

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

EXATEC, CYTEC ȘI CONTEC TITAN + FIBRĂ DE STICLĂ HT

Pagini

- 01 // CUPRINS + ANEXE
- 02 // INFORMAȚII + SCOP
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, titan
- 04 // EXATEC blanco, fibră de sticlă HT
- 04 // CYTEC, fibră de sticlă HT
- 05 // CONTEC, fibră de sticlă HT
- 06 // MATERIALE
- 06 // PREGĂTIRE, PREZENTARE GENERALĂ: DEZINFECTARE, CURĂȚARE, STERILIZARE
- 07 // PREGĂTIREA CANALULUI RADICULAR
- 08 // INSERȚIE: EXATEC, TITAN
- 09 // INSERȚIE: EXATEC-S, TITAN
- 10 // INSERȚIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRĂ DE STICLĂ HT
- 11 // PRECAUȚII + SURSE DE ERORI
- 12 // PRODUCĂTOR + INFORMAȚII SUPLIMENTARE
- 12 // SIMBOLURI

ANEXE

- 13 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (clasa IIa)
 Informații de la producător pentru pregătirea dispozitivelor medicale - instrumente rotative
- 17 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (clasa IIa)
 Informații de la producător pentru pregătirea dispozitivelor medicale - pivoți radiculari
- 20 // EN ISO 17664-1 **CE** (clasa I)
 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale -
 instrument de introducere Exatec-S
- 25 // EN ISO 17664-1 **CE** (clasa I)
 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale - cutie de sistem

Instrucțiunile de utilizare și toate EN ISO 17664-1 pot fi descărcate de asemenea de la www.hahnenkratt.com/service.

MDR (EL) 2017/745 kohaselt peame teid elektroonilise juhendi muutmisest teavitama registreeruge selleks aadressil www.hahnenkratt.com/service.



Utilizatorii preconizați

Aceste produse sunt destinate exclusiv utilizării în domeniul stomatologic. Aplicarea acestora trebuie efectuată exclusiv de către medicul stomatolog.

Grupul-țintă de pacienți

Pacienți cu dinți puternic deteriorați coronar și cu dinți cu rădăcina tratată. În cazul copiilor sau adolescenți, utilizatorul trebuie să se asigure că tratează numai dinții permanenți, deoarece un pivot radicular montat într-un dinte de lapte ar perturba schimbarea dinților, motivul fiind acela că în timpul formării dentiției definitive, rădăcina dintelui de lapte este resorbită de dintele rămas.

Beneficii clinice

Prin restaurarea cu pivoți radiculari, poate fi evitată o extracție a dintelui. Datorită utilizării instrumentelor de lărgit canale și a frezelor pentru calibrare adecvate pentru pivoții radiculari, se poate obține cea mai mare cantitate posibilă de substanță dentară și canalul radicular este pregătit într-o formă congruentă cu pivotul radicular. În acest mod, pentru pivotul radicular, respectiv pentru restaurație se obține cea mai bună potrivire posibilă datorită congruenței formei și ca urmare, și o optimizare a rezistenței la rupere și a duratei de viață.

Stabilirea destinației

Pivoții radiculari sunt indicați pentru ancorarea structurilor de restaurare în dinții permanenți deteriorați coronar, devitalizați. Pivoții radiculari sunt concepuți pentru o singură utilizare. Instrumentul de lărgit canale și freza pentru calibrare sunt prevăzute pentru pregătirea canalului radicular pentru a putea lua măsuri de restaurare ulterior. Domeniul de utilizare este pregătirea canalului radicular pentru inserarea pivotului radicular.

Contraindicații

Nu ne sunt cunoscute contraindicații pentru frezele noastre și pivoții noștri radiculari, în măsura în care tratamentul este efectuat în conformitate cu informațiile de la producător EN ISO 17664-1.

Vă rugăm să acordați atenție, de asemenea, punctului Măsuri de precauție și surse de erori.

Efecte secundare nedorite

Nu sunt cunoscute în măsura în care tratamentul este efectuat corect din punct de vedere procedural și conform instrucțiunilor noastre de utilizare.

Eliminarea la deșeurii

Respectați prevederile naționale și regionale aplicabile pentru eliminarea la deșeurii.





