	
		Sisältö	REF							
Cytex										
	Juurinasta	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604	
	Juurinasta eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704	
Järjestelmärasia		1	10001							

CONTEC, HT-LASIKUITU

Contec Juurirakennejärjestelmä			Yleiskäyttöinen	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm	
		Koodaus	Ilman	Punainen	Valkoinen	Keltainen	Sininen	Musta	
		Sisältö	REF						
	Kanavanlaajennin keskityskärjellä	1	42010						
	Kanavanlaajennin leikkaavalla kärjellä	1	43000						
	Kalibrintipora	1		4400D11	44001	44002	44003	44004	
	Mittasapluuna	1	44050						
Contec									
	Juurinasta	10		4460D11	44601	44602	44603	44604	
	Juurinasta eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704	
Järjestelmärasia		1	10002						

MATERIAALIT

Titaani, luokka 5:

Ti 6-Al 4-V -seos, DIN EN ISO 5832-3, US-normi ASTM F 136

Kuitukomposiittimateriaalit:

HT-lasikuitu (FRC, Fibre Reinforced Composite)

UDELLEENKÄSITTELY

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot liitteessä + lataus

www.hahnenkratt.com/service

Pyörivät instrumentit ja juurinastat ovat toimitettaessa **epästeriilejä**. Pakkaukset **eivät** sovi sterilointiin.

Pyörivät instrumentit on uudelleenkäsiteltävä aina ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa EN ISO 17664-1 -asiakirjan "Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä – pyörivät instrumentit" ohjeiden mukaisesti.

Tuotteen käyttöiän päätyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen perusteella.

Optimaalisen poraustehon saavuttamiseksi ja tylppien tai vaurioituneiden instrumenttien mahdollisesti aiheuttamien vaarojen välttämiseksi on instrumentit tarkastettava aina ennen käyttöä EN ISO 17664-1 -asiakirjan "Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä – pyörivät instrumentit" (katso "Tarkastus ja toiminnan testaus") mukaisesti.

Juurinastat on uudelleenkäsiteltävä ennen käyttöä EN ISO 17664-1 -asiakirjan "Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä – juurinastat" ohjeiden mukaisesti. Juurinastoja ei ole tarkoitettu uudelleenkäsittelyyn eikä uudelleenkäyttöön. Ei-sallittu toistuva uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan. Toistuva uudelleenkäsittely johtaa materiaalille aiheutuvien vaurioiden vaaraan.

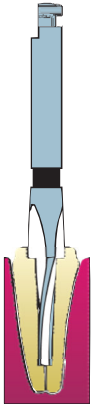
Järjestelmärasioissamme porat ja juurinastat pysyvät selkeässä järjestyksessä ja ovat hammaslääkärille helposti otettavissa toimenpiteen aikana: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Juurinastojen lukumäärä ja koko määritetään röntgenkuvan perusteella. Toimenpidepaikassa tarvittavat **steriloidut** juurinastat ja **steriloidut** porat otetaan steriilistä estojärjestelmästä ja asetetaan **steriloituun** järjestelmärasiaan.

YLEISKUVA: DESINFIOINTI, PUHDISTUS, STERILOINTI

X = käytettävissä	Juurinastat Titaani	Instrumentit Porat	Juurinastat HT-lasikuitu
Desinfiointi:			
Desinfiointi, manuaalinen	X	X	X
Lämpödesinfiointi (puhdistus- ja desinfiointikone)	-	X	-
Puhdistus, manuaalinen:			
70 % etanolin ja veden seos, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan)	X	-	X
Sterilointi:			
Autoklaavi	X	X	X

JUURIKANAVAN PREPAROINTI



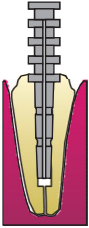
Lähtötilanne:

Hammas on esikäsiteltävä asianmukaisesti. Hampaassa ei saa olla patologisia muutoksia. Juurikanavaontelon on oltava suora, ja se on käsiteltävä kalibrointiporalla enintään 3 mm:iin fysiologisesta aukosta juurinastan asettamista varten.

