

BRUGSANVISNING EXATEC, CYTEC og CONTEC TITAN + HT-GLASFIBER

Sider

- 01 // INDHOLD + BILAG
- 02 // INFORMATIONER
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC, HT-Glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-Glasfiber
- 05 // CONTEC, HT-Glasfiber
- 05 // MATERIALER
- 05 // TILSIGTET ANVENDELSE
- 05 // OPARBEJDNING
- 06 // OVERSIGT: DESINFEKTION, RENGØRING, STERILISERING
- 06 // FORBEREDELSE AF RODKANAL
- 07 // INDSÆTTELSE: EXATEC, TITAN
- 08 // INDSÆTTELSE: EXATEC-S, TITAN
- 09 // INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 10 // FORHOLDSREGLER + FEJLKILDER
- 11 // PRODUCENT + YDERLIGERE INFORMATIONER
- 11 // SYMBOLER

BILAG:

- 12 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Roterende instrumenter
- 16 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Rodstifter
- 19 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Exatec-S indsatsværktøj
- 24 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Systemboks

Brugsanvisning og alle EN ISO 17664-1 findes også til download under
www.hahnenkratt.com/service.

Tilsigtet anvendelse

Disse produkter er kun beregnet til brug i tandlægepraksis. Brugen sker udelukkende ved tandlæger.

Patientmålgruppe

Patienter med koronalt stærkt skadet samt rodbehandlede tænder. Ved børn og unge skal bruger være opmærksom på, at der kun behandles permanente tænder, da en rodstift i en mælketand kan skade tandskiftet, da rod i mælketand resorberes fra permanent tand ved dentition.

Klinisk anvendelse

Ved restauration med rodstifter undgås en udtrækning af tanden. Ved brug af efter rodstifter afstemte kanaludvidelser og kalibreringsbor kan der bevares mest muligt af tandsubstansen og rodkanalen forberedes formkongruent til rodstift. Rodstift hhv. restauration opnår herved gennem formkongruens den bedst mulige tilpasning og herved en optimering af brudstyrke og levetid.

Tilsigtet anvendelse

Rodsifterer indikeret for forankring af restaurerende opbygninger ved stærk koronalt skadede, devitale permanente tænder. Rodstifter er beregnet til engangsbrug. Kanaludviderne og kalibreringsborene er beregnede til at forberede tanden eller rodkanalen til efterfølgende udførelse af restorativ behandling. Indsatsområdet for bor er præparation af rodkanal for optagelse af rodstiften.

Kontraindikationer

For vores bor og rodstifter er ingen kontraindikationer bekendt, når behandling sker som tilset og efter sterilisering i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation.

Overhold også punkterne Forholdsregler og Fejlkidler.

Uønskede bivirkninger

er ikke kendt når behandling sker som tilset og i henhold til vores brugsanvisning.

Bortskaffelse

Overhold de nationale og regionale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.








Skafter

Skafter på bor er designet i henhold til EN ISO 1797 type 1 og passer kun i dertil beregnede vinkelstykke.






Vores HAHNENKRATT-kalibreringsbor er formkongruent med respektive HAHNENKRATT-rodstiftstørrelse. Se venligst de følgende tabeller for respektive rodstiftsystem.



Den endelige stiftbase kan kun kalibreres med respektive dimension på kalibreringsbor.