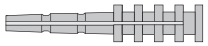
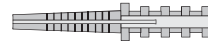

Tije

Tijele frezelor sunt dimensionate în conformitate cu EN ISO 1797, tipul 1 și se potrivesc numai în piesa unghiulară prevăzută în acest scop.




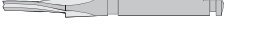

Frezele noastre pentru calibrare, marca HAHNENKRATT sunt congruente ca formă cu dimensiunea corespunzătoare pivotului radicular HAHNENKRATT respectiv. Vă rugăm să consultați următoarele tabele pentru fiecare sistem de pivot radicular


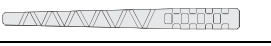
Patul final al pivotului poate fi calibrat numai cu freza pentru calibrare de dimensiunea corespunzătoare.

EXATEC, EXATEC-S TITAN




Exatec titan Sistem modular pentru construcții radiculare		Ø cap pivot					
		apic. Lungime pivot		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apic. Ø pivot ▲	universal	1,461 0,98	1,559 0,98	1,681 0,98	1,803 0,98
		apic. Ø pivot ▼		mm	mm	mm	mm
		Codificare	fără	alb	galben	albastru	negru
Instrumente universale pentru toate modulele		Conținut	REF				
	Instrument de lărgit canale cu vârf de centrare	1	42010				
	Instrument de lărgit canale cu vârf de tăiere	1	43000				
	Freză pilot	1	42100				
	Freză pentru calibrare	1		42001	42002	42003	42004
	Șablon pentru măsurare	1	42050				
Exatec							
	Pivot radicular	10		42311	42312	42313	42314
Cutie de sistem + organizator, goală		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Pivot radicular	10		45511	45512	45513	45514
	Instrument de introducere	1	45522				
Cutie de sistem + organizator, goală		1	10005 + 10000				



EXATEC BLANCO, FIBRĂ DE STICLĂ HT

Exatec Sistem modular pentru construcții radiculare		Ø cap pivot apic. Lungime pivot		2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	2,2 -
		apic. Ø pivot▲ apic. Ø pivot▼ mm	universal	1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	- 0,98 mm
		Codificare	fără	alb	galben	albastru	verde
		Conținut	REF				
	Instrument de lărgit canale cu vârf de centrare	1	42010				
	Instrument de lărgit canale cu vârf de tăiere	1	43000				
	Freză pilot	1	42100				
	Freză pentru calibrare	1		42001	42002	42003	
	Freză pentru calibrare	1					42005
	Șablon pentru măsurare	1	42050				






Exatec blanco							
	Pivot radicular	10		42611	42612	42613	
	Pivot radicular	10					42615
Cutie de sistem		1	10003				

CYTEC, FIBRĂ DE STICLĂ HT

Cytec Sistem modular pentru construcții radiculare			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificare	fără	roșu	alb	galben	verde	albastru	negru
		Conținut	REF						
	Instrument de lărgit canale cu vârf de centrare	1	42010						
	Instrument de lărgit canale cu vârf de tăiere	1	43000						
	Freză pentru calibrare	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Șablon pentru măsurare	1	43050						

Cytec Sistem modular pentru construcții radiculare			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificare	fără	roșu	alb	galben	verde	albastru	negru
		Conținut	REF						
Cytec									
	Pivot radicular	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Pivot radicular eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
Cutie de sistem		1	10001						

CONTEC, FIBRĂ DE STICLĂ HT

Contec Sistem de construcție radiculară			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codificare	fără	roșu	alb	galben	albastru	negru
		Conținut	REF					
	Instrument de lărgit canale cu vârf de centrare	1	42010					
	Instrument de lărgit canale cu vârf de tăiere	1	43000					
	Freză pentru calibrare	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Șablon pentru măsurare	1	44050					
Contec								
	Pivot radicular	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Pivot radicular eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
Cutie de sistem		1	10002					

MATERIALE

Titan grad 5:

aliaj Ti 6-Al 4-V în conformitate cu standardul DIN EN ISO 5832-3, standardul SUA ASTM F 136

Materiale compozite din fibre:

fibră de sticlă HT (FRC, material compozit armat cu fibre)

PREGĂTIREA conform EN ISO 17664-1

Informații de la producător în anexă + descărcare www.hahnenkratt.com/service

Instrumentele rotative și pivoții radiculari se furnizează în stare **nesterilă**. Ambalajul **nu** este potrivit pentru sterilizare.