- Nastan koko määritetään mittasapluunalla, joka asetetaan tätä varten röntgenkuvan päälle. Digitaalisessa röntgenkuvauksessa sopivan kokoinen nasta on määritettävä digitaalisella mittauksella.
- Kofferdamin asettaminen
- Juurikanavan avaus ja laajennus käsi-instrumenteilla noin ISO 80 -kokoon saakka. *Mahdollisimman laaja käsittely käsi-instrumenteilla vähentää tarvetta käyttää poria, jotka voivat joissain tapauksissa muodostaa dentiinille vahingollista lämpöä.*
- Juurikanavaontelon koneellinen laajennus kanavanlaajentajalla (REF 43000 tai REF 42010) ja Exatec-juurinastoissa lisäksi ohjausporalla (REF 42100). Huomioi valittu nastan pituus ja merkitse se tarvittaessa kumirenkaalla poraan.
- Nastapohjan kalibrointiporaus kalibrointiporalla niin, että Exatec-juurinastassa nastan pään tuki on vähintään 2 mm:n syvyydessä dentiinissä.
 - *Integroitu otsajyrsin takaa, että tuki kulkee keskitetysti ja suorakulmassa kanava-akseliin nähden.*
 - *Juuridentiinin lämpövaurioiden välttämiseksi saa juurikanavapora käyttää pääsääntöisesti ainoastaan*
 - **vesi- tai geelijähdytteisesti**
 - **500–1000 rpm:n nopeudella**
 - **mahdollisimman vähäisellä paineella painaen**
 - *Tarkista instrumentit säännöllisesti. **Poista poraus- ja hankausjäämät. Huuhtelee porakanava.***
- Puhdista ja kuivaa juurikanava.



ASETUS: EXATEC, TITAANI



- Sovita titaanista valmistettua Exatec-juurinastaa paikalleen ja tarkista purenta.
- Merkitse tarvittaessa vaadittava nastan korkeus ja lyhennä nastan päätä suun ulkopuolella hienorakeisella piikarbidihiomalaikalla, ohuella kovametallijyrsimellä tai käsikappaleeseen kiinnitetyllä erotuslaikalla.
- Juurikanavan puhdistus:
 - Huuhtelu esim. 37 %:lla fosforihapolla, NaOCl:illä tai H₂O₂:lla.
 - Poista jäystekerros tarvittaessa ja käsittele.
 - Kuivaa paperikärjillä ja lopuksi kuivalla ilmalla.

!! Huomio: Vältä eugenolipitoisia väliaikaissementtejä tai poista ne **kokonaan**. Yhdistelmämuovien kanssa ei saa käyttää NaOCl:tä tai H₂O₂ :ta, sillä muodostuva happi voi saada aikaan happi-inhibition yhdistelmämuovien kovettumisessa.

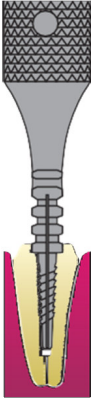
- Puhdista lyhennetty Exatec-juurinasta 70 %:lla etanolin ja veden seoksella, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan farmakopea).
- Täytä juurikanava **ohuella** sementillä pienissä osissa lentulaa käyttäen niin, ettei sementtiin jää ilmakuplia. Vain ohut sementti pääsee virtaamaan nastan virtausurien läpi.

Kiinnitysmateriaaliksi suositellaan fosfaatti- tai lasi-ionomeerisementtejä ja yhdistelmämuovia. Käytä ensisijaisesti materiaaleja, jotka sisältävät pienirakeisia täyteaineita (0,1–1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Kierrä Exatec-juurinasta varovasti kiertäen nastatukeen, kunnes nastan pää on tukevasti nastan pään tuessa.
- Anna kiinnitysaineen kovettua.
- Poista ylimääräinen kiinnitysaine.
- Muokkaa nastan päätä tarvittaessa purennan mukaan sylinteritimantilla. Käytä vesijähdytystä.