EXATEC, EXATEC-S TITAN





| | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|------------|---------------|-------|-------|-------|-------|
| Exatec Titan Modulært rodopbygningssystem | Stifthoved Ø | | 2,6 | 2,7 | 2,8 | 3,0 | |
| | apik. Stiftlængde | | 6,6 | 8,0 | 9,7 | 11,4 | |
| | apik. Stift Ø ▲ | universal | 1,461 | 1,559 | 1,681 | 1,803 | |
| | apik. Stift Ø ▼ | | 0,98 | 0,98 | 0,98 | 0,98 | |
| | mm | | mm | mm | mm | mm | |
| | Kodning | uden | hvid | gul | blå | sort | |
| Instrumenter, universale for alle moduler | Indhold | REF | | | | | |
|  | Kanaludvider med centreringsspids | 1 | 42010 | | | | |
|  | Kanaludvider med skærende spids | 1 | 43000 | | | | |
|  | Pilotbor | 1 | 42100 | | | | |
|  | Kalibreringsbor | 1 | | 42001 | 42002 | 42003 | 42004 |
| | Måleskabelon | 1 | 42050 | | | | |
| Exatec | | | | | | | |
|  | Rodstift | 10 | | 42311 | 42312 | 42313 | 42314 |
| Systemboks + Organisator, tom | | 1 | 10004 + 10000 | | | | |
| Exatec-S | | | | | | | |
|  | Rodstift | 10 | | 45511 | 45512 | 45513 | 45514 |
|  | Indsatsværktøj | 1 | 45522 | | | | |
| Systemboks + Organisator, tom | | 1 | 10005 + 10000 | | | | |

EXATEC, HT-GLASFIBER

| Exatec Rodopbygningssystem | | Stift hoved Ø | universal | 2,6 | 2,7 | 2,8 | 2,2 |
|---|-----------------------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------|-------|
| | | apik. Stiftlængde | | 6,6 | 8,0 | 9,7 | - |
| | | apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm | 1,461 0,98 mm | 1,559 0,98 mm | 1,681 0,98 mm | - 0,98 mm | |
| | | Kodning | uden | hvid | gul | blå | grøn |
| | | Indhold | REF | | | | |
|  | Kanaludvider med centreringsspids | 1 | 42010 | | | | |
|  | Kanaludvider med skærende spids | 1 | 43000 | | | | |
|  | Pilotbor | 1 | 42100 | | | | |
|  | Kalibreringsbor | 1 | | 42001 | 42002 | 42003 | |
|  | Kalibreringsbor | 1 | | | | | 42005 |
| | Måleskabelon | 1 | 42050 | | | | |





| Exatec | | | | | | |
|---|----------|----|-------|-------|-------|--------|
|  | Rodstift | 10 | | 42611 | 42612 | 42613 |
|  | Rodstift | 10 | | | | 42 615 |
| Systemboks | | 1 | 10003 | | | |

CYTEC, HT-GLASFIBER

| Cytec Rodopbygningssystem | | | universal | 1,0 mm | 1,2 mm | 1,4 mm | 1,6 mm | 1,8 mm | 2,1 mm |
|---|-----------------------------------|----------------|------------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|
| | | Kodning | uden | rød | hvid | gul | grøn | blå | sort |
| | | Indhold | REF | | | | | | |
|  | Kanaludvider med centreringsspids | 1 | 42010 | | | | | | |
|  | Kanaludvider med skærende spids | 1 | 43000 | | | | | | |
|  | Kalibreringsbor | 1 | | 4300D10 | 43001 | 43002 | 4300D16 | 43003 | 43004 |
| | Måleskabelon | 1 | 43050 | | | | | | |
| Cytec | | | | | | | | | |
|  | Rodstift | 10 | | 4360D10 | 43601 | 43602 | 4360D16 | 43603 | 43604 |

| | | |
|-------------------|---|-------|
| Systemboks | 1 | 10001 |
|-------------------|---|-------|

CONTEC, HT-GLASFIBER

| Contec Rodopbygningssystem | | | universal | 1,1 mm | 1,3 mm | 1,5 mm | 1,75 mm | 2,0 mm |
|--|-----------------------------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|
| | | | Kodning | uden | rød | hvid | gul | blå |
| | | Indhold | REF | | | | | |
|  | Kanaludvider med centreringsspids | 1 | 42010 | | | | | |
|  | Kanaludvider med skærende spids | 1 | 43000 | | | | | |
|  | Kalibreringsbor | 1 | | 4400D11 | 44001 | 44002 | 44003 | 44004 |
| | Måleskabelon | 1 | 44050 | | | | | |
| Contec | | | | | | | | |
|  | Rodstift | 10 | | 4460D11 | 44601 | 44602 | 44603 | 44604 |
| Systemboks | | | 10002 | | | | | |

MATERIALER

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V legering iht DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136

Fiberkompositmateriale: HT-Glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

STERILISERING

EN ISO 17664-1 Producentinformation i bilag + Download www.hahnenkratt.com/service

De roterende instrumenter og rodstifter leveres **usterile**. Emballagen er **ikke** egnet til sterilisation.

