

BRUKSANVISNING **EXATEC, CYTEC och CONTEC** **TITAN + HT-GLASFIBER**

Sidor

- 01 // INNEHÅLL + BILAGOR
- 02 // INFORMATION + AVSETT ÄNDAMÅL
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC blanco, HT-glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-glasfiber
- 05 // CONTEC, HT-glasfiber
- 06 // MATERIAL
- 06 // RENGÖRING, ÖVERSIKT: DESINFEKTION, RENGÖRING, STERILISERING
- 07 // FÖRBEREDELSE AV ROTKANALEN
- 08 // ISÄTTNING: EXATEC, TITAN
- 09 // ISÄTTNING: EXATEC-S, TITAN
- 10 // ISÄTTNING: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 11 // FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER + FELKÄLLOR
- 12 // TILLVERKARE + TILLÄGGSINFORMATION
- 12 // SYMBOLER

BILAGOR:

- 13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (klass IIa)
Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - roterande instrument
- 17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (klass IIa)
Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - rotstift
- 20 // EN ISO 17664-1 CE (klass I)
Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - Exatec-S isättningsverktyg
- 25 // EN ISO 17664-1 CE (klass I)
Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - System-Box

Bruksanvisningen samt alla EN ISO 17664-1 finns även för nedladdning på www.hahnenkratt.com/service.



Enligt MDR (EU) 2017/745 är vi skyldiga att informera dig om den reviderade e-bruksanvisningen.
För att kunna göra det behöver du registrera dig på www.hahnenkratt.com/service

Avsedda användare

Dessa produkter är avsedda endast för användning genom tandläkare. De får användas endast av tandläkare.

Patientmålgrupp

Patienter med koronalt kraftigt förstörda samt rotbehandlade tänder. Hos barn eller ungdomar måste användaren se till att behandla endast varaktiga tänder eftersom ett rotstift i en mjölk tand skulle störa tandväxlingen, då mjölk tandens rot resorberas av den varaktiga tanden vid dentition.

Klinisk nytta

Genom restaurering med rotstift kan man undvika extraktion av tanden. Genom användning av kanalrensare och kalibreringsborr som är avstämmda mot rotstiften kan så mycket tandsubstans som möjligt bibehållas och rotkanalen förbereds formkongruent för rotstiftet. Rotstiftet resp. restaureringen får då bästa möjliga passning genom formöverensstämmelsen och därmed en optimering av brotthållfastheten och livslängden.

Avsett ändamål

Rotstift indikeras för förankring av restaurativa uppbyggnader vid kraftigt koronalt skadade, devitala permanenta tänder. Rotstift är avsedda för engångsbruk. Kanalrensaren och kalibreringsborren är avsedda för förberedelse av rotkanalen för att man därefter skall kunna vidtaga restaurativa åtgärder. Borrens användningsområde är förberedelse av rotkanalen för fastsättning av ett rotstift.

Kontraindikation

Vi känner inte till några kontraindikationer för våra borrr och rotstift, om behandling sker lege artis och efter upparbetning enligt vår EN ISO 17664-1 tillverkarinformation.

Beakta även punkten Försiktighetsåtgärder och felkällor.

Oönskade biverkningar

är inte kända om behandlingen sker lege artis och enligt vår bruksanvisning.

Bortskaffning

Beakta nationella och regionala föreskrifter vid bortskaffning.



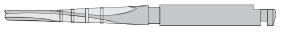




Skaften

Skaften till borren är dimensionerade enligt EN ISO 1797 typ 1 och passar endast i härför avsett vinkelstycke.




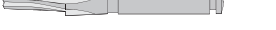

Våra HAHNENKRATT-kalibreringsborr är formkongruenta till tillhörande HAHNENKRATT-rotstiftsstorlek. Se även följande tabeller per rotstiftssystem.



Den slutliga stiftbädden kan kalibreras endast med motsvarande storlek på kalibreringsborren.