Valmista rakenne ja senjälkeinen restauroatio käytettävien tuotteiden ja menetelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

ASETUS: EXATEC-S, TITAANI



- Exatec-S-juurinastan asennus asetusvälineeseen:
 - Varotoimenpide: Kiinnitä asetusväline varmuusketjulla (vedä porauksen läpi).
 - Aseta asetusväline nastan päälle.
 - Käännä asetusvälinettä, kunnes urat lukkiutuvat.
 - Työnnä nasta sisään.
 - **Tarkista nastan varma asento asetusvälineessä.**
- Exatec-S-juurinastan kiertäminen paikalleen sovitusta varten:
 - *Itseleikkaavat ”kynnet” leikkautuvat dentiiniin. Kartion ansiosta kaikki kierteet kiinnittyvät samanaikaisesti, ja kiertäminen paikalleen on mahdollista verrattain alhaisella vääntömomentilla $7,9 \pm 1,7$ Ncm enintään kolmella kierroksella. *)*
 - *Nastan liike kärjen suuntaan pysäytetään tarkasti oikeassa kohdassa tarkasti asemoidun tuen ansiosta.*
- Juurikanavan puhdistus:
 - Huuhtelu esim. 37 %:lla fosforihapolla, NaOCl:llä tai H₂O₂:lla.
 - Poista jäystekerros tarvittaessa ja käsittele.
 - Kuivaa paperikärjillä ja lopuksi kuivalla ilmalla.

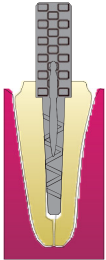
!! Huomio: Vältä eugenolipitoisia väliaikaissementtejä tai poista ne kokonaan. Yhdistelmämuovien kanssa ei saa käyttää NaOCl:tä tai H₂O₂:ta, sillä muodostuva happi voi saada aikaan happi-inhibition yhdistelmämuovien kovettumisessa.

- Puhdista Exatec-S-juurinasta 70 %:n etanolin ja veden seoksella, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan farmakopea). Poista samalla dentiinijäämät.
- Täytä juurikanava **ohuella** sementillä pienissä osissa lentulaa käyttäen niin, ettei sementtiin jää ilmakuplia. Vain ohut sementti pääsee virtaamaan nastan virtausurien läpi.
 - *Kiinnitysmateriaaliksi suositellaan fosfaatti- tai lasi-ionomeerisementtejä ja yhdistelmämuovia. Käytä materiaaleja, jotka sisältävät pienirakeisia täyteaineita (0,1–1,2 µm).*
 - *(Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Exatec-S-juurinastan kiertäminen paikalleen:
 - Kierrä juurinastaa ensin hieman vasemmalle, jotta nasta lukittuu esileikattuihin kierteisiin, ja kierrä sitten oikealle (enintään 3 kierrosta).
- Vedä asetusväline irti aksiaalisesti nastaan nähden ”kynsien” vääntymisen välttämiseksi.
- Anna kiinnitysaineen kovettua ja poista ylimääräinen kiinnitysaine.
- Muokkaa nastan päätä purennan mukaan sylinteritimantilla. Käytä vesijäähdytystä.

Valmista rakenne ja senjälkeinen restauroatio käytettävien tuotteiden ja menetelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

*) Määritetty Klaus Gabertin vertailevassa väitöskirjassa vuonna 1994
 ”Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen” (Vääntömomenttimittaukset kierrettävissä juurinastajärjestelmissä).

ASETUS: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-LASIKUITU



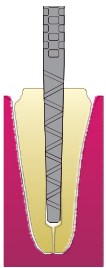
Exatec

- Sovita juurinastaa paikalleen ja tarkista purenta.
- Merkitse tarvittava nastan korkeus (purennan korkeus), ja lyhennä nastaa suun ulkopuolella hienorakeisella timanttilaikalla. Vältä pölyn muodostumista (käytä terävästi leikkaavia instrumentteja).

!! Huomio: Älä koskaan käytä lyhentämiseen pihtejä. Ne vaurioittavat materiaalin rakennetta.