De roterende instrumenter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter .

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen.

For at bevare optimal borydelse og undgå farer ved slidte eller skadede instrumenter skal instrumenter kontrolleres inden hver brug i henhold til informationen i EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter (se "Kontrol og funktionskontrol").

Rodstifter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter. Rodstifter er ikke beregnet for hverken gensterilisering eller genanvendelse. Ved flere oparbejdninger er der fare for krydskontamination. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Vores systemboks tilbyder tandlægen en overskuelig organisation af bor og rodstifter under behandlingen, og en mulighed for nem adgang til bor og rodstifter under behandlingen:

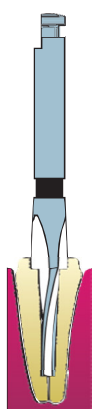
Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Antal og dimension for rodstifter afgøres på baggrund af røntgenbilledet. På behandlingsstedet tages de krævede **steriliserede** rodstifter og **steriliserede** bor fra sterilbarrieresystemt og anbringes i **steriliseret** systemboks.

OVERSIGT: DESINFEKTION / RENGØRING / STERILISERING

| X = anvendelig | Rodstifter Titan | Instrumenter Bor | Rodstifter HT-Glasfiber |
|--|---------------------|---------------------|----------------------------|
| Desinfektion: | | | |
| Desinfektion, manuel | X | X | X |
| Termodesinfektion (RDG) | - | X | - |
| Rengøring, manuel: | | | |
| 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches | X | - | X |
| Sterilisering: | | | |
| Autoklave | X | X | X |

FORBEREDELSE AF RODKANAL



Udgangssituation:

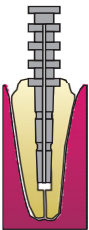
Tanden skal være forbehandlet og må ikke udvise patologiske forandringer. Rodkanallumen skal have et retlinet forløb og skal forberedes med kalibreringsbor til maks. 3 mm fysisk foramen for optagelse af rodstift.

- Fastlæggelse af stiftdimension sker på baggrund af måleskabelon. Hertil lægges denne på røntgenbilledet. Ved digital røntgen skal der ske en f' digital udmåling, for fastlæggelse af korrekte stiftdimension.
- Kofferdam anlægges
- Åbning og udvidelse af rodkanal med håndinstrumenter til ca. ISO 80.
En så vidt mulig bredest oparbejdning med håndinstrumenter reducerer brugen af maskiner til boring, der kan medføre en Dentinskadende varme.
- Maskinel udvidelse af rodkanals lumen med kanaludvidelse (REF 43000 eller REF 42010) og ved Exatec efterfølgende med pilotbor (REF 42100). Den valgte stiftlængde observeres og denne markeres evt. med gummiring på bor.

- Kalibreringsboring af stiftbase med kalibreringsbor, så base for stifthoved ved Exatec ligger mindst 2 mm dybt i Dentin.
 - Den integrerede fræser garanterer at base løber centreret og retvinklet på kanalakse.
 - For at undgå skader ved roddentin ved varmeudvikling, skal rodkanalbor generelt kun benyttes
 - **under vand- eller gelkøling**
 - **ved et omdrejningstal på 500-1000 O/min.**
 - **under lavest mulige tryk "dyppende"**
- Instrumenter kontrolleres løbende. **Borespåner fjernes og der rengøres for aflejringer. Borekanal skylles.**
- Rodkanal rengøres og tørres.



INDSÆTTELSE: EXATEC, TITAN



- Exatec Titan rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Eventuelt markeres påkrævede stifthøjde og stifthoved afkortes ekstraoralt i hånden med et finkornet silicium-karbid slibelegeme, tynd hårdmetalfræser eller skæreskive.
- Rodkanal rengøres:
 - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCI, H₂O₂
 - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
 - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCI eller H₂O₂er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

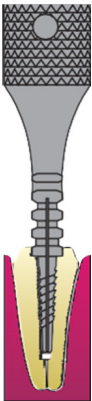
- Afkortet Exatec rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende** cement portionsvis med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiften i tilstrækkelig grad.