EXATEC, EXATEC-S TITAN




Exatec Titan Modulbaserat rotuppbbyggnadssystem		Stifthuvud-Ø apik. Stiftlängd		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm	universal	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		Kodning	utan	vitt	gult	blått	svart
Instrument, universal för alla moduler		Innehåll	REF				
	Kanalrensare med centreringspets	1	42010				
	Kanalrensare med skärande spets	1	43000				
	Pilotborr	1	42100				
	Kalibreringsborr	1		42001	42002	42003	42004
	Mätschablon	1	42050				
Exatec							
	Rotstift	10		42311	42312	42313	42314
System Box + Organizer, tom		1		10004 + 10000			
Exatec-S							
	Rotstift	10		45511	45512	45513	45514
	Isättningsverktyg	1	45522				
System Box + Organizer, tom		1		10005 + 10000			



EXATEC BLANCO, HT-GLASFIBER

Exatec rotuppbyggnadssystem		Stifthuvud-Ø	universal	2,6	2,7	2,8	2,2
		apik. Stiftlängd		6,6	8,0	9,7	-
		apik. Stift Ø▲		1,461	1,559	1,681	-
		apik. Stift Ø▼ mm		0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm
		Kodning	utan	vitt	gult	blått	grönt
		Innehåll	REF				
	Kanalrensare med centreringsspets	1	42010				
	Kanalrensare med skärande spets	1	43000				
	Pilotborr	1	42100				
	Kalibreringsborr	1		42001	42002	42003	
	Kalibreringsborr	1					42005
	Mätschablon	1	42050				






Exatec blanco							
	Rotstift	10		42611	42612	42613	
	Rotstift	10					42615
System Box		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER

Cytec rotuppbyggnadssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodning	utan	rött	vitt	gult	grönt	blått	svart
		Innehåll	REF						
	Kanalrensare med centreringsspets	1	42010						
	Kanalrensare med skärande spets	1	43000						
	Kalibreringsborr	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Mätschablon	1	43050						

Cytec rotuppbyggnadssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodning	utan	rött	vitt	gult	grönt	blått	svart
		Innehåll	REF						
Cytec									
	Rotstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Rotstift eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
System Box		1	10001						

CONTEC, HT-GLASFIBER

Contec rotuppbyggnadssystem			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodning	utan	rött	vitt	gult	blått	svart
		Innehåll	REF					
	Kanalrensare med centreringsspets	1	42010					
	Kanalrensare med skärande spets	1	43000					
	Kalibreringsborr	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Mätschablon	1	44050					
Contec								
	Rotstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Rotstift eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
System Box		1	10002					

MATERIAL

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V legering enligt DIN EN ISO 5832-3, USA-standard ASTM F 136

Fiberkomponentmaterial: HT-glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

UPPARBETNING

EN ISO 17664-1 tillverkarinformation i bilagan + nedladdning
www.hahnenkratt.com/service

De roterande instrumenten och rotstiften levereras **osterila**. Förpackningarna är **inte** lämpliga för sterilisering.

De roterande instrumenten måste rengöras före varje användning enligt vår EN ISO 17664-1 tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - roterande instrument.

Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom tillämpning. För optimal borrarverkan och undvikande av ev. risker p.g.a. slöa eller skadade instrument skall instrumenten kontrolleras före varje användning enligt informationen i EN ISO 17664-1 tillverkarinformation avseende rengöring av medicinska produkter - roterande instrument (se »Kontroll och funktionskontroll«).

Rotstiften måste rengöras före användning enligt EN ISO 17664-1 tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter - rotstift. Rotstiften är inte avsedda för återrengöring eller återanvändning. Vid otillåten upprepad rengöring finns det risk för korskontaminering. Vid upprepad rengöring finns det risk för materialförsämring.

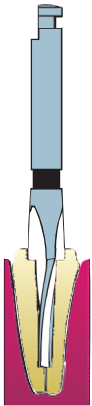
Våra system-boxar erbjuder tandläkaren under behandlingen en överskådlig struktur samt möjlighet att enkelt ta fram borrar och rotstift för behandlingen: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Med hjälp av röntgenbilden bestämmer man rotstiftens antal och storlek. På behandlingsplatsen tas de erforderliga **steriliserade** rotstiften och **steriliserade** borrar ut ur sterilbarriärsystemet och placeras i den **steriliserade** System-Box.

ÖVERSIKT: DESINFEKTION / RENGÖRING / STERILISERING

X = tillämpligt	Rotstift Titan	Instrument Borr	Rotstift HT-glasfiber
Desinfektion:			
Desinfektion, manuell	X	X	X
Termodesinfektion (RDG)	-	X	-
Rengöring, manuell:			
70% etanol-vatten-blandning enligt DAB (Deutsches	X	-	X
Sterilisering:			
Autoklav	X	X	X

FÖRBEREDELSE AV ROTKANALEN



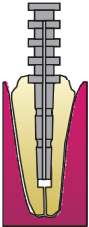
Utgångssituation:

Tanden måste vara förbehandling lege artis och får inte uppvisa några patologiska förändringar. Rotkanallumen måste ha ett rätlinjigt förlopp och måste upparbetas med kalibreringsborr upp till max. 3 mm till den fysiologiska foramen för fastsättning av rotstiftet.