Instrumentele rotative trebuie pregătite înainte de fiecare utilizare, ca și înainte de prima utilizare, în conformitate cu informațiile de la producătorul nostru referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale - instrumente rotative, conform EN ISO 17664-1.

Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură survenit în urma utilizării.

Pentru a menține performanțele optime de frezare și pentru a evita posibilele pericole cauzate de instrumente boante sau deteriorate, instrumentele trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu informațiile furnizate în EN ISO 17664-1, informațiile de la producător pentru pregătirea dispozitivelor medicale - instrumente rotative (consultați secțiunea »Controlul și verificarea funcționării«).

Pivoții radiculari trebuie pregătiți înainte de utilizare în conformitate cu informațiile de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale - pivoți radiculari, conform EN ISO 17664-1. Pivoții radiculari nu sunt concepuți pentru reprocesare sau reutilizare. În cazul unei reutilizări multiple neadmise, există pericolul de contaminare încrucișată. În cazul procesării multiple, există riscul deteriorării materialelor.

Cutiile noastre de sistem oferă medicului stomatolog posibilitatea unui aranjament clar în timpul tratamentului, dar și posibilitatea de a avea la îndemână în mod simplu, frezele și pivoții radiculari, pentru tratament: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Numărul și dimensiunea pivoților radiculari se determină cu ajutorul radiografiei. Pivoții radiculari **sterilizați** necesari și frezele **sterilizate** se scot din sistemul de barieră sterilă, la locul tratamentului și se introduc în cutia de sistem **sterilizată**.

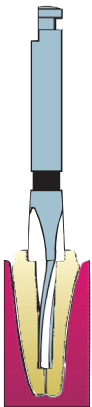
PREZENTARE GENERALĂ: DEZINFECTARE / CURĂȚARE / STERILIZARE

X = aplicabil	Pivoți radiculari Titan	Instrumente Freze	Pivoți radiculari Fibră de sticlă HT
Dezinfectare:			
dezinfectare manuală	X	X	X
dezinfectarea termică (RDG)	-	X	-
Curățare manuală:			
Amestec de etanol-apă 70% conform DAB (Farmacopeea)	X	-	X
Sterilizare:			
Autoclavă	X	X	X

IFU ExCyCo + anexele EN ISO 17664-1

Ediția 2023-01, index 02 Modificările aduse versiunii anterioare din motive de siguranță sunt evidențiate.

PREGĂTIREA CANALULUI RADICULAR



Situația inițială

Dintele trebuie tratat corect din punct de vedere procedural, în prealabil și nu trebuie să prezinte modificări patologice. Lumenul canalului radicular trebuie să se desfășoare în linie dreaptă și trebuie pregătit cu freza pentru calibrare până la max. 3 mm de foramenul fiziologic, pentru introducerea pivotului radicular.

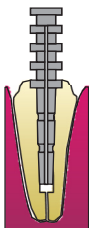
- Dimensiunea pivotului se determină cu șablonul de măsurare. Pentru aceasta se va efectua o radiografie. La radiografia digitală trebuie efectuată o dimensionare digitală pentru a determina dimensiunea adecvată a pivotului.
- Aplicarea elementului de cauciuc pentru separarea dintelui de tratat
- Deschiderea și lărgirea canalului radicular cu instrumente de mână până la circa ISO 80.

O pregătire posibilă cât mai amplă posibilă cu instrumente de mână reduce utilizarea mecanică, în urma căreia se degajă căldură care poate deteriora dentina, în anumite condiții.