- Puhdista juurinasta 70 %:n etanolin ja veden seoksella, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan farmakopea).
- Juurikanavan preparointi: Dentiinin käsittely adhesiivitekniikalla

!! Huomio: Vältä eugenolipitoisia väliaikaissementtejä tai poista ne kokonaan. H₂O₂:ta tai NaOCl:tä ei saa käyttää, sillä muodostuva happi voi saada aikaan happi-inhibition yhdistelmämuovin kovettumisessa.



Cytec

Adhesiivitekniikka, esimerkiksi:

- Kanavan ja hampaan pinnan esikäsitteily (esim. 37 %:lla fosforihapolla)
 - Hapon poistaminen vesisuihkulla
 - Kanavan huuhtelu alkoholilla (esim. 70 %)
 - Kanavan kuivaus paperikärjillä
 - Primerin applikointi ja ylimäärien imeytys paperikärjillä
 - Sidosaineen applikointi ja ylimäärien imeytys paperikärjillä
- !! Huomio: Älä** koveta sidosainetta valolla.

- Valinnaisesti: Levitä nastaan **ohut** kerros kaksoiskovetteista sidosainetta, **älä** koveta valolla.
*Vaihtoehtoisesti: Levitä nastaan **ohut** kerros kaksoiskovetteista sidosainetta, puhalla ilmalla **hyvin ohueksi**, ja koveta valolla, esim. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray.*



Contec

- Täytä juurikanava **ohuella, kaksoiskovetteisella, röntgenpositiivisella yhdistelmämuovilla** lentulaa käyttäen. Noudata yhdistelmämuovin valmistajan toimittamaa käyttöohjetta, esim.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray.
- Applikoi yhdistelmämuovia ripeästi juurinastaan, ja työnnä se nastatukeen **hitaasti** ja varovasti kiertäen. Pidä sitä paikallaan, kunnes yhdistelmämuovi on kovettunut ja nasta on tukevasti paikallaan.
- Jaa ylimääräinen materiaali tasaisesti ylityöntyvään nastaan ja kaviteettiin, ja poista tarpeeton yhdistelmämuovi.
- Koveta kovetusvalolla noin 40 sekuntia (noudata yhdistelmämuovin käyttöohjetta).
- Rakenna tynkä ripeästi viskoottisella yhdistelmämuovilla. Rakenteen muotoiluun on – sikäli kuin välttämätöntä – käytettävä läpinäkyvää holkkia (frasaco) tai matriisinauhaa (HAHNENKRATT).
Esim.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Tee loppuviimeistely turbiinilla ja timanttipinoitetulla hiomalaikalla. Käytä vesijäähdytystä.

Noudata käytettävien tuotteiden ja menetelmien käyttöohjeita.

VAROTOIMENPITEET JA VIRHELÄHTEET

Kliinisten olosuhteiden ja indikaation mukaisesti on huomioitava, että valmiin juurinastan murto- ja taivutuslujuus ovat rajallisia materiaalista ja valitusta nastan halkaisijasta riippuen.

Mutta myös muiden osien osalta: jäljellä oleva hampaan kovakudos tai rakenne ja kruunu voivat johtaa restauration epäonnistumiseen.

Preparointia ja asettamista koskevissa tiedoissa käsiteltiin jo seikkoja, joilla on positiivinen vaikutus restauration vakauteen. Tasaisen purennan huolellisella hionnalla on ratkaiseva vaikutus restauration stabiliteettiin ja käyttöikään. Vastapurioiden aiheuttaman dynaamisen kuormituksen on oltava mahdollisimman vähäinen. Virhe- tai ylikuormitukset voivat johtaa restauration irtoamiseen, siirtymiseen tai myös murtumiseen.

Kruunun reuna-alue on preparoitava niin, että restauration stabiliteettia voidaan tukea nk. Ferrule effect -vaikutuksen avulla.