- Stiftstorleken bestäms av mätschablonen. Den läggs då på röntgenbilden. Vid digital röntgen måste en digital mätning göras för att få fram rätt stiftstorlek.
- Lägg på kofferdam
- Öppnande och rensning av rotkanalen med handinstrument fram till ca ISO 80.
En så vid uppabetning med handinstrument minskar maskinavvändningen av borrar som i vissa fall kan generera hetta som skadar dentinet.
- Maskinell utökning av rotkanallumen med kanalrensare (REF 43000 eller REF 42010) och vid Exatec med pilotbör i nästa steg (REF 42100). Beakta den valda stiftlängden och markera den ev. med gummiring på borret.
- Kalibreringsborring av stiftbädden med kalibreringsbör så att stödet för stifthuvudet för Exatec ligger minst 2mm djupt i dentinet.
 - *Den integrerade stjärnfräsen garanterar att stödet går centriskt och rätvinkligt mot kanalaxeln.*
 - *För undvikande av skador på rotdentinet från värmeutveckling skall rotkanalborr i allmänhet användas endast*
 - **under vatten- eller gelkyllning**
 - **vid ett varvtal på 500-1000 v/min.**
 - **”baddande” under så lågt tryck som möjligt**
 - *Kontrollera instrumenten i intervall. **Ta bort borrarpon och rengör från friktion. Spola borrarkanalen.***
- Rengör och torka rotkanalen.



ISÄTTNING: EXATEC, TITAN



- Sätt i Exatec Titan rotstift som ett test och kontrollera bitläget.
- Markera ev. den erforderliga stifthöjden och korta stifthuvudet extraoralt med finkornig kisel-karbid-slipkropp, tunn hårdmetallfräs eller kapskiva i handstycket.
- Rengör rotkanalen:
 - Spola med t.ex. 37% fosforsyra, NaOCl, H₂O₂
 - Avlägsna ev. smet och konditionera
 - Torkning med pappersspetsar, sedan med varmluft

!! OBS: undvik eugenolhaltiga provisoriska cement, resp. avlägsna dem **fullständigt**. NaOCl eller H₂O₂ är inte indikerade vid användning av kompositer, eftersom det nascerande syret kan utlösa en syreinhibition av kompositens härdning.

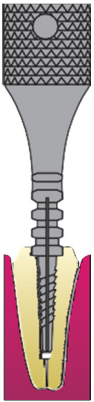
- Rengör det kortade Exatec rotstiftet med 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch, tysk farmakopé, ö.a.)
- Fyll rotkanalen portionsvis med **tunnflytande** cement med Lentulo så att inga luftbubblor uppstår. Endast tunnflytande cement kan rinna av tillräckligt genom stiftets utflödesrännor.

Som fästmedel lämpar sig fosfat- eller glasionomer-cement och kompositer. Material med låg fyllmedelskornstorlek (0,1-1,2µm) är att föredra (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Vrid in Exatec rotstift långsamt i stiftlagret med en lätt vridrörelse tills att stifthuvudet ligger på ordentligt i stifthuvudlagret.
- Låt fästmedlet härda
- Avlägsna överskottsfastmedel
- Anpassa ev. stifthuvudet utefter ocklusionsförhållandet med cylinderdiamant under vattenkylning.

Etablera uppbyggnad och avslutande restauration enligt bruksanvisningarna för de produkter och processer som används.

ISÄTTNING: EXATEC – S, TITAN



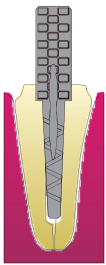
- Montera Exatec-S rotstiftet på isättningsverktyget:
 - Försiktighetsåtgärd: säkra isättningsverktyget med säkerhetskedja (dra genom hålet)
 - Sätt på isättningsverktyget på stiftet
 - Vrid isättningsverktyget tills att spåren hakar i
 - Skjut in stiftet
 - **Kontrollera att stiftet sitter säkert fast i isättningsverktyget**
- Vrid in Exatec-S rotstiftet som test
 - *De självskärande "klorna" skär då in i dentinet. Genom konen griper alla gånor in jämnt och invridning kan ske med ett jämförelsevis minimalt åtdragningsmoment på $7,9 \pm 1,7 \text{ Ncm}$ vid maximalt 3 varv. *) Apikalriktningsrörelsen hos stiftet stoppas exakt genom det skräddarsydda stödet.*
- Rengör rotkanalen:
 - Spola med t.ex. 37% fosforsyra, NaOCl, H₂O₂
 - Avlägsna ev. smet och konditionera
 - Torkning med pappersspetsar, sedan med varmluft