*Som fastgørelse egner sig fosfat- eller glasionomer-cement og komposit.
Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes (Ketac™
Ce. radiopaque, 3M™).*

- Exatec rodstift drejes langsomt i stiftbase med en let drejebævegelse, til stifthoved ligger plant på stifthoveds base.
- Klæber lades hærde.
- Overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

INDSÆTTELSE: EXATEC - S, TITAN



- Exatec-S rodstift monteres på indsatsværktøjet:
 - Foranstaltninger: Indsatsværktøj sikres med sikkerhedskæder (træk ved boring)
 - Indsatsværktøj anbringes på stift
 - Indsatsværktøj til not falder i hak
 - Stift føres ind
 - **Sikkert sæde for stift i indsatsværktøj kontrolleres**
- Exatec-S rodstift drejes prøvevis ind
 - *Selvsikærende "kløer" skærer sig herved ind i Dentin. Ved konus griber alle gevind samtidig og inddrejning er mulig med et relativt minimalt drejningsmoment på $7,9 \pm 1,7$ Ncm ved maksimalt 3 omdrejninger. *) Apikalbevægelse af stift stoppes af nøjagtig base.*
- Rodkanal rengøres:
 - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCl, H₂O₂
 - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
 - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCl eller H₂O₂ er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

- Exatec-S rodstift rengøres, herved fjernes dentinspånere med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende** cement portionsvis med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiftene i tilstrækkelig grad.
 - *Som fastgørelse egner sig fosfat- eller glasionomer-cement og komposit. Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes. (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Exatec-S rodstift drejes ind:
 - start med en lille venstredrejning, så stift falder i hak i forskårede gevind, herefter højredrejning af rodstift (maks. 3 omdrejninger).
- Indsatsværktøj trækkes aksialt af stift, for at undgå en deformation af "kløer".
- Klæber lades hærde og overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

*) fastlagt ved en sammenlignelig dissertation i 1994.
"Momentmåling på skruelige rodstiftsystemer" af Klaus Gabert

INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



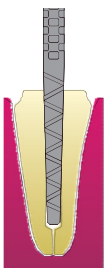
Exatec

- Rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Krævet stifthøjde (okklusionshøjde) markeres og afkortes extraoralt med en fin diamantskive. Herved undgå støvudvikling (benyt skarpe instrumenter).

!! Bemærk: brug **aldrig** en tang til afkortning. Dette vil skade strukturen på materialet.

- Rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal forberedes: Konditionering af dentin med klæberteknik

!! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes fuldstændig.
H₂O₂er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilt-hæmning i hærningen af komposit.



Cytec

Klæberteknik, eksempelvis:

- Konditionering af kanal og tandoverflade (f.eks. 37 % fosforsyre)
 - Fjernelse af syre med vandspray
 - Kanalskyllning med alkohol (f.eks. 70 %)
 - Kanaltørring med papirspidser
 - Applikation af primer og opsugning af overskud med papirspidser
 - Applikation af bonder og opsugning af overskud med papirspidser
- !! Bemærk:** Bonder må **ikke** polymeriseres med lys.

- Alternativt: Stift påføres **tyndt** med dobbeltklæbende bonder, polymeriseres **ikke** med lys.

*Alternativ: Stift påføres **tyndt** med dobbelthærdende bonder, udblæses **hudtyndt** og polymeriseres med lys, f.eks. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*

- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende dobbeltpolymeriserende, røntgensynlig komposit** og Lentulo. Brugsanvisning fra kompositproducent observeres, f.eks. PANAVIA™ F2.0, Kuraray
- Rodstift påføres rigelig komposit og føres straks **langsomt** i stiftbase med en let drejebævegelse og holdes im position til komposit er hærdet så meget at stiften sidder fast.
- Overskydende materiale fordeles ensartet på stift og kavitet og resterende, overskydende komposit fjernes.
- Med polymeriseringslampe hærdes ca. 40 sek. (Brugsanvisning fra producent af komposit observeres)
- Herefter opbygges stumpt tandjusteret med flydende komposit. For at færdig opbygningen - såvidt det er nødvendigt - benyttes en gennemsigtig pose (frasco) eller matricebånd (HAHNENKRATT). f.eks. CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Afsluttende finkorrektion udføres med turbine og diamantbelagt slibelegame under vandkøling.

Brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes, observeres.

FORANSTALTNINGER OG FEJLKILDER

Under hensyntagen til de kliniske omstændigheder og indikation skal det observeres, at brud- og bøjningsstyrke på en konfektioneret rodstift er underlagt begrænsninger, betinget af materiale og den valgte stift diameter.

Men også ved andre komponenter: resterende tandsubstans eller opbygning og krone kan der ligge årsager til mislykket restaurering.

I information for præparation og indsættelse er der allerede anført punkter, der kan påvirke stabilitet af restaureringen positivt. Den omhyggelige indslibning af en udlignet okklusion er af afgørende betydning for stabilitet af restaurering og dens levetid. Den dynamiske belastning ved antagonist skal være så lav som mulig. Fejl- eller overbelastninger kan medføre, at restaurering løsnes, forskydes ortodontisk eller brydes.

Præparation i området omkring kronens kant skal udføres, så stabiliteten af restaureringen kan understøttes af den såkaldte ferrule effekt.

FEJLKILDER

Manglende succes for restaurering ses ved:

- A) Løsning eller udfald af rodstift
- B) Brud på rodstift
- C) Fissurer eller frakturer påført på rod

Mulige årsager:

- fejlagtig hæftelse mellem klæber + Dentin (utilstrækkelig forberedelse af rodkanal)
- Se A)
- For høj dynamisk belastning ved antagonist (se ovenfor)
- Overskridende, pludselig belastning
- Valg af en underdimensioneret rodstift
- se B)
- Skleroseret rod dentin

FORANSTALTNINGER

Rodstift kan ikke genanvendes.

Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering.

Bemærk også information fra begge vedlagte EN ISO 17664-1 producentinformationer for sterilisering.

YDERLIGERE INFORMATION

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) for rodstift, bliver tilgængelig via EUDAMED. Indtil respektive EUDAMED modul er i drift, er SSCP tilgængelig fra producenten på forespørgsel inden for 7 kalenderdage.



EN ISO 17664-1 dokument
konsulter: www.hahnenkratt.com/service

En gratis >>EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering<< kan indenfor 7 kalenderdage leveres på forespørgsel fra:

PRODUCENT



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Pakningsring-Stein
Tlf. 7232 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLER



Må ikke genanvendes



Brugsanvisning observeres



Elektronisk brugsanvisning observeres
Download på:
www.hahnenkratt.com/service



Bemærk



Pakningsenhed



Medicinsk udstyr



Entydig identifikation af medicinsk udstyr



Må ikke benyttes, ved skadet emballage, og brugsanvisning observeres.



Artikelnummer



Batchbetegnelse



Produktionsdato



Producent



Højredrejning



Opbevares tørt



Ikke steril

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec rodstiftsystemer,

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold hygiejneforskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Læg instrumenterne i en fræsator fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (alkalisk, aldehydfrit) umiddelbart efter anvendelsen på patienten, for at undgå indtørring af rester (proteinfiksering). Det anbefales, at udføre oparbejdningen senest en time efter brugen. Transport til opbejdningsstedet skal ske i fræsator.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for roterende instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A_0 -værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. For bor egnede RDG-kurvindsats, f.eks. indsats fra Miele, artikel E491

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec rodstiftsystemer,

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

RDG Metode, valideret:

1. Stil instrumenterne i en egnet siskål.
2. Siskål fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observation af A_0 -værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

1. Rengøringsmiddel: 1) Ultralydsbad
2) Nylonbørste
2. Rengøringsmiddel: ID 220 fra DÜRR (aldehydfri brugsopløsning/borbad)
ultralydseget desinfektionsmiddel for roterende instrumenter

Metode, valideret:

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Tag instrumenterne ud af fræsator og rengør mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd), indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 220 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec rodstiftsystemer,

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med følgende mangler skal omgående frasorteres og bortskaffes:

- stumpe og afbrækkede skær
Skær nedslides under brugen.
Instrumenter skal altid bortskaffes, når deres anvendelse er begrænset ved stumpe eller afbrækkede skær.
- Formskader (f.eks. bøjede instrumenter)
- Korroderede overflader

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cyttec, Contec rodstiftsystemer,

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Rodstifter skal desinficeres og steriliseres inden engangsbrug.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Kontroller produktet for skader inden brugen.