VIRHELÄHTEET

Restauration epäonnistumisen merkkejä ovat: Mahdolliset syyt:

- | | |
|---|--|
| A) Juurinastan löystyminen tai irtoaminen | <ul style="list-style-type: none">• Virheellinen pito kiinnitysmateriaalin ja dentiinin välillä (juurikanavan puutteellinen preparointi) |
| B) Juurinastan murtuminen | <ul style="list-style-type: none">• Katso A)• Vastapurioiden aiheuttama liian korkea dynaaminen kuormitus (katso edellä)• Liiallinen, äkillinen kuormitus• Liian pienen juurinastan valinta |
| C) Juurien halkeilu tai murtuminen | <ul style="list-style-type: none">• Katso B)• Sklerosoitunut juuridentiini |

VAROTOIMENPITEET

Juurinastat eivät ole uudelleenkäytettäviä.
Luvaton uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan.

Noudata myös kummankin oheisen EN ISO 17664-1 -asiakirjan "Valmistajan antamat tiedot uudelleen käsittelystä" tietoja.

LISÄTIETOJA

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Yhteenveto juurinastojen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana EUDAMED-tietokannasta. SSCP on pyynnöstä saatavana valmistajalta 7 vuorokauden kuluessa vastaavan EUDAMED-moduulin toimintakykyyn saakka.



www.hahnenkratt.com/service

Maksuton >> IFU + EN ISO 17664-1 -asiakirja "Valmistajan antamat tiedot uudelleen käsittelystä" on pyynnöstä saatavana 7 vuorokauden kuluessa:

VALMISTAJA



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

SYMBOLIT



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotenumero



Noudata käyttöohjeita



Erämerkinnät



Noudata sähköistä käyttöohjetta
Lataus osoitteessa:
www.hahnenkratt.com/service



Valmistuspäivämäärä



Huomio



Valmistaja



Pakkausyksikkö



Myötäpäivään



Lääkinnällinen laite



Säilytä kuivassa



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen
laitetunniste



Epästeriili



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä,
ja noudata käyttöohjetta

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Pyörivät instrumentit ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät

CE 0197

Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettävien laitteiden sekä käytettävien uudelleenkäsittelykemikaalien käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi ennen ensimmäistä käyttöä myös kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Tuotteen käyttöiän päättymisen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

Tuotteen käyttöiän päättymisen on yksilöllistä, minkä vuoksi käyttäjän tulee määrittää se. Huomioi kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen sopivalla puhdistus-/desinfiointiaineella (emäksinen, aldehyditon) täytettyyn porasäiliöön jäämien kiinnittymisen välttämiseksi (proteiinin kiinnittyminen). Instrumentit tulee uudelleenkäsittää viimeistään yhden tunnin kuluttua käytöstä. Instrumentit tulee kuljettaa uudelleenkäsittelypaikkaan porasäiliössä.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia pyöriviä instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATTin pyörivien instrumenttien kohdalla ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Puhdistus ja desinfiointi

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti uudelleenkäsittely tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

A) Validoitu koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleenkäsittely pesu-/ desinfiointikoneessa (lämpödesinfektori)

Varustus

1. EN ISO 15883 -standardin mukainen pesu-/desinfiointikone, esim. Miele ja sen Vario-TD-ohjelma. Saavutettavan A₀-arvon on oltava vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z Dental
4. Porille sopiva kori puhdistus- ja desinfiointikoneeseen, esim. Miele-kori, tuotenumero E491

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Pyörivät instrumentit ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät

CE 0197

Validoitu menettely pesu-/desinfiointikoneella:

1. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan koriin.
2. Täytä kori ja aseta se pesu-/desinfiointikoneeseen kyseisen koneen valmistajan määrittelemällä tavalla. Suihkun pitää kohdistua suoraan instrumentteihin.
3. Täytä puhdistus-/desinfiointiainetta valmistajan antamien ohjeiden sekä pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Käynnistä Vario-TD-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfioinnissa A₀-arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisellä neutralointiaineella Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, 90 °C:ssa

Ohjelman päätyttyä poista instrumentit pesu-/desinfiointikoneesta ja kuivaa saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

B) Validoitu manuaalinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Uudelleenkäsittely ultraäänipesurissa

Varustus

1. Puhdistusvälineet:
 - 1) Ultraäänipesuri
 - 2) Nylonharja
2. Puhdistusaineet: ID 220, DÜRR (aldehyditon käyttöliuos, porille tarkoitettu haude)
Ultraäänipesuriin sopiva desinfiointiaine pyöriville instrumenteille

Validoitu menettely:

Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja harjalla

Ota instrumentti porasäiliöstä ja puhdista se sopivassa sihtikorissa ja ultraäänipesurissa vähintään 15 minuuttia huoneenlämpötilassa. Varmista, että kaikki ulottuvilla olevat pinnat on kostutettu eikä mikään pinta jää varjoalueelle.