!! OBS: undvik eugenolhaltiga provisoriska cement, resp. avlägsna dem **fullständigt**. NaOCl eller H₂O₂ är inte indikerade vid användning av kompositer, eftersom det nascerande syret kan utlösa en syreinhibition av kompositens härdning.
- Rengör Exatec-S rotstiftet, avlägsna därvid dentinspån med 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch, tysk farmakopé, ö.a.).
- Fyll rotkanalen portionsvis med **tunnflytande** cement med Lentulo så att inga luftbubblor uppstår. Endast tunnflytande cement kan rinna av tillräckligt genom stiftets utflödesrännor.
 - *Som fästmedel lämpar sig fosfat- eller glasionomer-cement och kompositer. Material med liten fyllmedelskornstorlek skall användas (0,1-1,2µm). (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Vrid in Exatec-S rotstiftet:
 - börja med en vänsterrotation, så att stiftet fastnar i den tidigare skurna gängen, vrid sedan in rotstiftet med en högerrotation (max. 3 varv).
- Dra av insatsverktyget axiellt mot stiftet för att undvika deformation av "klorna".
- Låt fästmedlet härda och ta bort överskottsfastmedel.
- Anpassa stifthuvudet utefter ocklusionsförhållandet med cylinderdiamant under vattenkylning.

Etablera uppbyggnad och avslutande restauration enligt bruksanvisningarna för de produkter och processer som används.

*) fastställt vid en jämförande dissertation 1994
"Vridmomentmätningar i skruvbara rotkanalssystem" presenterad av Klaus Gabert

ISÄTTNING: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



Exatec

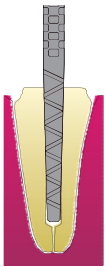
- Sätt i rotstiftet som ett test och kontrollera bitläget.
- Markera den erforderliga stifthöjden (ocklusionshöjd) och korta extraoralt med en fin diamantskiva. Undvik utveckling av damm (använd vasst skärande instrument).

!! OBS: en tång får **aldrig** användas för avkortning. Det skulle skada materialets struktur.

- Rengör rotstiftet med 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch, tysk farmakopé, ö.a.)
- Förbered rotkanalen: konditionering av dentinet med adhesivteknik

!! OBS: undvik eugenolhaltiga provisoriska cement, resp. avlägsna dem **fullständigt**. H₂O₂ eller NaOCl är inte indikerade, eftersom det nascerande syret kan utlösa en syreinhibition av kompositens härdning.

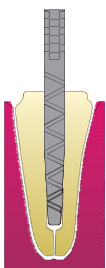
Adhesivteknik, exempel:



Cytec

- Konditionering av kanalen och tandytan (t.ex. 37 % fosforsyra)
 - Avlägsnande av syran med vattenspray
 - Kanalspolning med alkohol (t.ex. 70 %)
 - Kanaltorkning med pappersspetsar
 - Applicering av primer och uppsugning av överskottet med pappersspetsar
 - Applicering av bonder och uppsugning av överskottet med pappersspetsar
- !! OBS:** Bondern får **inte** polymeriseras med ljus.

- Tillval: förse stiftet **tunt** med dual-härdande bonder, polymerisera **inte** med ljus. *Alternativ: förse stiftet **tunt** med dual-härdande bonder, blås ur **mycket tunt** och polymerisera med ljus, t.ex. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Fyll rotkanalen med **tunnflytande, dual-polymeriserande, röntgengenomsynligt komposit** och Lentulo. Beakta bruksanvisningen från komposittillverkaren t.ex.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Förse rotstiftet snabbt med komposit och för in det omedelbart med en lätt roterande rörelse i stiftlagret **långsamt** och håll det i position tills att kompositen har härdat så mycket att stiftet sitter fast på plats.
- Fördela överskottsmaterial jämnt på det överskjutande stiftet och kaviteten och ta bort resterande överskottskomposit.
- Härdna med polymeriseringslampa ca 40 sek. (beakta kompositens bruksanvisning)
- Bygg sedan upp änden snabbt med trögflytande komposit. För att forma uppbyggnaden – om så krävs – använder man en transparent hylsa (frasaco) eller matrisband (HAHNENKRATT). t.ex.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Gör en avslutande finkorrigerigering med turbin och diamantbelagd slipkropp under vattenkylning.