- Lărgirea mecanică a lumenului canalului radicular cu instrumentul de lărgit canale (REF 43000 sau REF 42010) și cu ulterior, la Exatec, cu freza pilot (REF 42100). Luați în considerare lungimea selectată a pivotului și marcați-o cu un inel de cauciuc pe freză, dacă este necesar.
- Găurirea de calibrare a patului pivotului cu freza pentru calibrare, astfel încât suportul pentru capul pivotului să intre la o adâncime de cel puțin 2 mm în dentină, la Exatec.
 - Freza frontală integrată asigură centrarea și perpendicularitatea suportului pe axa canalului.
 - Pentru a evita deteriorarea dentinei radiculare ca urmare a degajărilor de căldură, în general, frezele pentru canalele radiculare trebuie utilizare numai
 - **cu răcire cu apă sau gel**
 - **la o turație de 500-1000 rot/min.**
 - **la o presiune cât mai mică posibil, „tamponând”**
cu moderație.
 - Verificați instrumentele cu regularitate. **Îndepărtați așchiile de la găurire și curățați-le de resturile rezultate în urma abraziunii. Clătiți canalul de găurire.**
- Curățați și uscați canalul radicular.



INSERȚIE: EXATEC, TITAN



- Introduceți pivotul radicular de probă și verificați poziția dată de amprenta mușcăturii.
- Marcați înălțimea necesară a pivotului și scurtați capul pivotului extraoral folosind un corp abraziv din carbură de siliciu cu granulație fină, o freză subțire din carburi metalice sau un disc de tăiere în piesa de mână.
- Curățarea canalului radicular:
 - Clătiți, de exemplu, cu acid fosforic 37%, NaOCl, H₂O₂
 - Dacă este necesar, îndepărtați și condiționați detritusul dentinar
 - Uscați cu vârfuri de hârtie și la sfârșit, cu aer cald

!! Atenție: Evitați cimenturile temporare care conțin eugenol, respectiv îndepărtați-le **complet**. NaOCl sau H₂O₂ nu sunt indicate atunci când se utilizează compozite, deoarece oxigenul în curs de formare poate declanșa o inhibare a oxigenului la polimerizarea compozitului.

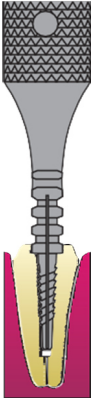
- Curățați pivotul radicular Exatec scurtat cu amestec de etanol/apă 70% conform DAB (Farmacopeea germană)
- Umpleți canalul radicular cu ciment **lichid subțire** în porții cu ajutorul acului Lentulo, astfel încât să nu se formeze incluziuni de aer. Numai cimentul lichid subțire poate curge suficient prin canalele pivotului.

Ca materiale de fixare sunt potrivite cimenturile cu fosfați sau glasionomere și compozitele. Sunt preferate materialele cu granulație mică a substanței de umplere (0,1-1,2μm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Cu ajutorul unei mișcări ușoare de rotire, înșurubați încet pivotul radicular Exatec în lagărul pivotului până când capul pivotului se așază complet în lagărul capului pivotului.
- Lăsați materialul de fixare să se întărească
- Îndepărtați materialul de fixare în exces
- Dacă este necesar, ajustați capul pivotului în funcție de raporturile de ocluzie cu diamantul cilindrului, răcind cu apă.

Realizați structura și restaurarea completă în conformitate cu prospectul produselor și procedurilor care urmează să fie utilizate.

INSERTIE: EXATEC – S, TITAN



- Montați pivotul radicular Exatec-S pe instrumentul de introducere:
 - Măsură de precauție: asigurați instrumentul de introducere cu lăntșorul de siguranță (trageți-l prin orificiu)
 - Aplicați instrumentul de introducere pe pivot
 - Rotiți instrumentul de introducere până când se cuplează în caneluri
 - Introduceți pivotul
 - **Verificați dacă pivotul este fixat în siguranță în instrumentul de introducere**
 - Înșurubați pivotul radicular Exatec-S de probă
 - "Ghearele" de autotăiere se separă în dentină. Toate filetele se cuplează simultan cu conul și înșurubarea este posibilă cu un cuplu de rotație minim de $7,9 \pm 1,7$ Ncm la maximum 3 rotații. *) Avansarea apicală a pivotului este oprită exact de suportul adaptat cu precizie.
 - Curățarea canalului radicular:
 - Clătiți, de exemplu, cu acid fosforic 37%, NaOCl, H₂O₂
 - Dacă este necesar, îndepărtați și condiționați detritusul dentinar
 - Usați cu vârfuri de hârtie și la sfârșit, cu aer cald
- !! Atenție:** Evitați cimenturile temporare care conțin eugenol, respectiv îndepărtați-le **complet**. NaOCl sau H₂O₂ nu sunt indicate atunci când se utilizează compozite, deoarece oxigenul în curs de formare poate declanșa o inhibare a oxigenului la polimerizarea compozitului.
- Curățați pivotul radicular Exatec-S, îndepărtați așchiile de dentină cu amestecul de etanol/apă 70% conform DAB (Farmacopeea germană).
 - Umpleți canalul radicular cu ciment **lichid subțire** în porții cu ajutorul acului Lentulo, astfel încât să nu se formeze incluziuni de aer. Numai cimentul lichid subțire poate curge suficient prin canalele pivotului.
 - Ca materiale de fixare sunt potrivite cimenturile cu fosfați sau glasionomere și compozitele. Trebuie utilizate materiale cu granulație mică a substanței de umplere (0,1-1,2μm).