Puhdista instrumenttia sen jälkeen nylonharjalla liuoksessa (ilman ultraääntä) niin kauan, kunnes pinnalla ei ole enää näkyvissä jäämiä.

Varmista, että instrumentin kaikille alueille ulotutaan ja että ne puhdistetaan.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Pyörivät instrumentit ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät

CE 0197

Manuaalinen desinfiointi ultraäänellä

Aseta instrumentti sopivassa sihtikorissa vähintään 1 minuutin ajaksi uuteen, 100 %:lla ID 220 -aineella täytettyyn ultraäänipesuriin desinfiointia varten (<45 °C).

Huuhtelee instrumenttia perusteellisesti vähintään 1 minuutin ajan täysin demineralisoidulla vedellä.

Poista mahdollisesti jääneet epäpuhtaudet kokonaan nylonharjalla kääntämällä instrumenttia jatkuvasti, huuhtelee juoksevilla vedellä sekä toista ultraäänipuhdistus ja desinfiointi.

Kuivaa instrumentti saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on uudelleen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Jos instrumenteissa on seuraavia puutteita, poista ne käytöstä ja hävitä ne:

- tylsät ja katkenneet terät.
Terät tylsistyvät vähitellen käytöstä johtuen.
Instrumentit on hävitettävä, jos tylsät tai katkenneet terät rajoittavat niiden käyttöä.
- muotovauriot (esim. vääntyneet instrumentit)
- syöpyneet pinnat.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Validoitu menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Pitoaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Pyörivät instrumentit ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät

CE 0197

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätieto

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoja on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

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

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta

CE 0197

Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Juurinastat on desinfioitava ja steriloitava ennen kertakäyttöä.

Juurinastat eivät ole uudelleenkäytettäviä. Luvaton uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan. Toistuva uudelleenkäsittely johtaa materiaalille aiheutuvien vaurioiden vaaraan.

Tarkista tuotteen eheys ennen käyttöä.

Uudelleenkäsittelyä koskeva rajoitus



Juurinastat on tarkoitettu kertaluontoiseen uudelleenkäsittelyyn.

Juurinastat eivät ole uudelleenkäytettäviä. Luvaton uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan. Toistuva uudelleenkäsittely johtaa materiaalille aiheutuvien vaurioiden vaaraan.

Ohjeet

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia juurinastoja koskevia ohjeita. Nämä ovat tavanomaisia juurinastoja, joiden osalta ei tarvitse huomioida erityisiä valmistelutoimenpiteitä.

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Koneellinen uudelleenkäsittely

Ei sov.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta

CE 0197

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Validoitu manuaalinen uudelleen käsittely

Käsittelyaineet: 70 % etanolin ja veden seos, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan farmakopea)

Validoitu menettely:

1. Ota juurinasta pakkauksesta.
2. Aseta se 70 %:n etanolin ja veden seokseen (DAB) puhdistusta ja
3. desinfiointia varten vähintään 10 minuutiksi – varmista, että seos peittää kaikki alueet.
4. Anna etanolin haihtua, kunnes kosteutta ei ole enää jäljellä.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Hävitä vaurioituneet juurinastat tarvittaessa.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Validoitu menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin DIN EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Pitoaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia EN ISO 17665.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätietoa

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta

CE 0197

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkitinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkitinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkitinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäsittelyä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

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

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Semikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-S-asetusväline



Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia, kun käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi ennen ensimmäistä käyttöä myös kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Uudelleen käsittelyä koskeva rajoitus

Uudelleen käsittelyllä on vähäisiä vaikutuksia. Tuotteen käyttöiän päättyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

Tuotteen käyttöiän päättyminen on yksilöllistä, minkä vuoksi käyttäjän tulee määrittää se.