Beakta bruksanvisningarna för de produkter och processer som används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH FELKÄLLOR

Med beaktande av de kliniska förhållandena och indikationen måste man tänka på att brott- och böjhållfastheten hos ett konfektionerat rotstift har vissa gränser betingade av materialet och den valda stiftdiametern.

Men även övriga komponenter: kvarvarande tandhartssubstans eller uppbyggnad och krona, kan vara orsaken till en misslyckad restaurering.

I informationen om förberedelse och isättning har redan punkter angivits som påverkar restaureringens stabilitet positivt. En noggrann inslipning av en utjämnad ocklusion är av avgörande betydelse för restaureringens stabilitet och dess livslängd. Den dynamiska belastningen genom antagonisterna måste vara så låg som möjligt. Fel- eller överbelastning kan leda till att restaureringar lossnar, förskjuts ortodontiskt eller bryts av.

Förberedelsen invid kronkanten skall göras så att restaureringens stabilitet kan stödjas av den s.k. ferrule-effekten.

FELKÄLLOR

En misslyckad restaurering kännetecknas av: Möjliga orsaker:

- | | |
|---|--|
| A) Uppluckring eller lossande av rotstiftet | <ul style="list-style-type: none">• Felaktig vidhäftning mellan fästmaterial + dentin (otillräcklig förberedelse av rotkanalen) |
| B) Brott på rotstiftet | <ul style="list-style-type: none">• se A)• Alltför hög dynamisk belastning genom antagonister (se ovan)• Alltför kraftig, plötslig belastning• Val av underdimensionerat rotstift |
| C) Fissurering eller frakturering av roten | <ul style="list-style-type: none">• se B) listat• Skleroserat rottdentin |

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Rotstiftet kan ej återanvändas.

Vid otillåten återanvändning finns det risk för korskontaminering.

Beakta även informationen i de båda EN ISO 17664-1 tillverkarinformation för upparbetning, som bilaga.

TILLÄGGSINFORMATION

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

En kort rapport avs. säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för rotstiften tillhandahålls via EUDAMED. Fram till funktionaliteten hos resp. EUDAMED-modul kan SSCP erhållas vid förfrågan från tillverkaren inom 7 kalenderdagar.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

Kostnadsfri >>IFU + EN ISO 17664-1 tillverkarinformation avseende upparbetning << erhålls vid förfrågan inom 7 kalenderdagar från:

TILLVERKARE



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

SYMBOLER



Får ej återanvändas



Artikelnummer



Beakta bruksanvisningen



Batchbeteckningar



Beakta den elektroniska
bruksanvisningen
Nedladdning på:
www.hahnenkratt.com/service



Tillverkningsdatum



OBS



Tillverkare



Förpackningsenhet



Högerrotation



Medicinsk produkt



Förvaras torrt



Entydig identifikator av en
medicinsk produkt



Ej steril



Får ej användas om förpackningen
är skadad, och följ bruksanvisningen

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec rotstiftssystem

CE 0197

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de behandlingskemikalier som används är inga varningar kända för oss.

Beakta även punkten "Kontroll och funktionskontroll" före varje användning.

Begränsningar vid rengöringen

Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom användning.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren. Beakta punkten "Kontroll och funktionskontroll".

Anvisningar

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i fräsatorn som är fylld med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (alkaliskt, aldehydfritt) för att undvika fasttorkning av rester (proteinfixering). Vi rekommenderar att man rengör instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till rengöringsplatsen skall ske i fräsatorn.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för roterande instrument som gäller på kliniken. För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för våra roterande HAHNENKRATT-instrument.

Rengöring och desinfektion

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall bearbetning helst ske maskinellt.