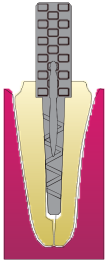
(Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
 - Înșurubați pivotul radicular Exatec-S: începeți cu o rotație mică spre stânga, astfel încât pivotul să se cupleze în filetele preformate, iar după aceea înșurubați pivotul radicular spre dreapta (max. 3 rotații).
 - Trageți axial instrumentul de introducere spre pivot pentru a evita deformarea "ghearelor".
 - Lăsați materialul de fixare să se întărească și îndepărtați materialul de fixare în exces.
 - Ajustați capul pivotului în funcție de raporturile de ocluzie cu diamantul cilindrului, răcind cu apă.

Realizați structura și restaurarea completă în conformitate cu prospectul produselor și procedurilor care urmează să fie utilizate.

*) determinată într-o disertație comparativă din 1994

„Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen“ („Măsurări ale cuplului de rotație la sisteme filetabile de pivoți pentru canale radiculare“) susținută de Klaus Gabert

INSERȚIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC FIBRĂ DE STICLĂ HT



Exatec

- Introduceți pivotul radicular de probă și verificați poziția dată de amprenta mușcăturii.
- Marcați înălțimea necesară a pivotului (înălțimea de ocluzie) și scurtați-l extraoral cu un disc fin de diamant. Evitați formarea prafului (utilizați instrumente de tăiere bine ascuțite).

!! Atenție: să nu utilizați **niciodată** clești pentru scurtare. Acest lucru ar deteriora structura materialului.

- Curățați pivotul radicular cu amestec de etanol/apă 70% conform DAB (Farmacopeea germană)
- Pregătirea canalului radicular: condiționarea dentinei cu tehnica cu adeziv

!! Atenție: Evitați cimenturile temporare care conțin eugenol, respectiv îndepărtați-le complet.
H₂O₂ sau NaOCl nu sunt indicate, deoarece oxigenul în curs de formare poate declanșa o inhibare a oxigenului la polimerizarea compozitului.

Tehnica cu adeziv, de exemplu:

- Condiționarea canalului și a suprafeței dintelui (de exemplu, acid fosforic 37%)
- Îndepărtarea acidului cu spray de apă
- Clătirea canalului cu alcool (de ex. 70%)
- Uscarea canalului cu vârfuri de hârtie
- Aplicarea primerului și absorbirea surplusului cu vârfuri de hârtie
- Aplicarea agentului adeziv și absorbirea surplusului cu vârfuri de hârtie

!! Atenție: **nu** polimerizați agentul adeziv cu lumină.

- Opțional: prevedeți pivotul cu un strat **subțire** de agent adeziv cu întărire duală, **nu** polimerizați cu lumină .

*Alternativă: prevedeți pivotul cu un strat **subțire** de agent de adeziv cu întărire duală, suflați **ușor** și polimerizați cu lumină, de ex. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*

- Umpleți canalul radicular cu **compozit lichid subțire, cu polimerizare dublă, radio-opac** și cu acul Lentulo. Consultați instrucțiunile de utilizare de la producătorul compozitului

, de exemplu: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray

- Aplicați rapid compozit pe pivotul radicular și introduceți-l imediat în lagărul pivotului, cu o mișcare ușoară de rotire, **lent** și mențineți-l în poziție până când compozitul s-a întărit suficient astfel încât pivotul să fie poziționat ferm.
- Distribuți surplusul de material uniform peste pivotul ieșit în afară și pe cavitate și îndepărtați excesul de compozit rămas.
- Polimerizați cu lampă de polimerizare timp de aprox. 40 de secunde (respectați instrucțiunile de utilizare a compozitului)
- După aceea construiți rapid bontul cu un compozit vâscos. Pentru a modela structura, utilizați un manșon transparent (frasco) sau o bandă de matrice (HAHNENKRATT), în măsura în care este necesar.
De exemplu: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Efectuați corecțiile fine finale cu turbina și polizorul acoperit cu strat de diamant, răcind cu apă.