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleen käsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Hävittäminen märkänä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfiointiaineella (esim. DÜRRin aldehyditon, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttiastiaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelun ja vaikutusajan suhteen ID 212 -tuotteen käyttöohjetta.

Vaihtoehtoisesti:

Hävittäminen kuivana

Lääkinnällisten laitteiden kerääminen (hävittäminen kuivana) asianmukaisen esikäsittelyn tai potilaskäytön jälkeen

Menettely LZK BW AA02-1, 06/2018:

- Instrumenttien pakkaaminen
soveltuviin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin

Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämällä), tarvittaessa käyttämällä apuna instrumenttipihtejä.

Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja nenän suojaus).

Vältä pitkään kestävä uudelleen käsittelyä (suositus: älä ylitä 6 tunnin sääntöä odotusajan osalta; noudata valmistajan ohjeita.)
- Jätteiden lajittelu
riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jättesäkkeihin.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Semikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-S-asetusväline



Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATT-instrumenttien osalta ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojaustoimenpiteitä noudattaen.

Puhdistus ja desinfiointi

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti uudelleen käsittely tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

A) Validoitu koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleen käsittely pesu-/ desinfiointikoneessa (lämpödesinfektori)

Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan A_0 -arvon on oltava vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

Validoitu menettely:

1. Nosta instrumentit välittömästi ennen koneellista käsittelyä instrumenttiastiasta ja huuhtelee huolellisesti juoksevilla vesijohtovedellä (vähintään 10 s). Pesu- ja desinfiointikoneeseen ei saa päästä puhdistus-/desinfiointiainejäämiä.
2. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan instrumenttitelineeseen tai -koriin.
3. Aseta instrumenttiteline/-kori pesu- ja desinfiointikoneeseen niin, että suihku osuu suoraan instrumentteihin.
4. Käynnistä Vario-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfiointissa A_0 -arvon on oltava vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisellä neutralointiaineella Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, noin 60 °C:ssa
6. Ohjelman päätyttyä poista instrumentit ja kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä/-koreja käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Semikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-S-asetusväline



7. Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalle suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Ohjelman päätyttyä poista instrumentit pesu-/desinfiointikoneesta ja kuivaa saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

B) Validoitu manuaalinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Desinfioi instrumentti ennen manuaalista puhdistusta.

Uudelleenkäsittely ultraäänipesurissa

Varustus

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Puhdistusvälineet: | 1) Ultraäänipesuri
2) Nylonharja |
| 2. Kemikaalit: | DÜRRin ID 212 Forte, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiainetiiviste, pH-arvo 10 |

Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja harjalla

Puhdista instrumentti sopivassa sihtikorissa ja ultraäänipesurissa vähintään 15 minuuttia huoneenlämpötilassa. Varmista, että kaikki ulottuvilla olevat pinnat on kostutettu eikä mikään pinta jää varjoalueelle. Huomioi, että kummankin ontelon molemmilla puolilla on aukko huuhtelua varten.

Puhdista instrumenttia sen jälkeen nylonharjalla liuoksessa (ilman ultraääntä) niin kauan, kunnes pinnalla ei ole enää näkyvissä jäämiä.

Varmista, että instrumentin kaikeille alueille ja erityisesti vaikeapääsyisille alueille ja uriin ulotutaan ja että ne puhdistetaan.

Manuaalinen desinfiointi ultraäänellä

Aseta instrumentti sopivassa sihtikorissa vähintään 1 minuutin ajaksi uuteen, 100 %:lla ID 212 -aineella täytettyyn ultraäänipesuriin desinfiointia varten (<45 °C).

Huuhtele instrumenttia perusteellisesti vähintään 1 minuutin ajan täysin demineralisoidulla vedellä.

Poista mahdollisesti jääneet epäpuhtaudet kokonaan nylonharjalla kääntämällä instrumenttia jatkuvasti, huuhtele juoksevilla vedellä sekä toista ultraäänipuhdistus ja desinfiointi.