A) Validerad maskinell rengöring och desinfektion

Rengöring i RDG (termodesinfektor)

Utrustning

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) enligt EN ISO 15883, t.ex. från Miele med Vario-TD-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental från Dr. Weigert
4. RDG-korginsats lämplig för borrh, t.ex. insats från Miele, artikel E491

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cyttec, Contec rotstiftssystem

CE 0197

RDG-metod, validerad:

1. Ställ instrumenten i en lämplig korginsats.
2. Fyll korginsatsen och placera den i RDG enligt anvisningarna från RDG-tillverkaren. Spraystrålen måste kunna träffa direkt på instrumenten.
3. Fyll på rengörings-/desinfektionsmedel enligt tillverkarens uppgifter och RDG-tillverkarens anvisningar.
4. Start av Vario-TD-programmet inklusiver termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A_0 -värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten (<40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten (< 40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid 90°C

Efter programmets slut tar man ut instrumenten ur RDG och torkar dem helst med tryckluft enligt KRINKO-rekommendationen. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

B) Validerad manuell rengöring, desinfektion+ torkning

Rengöring i ultraljudsbad

Utrustning

1. Rengöringsmedel:
 - 1) Ultraschallbad
 - 2) Nylonborste
2. Rengöringsmedel: ID 220 från DÜRR (aldehydfri brukslösning/borrbad)
Ultraljudskompatibelt desinfektionsmedel för roterande instrument

Tillvägagångssätt, validerat:

Manuell rengöring med ultraljud och borste

Ta ur instrumentet ur fräsatorn och rengör dem i lämpligt silbehållare i minst 15 minuter i ultraljudsbadet vid rumstemperatur. Se till att alla åtkomliga ytor är fuktade och att ljudskuggor undviks.

Rengör sedan instrumenten med en nylonborste i lösningen (utan ultraljud) tills att inga rester på ytan kan upptäckas längre visuellt.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås och rengörs.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec rotstiftssystem

CE 0197

Manuell desinfektion med ultraljud

Lägg instrumentet i lämplig silbehållare i minst 1 minut i ett nytt ultraljudsbad fyllt med 100% ID 220 för desinfektion (<45°C).

Spola instrumentet grundligt i minst 1 min. med helt avsaltat vatten.

Ev. kvarvarande smuts skall tas bort fullständigt med nylonborste och kontinuerlig vändning av instrumentet, spolat bort under rinnande vatten och genomgå upprepad ultraljudsrengöring + desinfektion.

Torka instrumentet enligt KRINKO-rekommendationen, helst med medicinsk tryckluft. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns synlig restkontamination kvar på instrumentet efter rengöring måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Instrument med följande defekter skall sorteras bort och skrotas omedelbart:

- Slöa och avbrutna eggjar
Eggarna blir slöare efter hand vid frekvent användning. Instrumenten skall skrotas om deras användning är begränsad p.g.a. slöa eller brutna eggjar.
- Formskador (t.ex. böjda instrument)
- Korroderade ytor

Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd. Sterilbarriärsystem måste kontrolleras avseende skadefrihet före användning. Vid skador på sterilbarriärsystemet måste förpackningsgodset upparbetas på nytt.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Utrustning: ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

Tillvägagångssätt, validerat:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec rotstiftssystem

CE 0197

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Information ur EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Kontakt med tillverkaren

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

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cyttec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber

CE 0197

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de desinfektions- och rengöringslösningar som används är inga varningar kända för oss.

Rotstift måste desinficeras och steriliseras före engångsbruk.

Rotstift kan ej återanvändas. Vid otillåten återanvändning finns det risk för korskontaminering. Vid upprepad rengöring finns det risk för materialförsämring.

Kontrollera att produkten är intakt innan den används.

Begränsning vid rengöringen



Rotstift är avsedda för engångsrengöring.

Rotstift kan ej återanvändas. Vid otillåten återanvändning finns det risk för korskontaminering. Vid upprepad rengöring finns det risk för materialförsämring.

Anvisningar

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför rengöring endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för rotstift vilka gäller normalt på kliniken. Det rör sig om vanliga rotstift som inte kräver några särskilda förberedelser.

Rengöring, desinfektion och torkning

Maskinell rengöring

N/A

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber

CE 0197

Rengöring, desinfektion och torkning

Validerad manuell rengöring

Behandlingsmedel: 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch, tysk farmakopé, ö.a.)

Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur rotstiftet ur förpackningen.
2. Lägg det i 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB för rengöring och
3. desinfektion i minst 10 minuter - kontrollera att alla områden är täckta.
4. Låt etanolen dunsta bort tills att all restfukt är borta.

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll före användning avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Ta bort ev. skadade rotstift.

Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd. Sterilbarriärsystem måste kontrolleras avseende skadefrihet före användning. Vid skador på sterilbarriärsystemet måste förpackningsgodset upparbetas på nytt.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Utrustning: ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

Tillvägagångssätt, validerat:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber

CE 0197

Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess rengöring. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Kontakt med tillverkaren

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



Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de desinfektions- och rengöringslösningar som används är inga varningar kända för oss.