Begrænsninger ved oparbejdning



Rodstifter er beregnet til engangs sterilisering.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Anvisninger

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Oparbejdningen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik. Det drejer sig om almindelige rodstifter der ikke kræver særlig forberedelser.

Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel oparbejdning

N/A

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Rengøring, desinfektion og tørring

Valideret manuel oparbejdning

Behandlingsmiddel: 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)

Metode, valideret:

1. Rodstift fjernes fra emballagen.
2. Rengøres i 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB, og
3. Desinficeres i 10 min. - vær opmærksom på, at alle områder er dækket.
4. Eventuel overskydende ethanol forduftes til der ikke længere er restfugtighed.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Visuel kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Eventuelle skadede rodstifter bortskaffes.

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber

Stand 2022-06-10, Index 01

CE 0197

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til oparbejdning af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B Exatec-S indsatsværktøj

Stand 2022-06-10, Index 01



Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Gensteriliseringen har en meget lille konsekvens. Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne
i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næsebeskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald
i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B Exatec-S indsatsværktøj

Stand 2022-06-10, Index 01



Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal opnås en A_0 -værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Metode, valideret:

1. Tag instrumenterne op af instrumentkarret umiddelbart før den maskinelle sterilisering, og skyl dem grundigt under rindende drikkevand (min. 10 sek.). I rengørings- og desinfektionsmaskinen må der ikke overføres rester af rengørings-/desinfektionsmidlet.
2. Stil instrumenterne i en egnet instrumentholder, eller læg dem i en siskål.
3. Stil instrumentholderen/siskålen i rengørings- og desinfektionsmaskinen, så sprøjtestrålen rammer instrumenterne direkte.
4. Start af Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0 -værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Tag instrumenterne ud efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere/siskåle især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.
7. Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B Exatec-S indsatsværktøj

Stand 2022-06-10, Index 01



instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres.

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Rengøringsmiddel: | 1) Ultralydsbad 2) Nylonbørste |
| 2. Behandlingskemikalier: | ID 212 Forte fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10 |

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Instrument rengøres mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået. Bemærk at begge hulrum har åbninger i begge sider, så der kan skylles igennem.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd) , indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder, specielt svært tilgængelige områder og riller på instrumentet, nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 212 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrument med mangler, som buede hhv. afbrækkede kløer, skal bortskaffes.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter: _____
Semikritisk B Exatec-S indsatsværktøj

Stand 2022-06-10, Index 01



Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

I henhold til RKI offentliggjort i det tyske Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejnen i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr), side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdsstrinet valgfrit

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Metode:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Ekstra informationer

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Semikritisk B Exatec-S indsatsværktøj

Stand 2022-06-10, Index 01

CE

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som ENEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer (bor + rodstift)

Stand 2022-06-10, Index 01

CE

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse

Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensmiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse

Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne

i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næsebeskyttelse).

Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald

i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer (bor + rodstift)

Stand 2022-06-10, Index 01

CE

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik.

Sterilisering af vores systemboks sker med **åbent** låg.

Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-systemboks.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

Standardiseret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. For systembokse egnet RDG-brug

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

RDG Metode:

1. Stil den **åbne** systemboks i en egnet siskål.
2. Indsats fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A₀-værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder og hulrum (boringer).

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer (bor + rodstift)

Stand 2022-06-10, Index 01



Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med mangler / skader skal omgående frasorteres og bortskaffes:

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Systemboks i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer (bor + rodstift)

Stand 2022-06-10, Index 01

CE

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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