Kuivaa instrumentti saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Instrumentit, joissa on puutteita, kuten esim. vääntyneitä tai katkenneita kynsiä, on hävitettävä.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Semikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-S-asetusväline



Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Noudattaen Robert-Koch-instituutin ohjeita Saksan liittovaltion terveysviraston julkaisemassa luettelossa 2012-55:1244-1310 koskien hygieniavaatimuksia lääkinällisten laitteiden käsittelyssä, sivu 1248, taulukko 1 lääkinällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta:

Puolikriittinen B: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

Menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Pitoaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidaessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä

Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Semikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-S-asetusväline



Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

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

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Järjestelmärasia ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-
juurinastajärjestelmille (porat ja juurinastat)

CE

Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettävien laitteiden sekä käytettävien uudelleen käsittelykemikaalien käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi ennen ensimmäistä käyttöä myös kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

Tuotteen käyttöiän päättyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

Tuotteen käyttöiän päättyminen on yksilöllistä, minkä vuoksi käyttäjän tulee määrittää se. Huomioi kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleen käsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Hävittäminen märkänä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalle puhdistus-/desinfointiaineella (esim. DÜRRin aldehyditon, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttiastiaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelun ja vaikutusajan suhteen ID 212 -tuotteen käyttöohjetta.

Vaihtoehtoisesti:

Hävittäminen kuivana

Lääkinnällisten laitteiden kerääminen (hävittäminen kuivana) asianmukaisen esikäsittelyn tai potilaskäytön jälkeen

Menettely LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumenttien pakkaaminen
soveltuviin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin

Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämällä), tarvittaessa käyttämällä apuna instrumenttipihtejä.

Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja nenän suojaus).

Vältä pitkään kestävästä uudelleen käsittelystä (suositus: älä ylitä 6 tunnin sääntöä odotusajan osalta; noudata valmistajan ohjeita.)

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Järjestelmärasia ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-
juurinastajärjestelmille (porat ja juurinastat)

CE

2. Jätteen lajittelu
riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jätesäkkeihin.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia järjestelmärasioita koskevia ohjeita.

Järjestelmärasian kansi on **auki** uudelleen käsittelyn aikana.

HAHNENKRATT-järjestelmärasioiden osalta ei tarvitse huomioida muita erityisiä vaatimuksia.

Puhdistus ja desinfiointi

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti uudelleen käsittely tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

Standardisoitu koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleen käsittely pesu- / desinfiointikoneessa (lämpödesinfektori)

Varustus

1. EN ISO 15883 -standardin mukainen pesu- / desinfiointikone, esim. Miele ja sen Vario-TD-ohjelma. Saavutettavan A₀-arvon on oltava vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z Dental
4. Järjestelmärasioille sopiva lisäosa puhdistus- ja desinfiointikoneeseen

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

Menettely pesu- / desinfiointikoneella:

1. Aseta **avonainen** järjestelmärasia sopivaan lisäosaan.
2. Täytä lisäosa ja aseta se pesu- / desinfiointikoneeseen kyseisen koneen valmistajan määrittelemällä tavalla. Suihkun pitää kohdistua suoraan instrumentteihin.
3. Täytä puhdistus- / desinfiointiainetta valmistajan antamien ohjeiden sekä pesu- / desinfiointikoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Käynnistä Vario-TD-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfiointissa A₀-arvon on oltava vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisellä neutralointiaineella Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, 90 °C:ssa

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Järjestelmärasia ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-
juurinastajärjestelmille (porat ja juurinastat)

CE

Ohjelman päätyttyä poista instrumentit pesu-/desinfiointikoneesta ja kuivaa saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten alueiden ja onteloiden (porausten) kuivumisesta.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on uudelleen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Jos instrumenteissa on puutteita tai vaurioita, poista ne käytöstä ja hävitä ne.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Validoitu menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin DIN EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Pitoaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätietoa

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen
mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Järjestelmärasia ruostumattomasta
teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-
juurinastajärjestelmille (porat ja juurinastat)

CE

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkitinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkitinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkitinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

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