Beakta även punkten "Kontroll och funktionskontroll" före varje användning.

Begränsning vid rengöringen

Upparbetningen har en ringa inverkan. Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom användning.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren.

Anvisningar

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Våtbortskaffning

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i ett instrumenttråg som har fyllts med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 från DÜRR aldehydfritt, alkaliskt rengöringsmedel med pH-värde 10). Därigenom förhindras fasttorkning av rester (proteinfixering). Vad avser dosering och verkningstid, beakta bruksanvisningen för ID 212.

Alternativ:

Torrortskaffning

Uppsamling av de medicinska produkterna (torrbortskaffning) efter genomförd förbehandling resp. efter patientbehandling

Processteg från LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Avläggning av instrumenten

i lämpliga uppsamlingsbehållare, t.ex. plastlådor som försluts

Korrekt avläggning (ej ivägkastning) av instrumenten, ev. med hjälp av en instrumentttång.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. hand-, ögon- och mun-näs-skydd).

Undvik lång upparbetning (rekommendation: 6-timmarsregeln vid väntetid bör inte överskridas; beakta tillverkarens uppgifter.)

2. Sortering av avfall

i tillräckligt motståndskraftiga, täta och ev. fuktbeständiga sopsäckar.



Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för instrument som är vanligen förekommande på kliniken. För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för våra HAHNENKRATT-instrument.

Rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI): isärtagning av demonterbara instrument med beaktande av kraven på personskyddsåtgärder.

Rengöring och desinfektion

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall bearbetning helst ske maskinellt.

A) Validerad maskinell rengöring och desinfektion

Rengöring i RDG (termodesinfektor)

Utrustning

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) t.ex. från Miele med Vario-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z från Dr. Weigert
4. Lämpligt instrumentstativ resp. silskål

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2.

Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur instrumenten ur instrumenttråget omedelbart före den maskinella upparbetningen, och spola grundligt under rinnande dricksvatten (minst 10 sek.). Till RDG skall inga rester av rengörings-desinfektionsmedlet överföras.
2. Ställ instrumenten i ett lämpligt instrumentstativ resp. silskål.
3. Ställ instrumentstativet/silskålen i RDG så att spraystrålen träffar direkt på instrumentet.
4. Start av Vario-programmet inklusiver termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A₀-värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid ca 60°C
6. Efter programmets slut tar man ut instrumenten och torkar dem helst med tryckluft enligt RKI-rekommendationen. Vid instrumentstativ/silskålar måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.
7. Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstöringsobjekt. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet



efter den maskinella upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Efter programmets slut tar man ut instrumenten ur RDG och torkar dem helst med tryckluft enligt KRINKO-rekommendationen. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

B) Validerad manuell rengöring, desinfektion+ torkning

Desinficera instrumentet före manuell rengöring.

Rengöring i ultraljudsbad

Utrustning

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. Rengöringsmedel: | 1) Ultraschallbad
2) Nylonborste |
| 2. Behandlingskemikalier: | ID 212 från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat vid pH-värde 10 |

Manuell rengöring med ultraljud och borste

Rengör instrumentet i lämplig silbehållare i minst 15 minuter i ultraljudsbadet vid rumstemperatur. Se till att alla åtkomliga ytor är fuktade och att ljudskuggor undviks. Tänk på att de båda hålrummen har en öppning på båda sidor, så att de kan spolats igenom.

Rengör sedan instrumenten med en nylonborste i lösningen (utan ultraljud) tills att inga rester på ytan kan upptäckas längre visuellt.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås och rengörs, i synnerhet svåråtkomliga områden och räfflor i instrumentet.

Manuell desinfektion med ultraljud

Lägg instrumentet i lämplig silbehållare i minst 1 minut i ett nytt ultraljudsbad fyllt med 100% ID 212 för desinfektion (<45°C).

Spola instrumentet grundligt i minst 1 min. med helt avsaltat vatten.

Ev. kvarvarande smuts skall tas bort fullständigt med nylonborste och kontinuerlig vändning av instrumentet, spolats bort under rinnande vatten och genomgå upprepad ultraljudsrengöring + desinfektion.

Torka instrumentet enligt KRINKO-rekommendationen, helst med medicinsk tryckluft. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Instrument med brister, t.ex. böjda resp. avbrutna klor, skall bortskaffas.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Semikritiskt B

HAHNENKRATT produkter:
Exatec-S Einsetz-Tool



Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd. Sterilbarriärsystem måste kontrolleras avseende skadefrihet före användning. Vid skador på sterilbarriärsystemet måste förpackningsgodset upparbetas på nytt.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Enligt RKI pulicerat i "Bundesgesundheitsblatt" 2012-55:1244-1310 "Krav på hygien vid upparbetning av medicinska produkter" sida 1248, tabell 1 riskbedömning och klassificering av medicinska produkter:

Semikritiskt B: Sterilisering (X)= arbetssteg frivilligt

Utrustning: Ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar.

Tillvägagångssätt:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgodis sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Information ur EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning. Det ligger inom upparbetarens

IFU ExCyCo + bilagor EN ISO 17664-1

utgåva 2023-06, index 03 Säkerhetsrelaterade ändringar av den tidigare versionen är markerade.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Semikritiskt B

HAHNENKRATT produkter:
Exatec-S Einsetz-Tool

CE

ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Kontakt med tillverkaren

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

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
System-box av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftssystem (borr + rotstift)

CE

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de behandlingskemikalier som används är inga varningar kända för oss.

Beakta även punkten "Kontroll och funktionskontroll" före varje användning.

Begränsningar vid rengöringen

Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom användning.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren. Beakta punkten "Kontroll och funktionskontroll".

Anvisningar

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Våtbortskaffning

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i ett instrumenttråg som har fyllts med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 från DÜRR aldehydfritt, alkaliskt rengöringsmedel med pH-värde 10). Därigenom förhindras fasttorkning av rester (proteinfixering). Vad avser dosering och verkningstid, beakta bruksanvisningen för ID 212.

Alternativ:

Torrbortskaffning

Uppsamling av de medicinska produkterna (torrbortskaffning) efter genomförd förbehandling resp. efter patientbehandling

Processteg från LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Avläggning av instrumenten

i lämpliga uppsamlingsbehållare, t.ex. plastlådor som försluts

Korrekt avläggning (ej ivägkastning) av instrumenten, ev. med hjälp av en instrumentttång.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. hand-, ögon- och mun-näs-skydd).

Undvik lång upparbetning (rekommendation: 6-timmarsregeln vid väntetid bör inte överskridas; beakta tillverkarens uppgifter.)

2. Sortering av avfall

i tillräckligt motståndskraftiga, täta och ev. fuktbeständiga sopsäckar.

IFU ExCyCo + bilagor EN ISO 17664-1

utgåva 2023-06, index 03 Säkerhetsrelaterade ändringar av den tidigare versionen är markerade.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
System-box av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftssystem (borr + rotstift)



Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för system-boxar vilka gäller normalt på kliniken.

Upparbetning av vår system-box sker med **öppnat** lock.

För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för vår HAHNENKRATT system-box.

Rengöring och desinfektion

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall bearbetning helst ske maskinellt.

Standardiserad maskinell rengöring + desinfektion

Rengöring i RDG (termodesinfektor)

Urustning

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) enligt EN ISO 15883, t.ex. från Miele med Vario-TD-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental från Dr. Weigert
4. RDG-insats som passar för system-boxar

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2.

RDG-metod:

1. Placera den **öppnade** system-boxen i lämplig insats.
2. Fyll insatsen och placera den i RDG enligt anvisningarna från RDG-tillverkaren. Spraystrålen måste kunna träffa direkt på instrumenten.
3. Fyll på rengörings-/desinfektionsmedel enligt tillverkarens uppgifter och RDG-tillverkarens anvisningar.
4. Start av Vario-TD-programmet inklusiver termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A₀-värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten (<40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten (< 40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid 90°C

Efter programmets slut tar man ut instrumenten ur RDG och torkar dem helst med tryckluft enligt KRINKO-rekommendationen. Se till att även svåråtkomliga ställen och hållrum (hål) torkas.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
System-box av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftssystem (borr + rotstift)



Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns synlig restkontamination kvar på instrumentet efter rengöring måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Instrument med defekter/skador skall sorteras bort och skrotas omedelbart.

Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd. Sterilbarriärsystem måste kontrolleras avseende skadefrihet före användning. Vid skador på sterilbarriärsystemet måste förpackningsgodset upparbetas på nytt.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Utrustning: Ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

Tillvägagångssätt, validerat:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Information ur EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
System-box av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftssystem (borr + rotstift)



Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikkens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Kontakt med tillverkaren

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