Respectați instrucțiunile de utilizare a produselor și procedurilor care urmează să fie utilizate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI SURSE DE EROARE

Luând în considerare circumstanțele clinice și indicațiile, trebuie avut în vedere că rezistența la rupere și încovoiere a unui pivot radicular confecționat este limitată, fiind condiționată de material și de diametrul selectat al pivotului.

Însă și la celelalte componente: substanța dentară dură rămasă sau structura și coroana pot fi cauza unui insucces al restaurării.

În informațiile privind pregătirea și inserția, au fost enumerate deja aspectele care influențează pozitiv stabilitatea restaurării. Șlefuirea atentă a unei ocluzii echilibrate este decisivă pentru stabilitatea restaurării și a duratei sale de viață. Sarcina dinamică datorată antagoniștilor trebuie să fie cât mai mică posibil. Solicitățile incorecte sau excesive pot cauza desprinderea restaurărilor, deplasarea ortodontică sau ruperea.

Pregătirea în zona de margine a coroanei ar trebui să fie efectuată astfel încât stabilitatea restaurării să poată fi susținută de așa-numitul efect ferrule (de manșon).

SURSE DE ERORI

Eșecul unei restaurări se distinge prin:

A) slăbirea sau desprinderea pivotului radicular

B) ruperea pivotului radicular

C) Fisurarea sau facturarea rădăcinii

Cauze posibile:

- aderența insuficientă între materialul de fixare + dentină (pregătirea insuficientă a canalului radicular)
- A se vedea A)
- O sarcină dinamică prea mare datorată antagoniștilor (vezi mai sus)
- Solicitare excesivă, bruscă
- Alegerea unui pivot radicular de dimensiuni prea mici
- A se vedea B) enumerat
- Dentina radiculară sclerozată

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pivotul radicular nu este reutilizabil.

În cazul unei reutilizări nepermise ar exista un risc de contaminare încrucișată.

De asemenea, vă rugăm să luați în considerare pentru pregătire cele două informații furnizate producător EN ISO 17664-1.

INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Raportul scurt privind siguranța și performanța clinică (SSCP) a pivoților radiculari este disponibil prin EUDAMED. SSCP este disponibil la producător, la cerere, în termen de 7 zile calendaristice, până când modulul EUDAMED corespunzător este operațional.



eIFU

www.hahnenkratt.com/service

O versiune gratuită a informațiilor de la producător IFU + EN ISO 17664-1 privind pregătirea << este disponibilă în curs de 7 zile calendaristice, la cerere de la:

PRODUCĂTOR



E. Hahnenkratt GmbH

Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Telefon +49 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SIMBOLURI



A nu se reutiliza



Respectarea instrucțiunilor de utilizare



Respectați instrucțiunile de utilizare în format electronic
Descărcare de la:
www.hahnenkratt.com/service



Atenție



Unitate de ambalare



Dispozitiv medical



Identificatorul unic al unui dispozitiv medical



A nu utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Respectați instrucțiunile de utilizare



Cod articol



Denumiri lot



Data fabricației



Producător



Rotire spre dreapta



A se păstra la loc uscat



Nesteril

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Instrumente rotative din oțel inoxidabil
Pentru sistemele de pivoți radiculari Exatec,
Cytec, Contec

CE 0197

Avertismente

Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale substanțelor chimice de tratare care urmează să fie folosite.

Înainte de prima utilizare, acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Limitări privind procesarea

Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură și de deteriorările survenite în urma utilizării.

Finalul duratei de viață a produsului diferă în fiecare caz în parte și, de aceea, trebuie stabilit de către utilizator. Acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Instrucțiuni

Înainte de prima utilizare, trebuie efectuată revizia completă.

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

Locul de utilizare

Efectuați reprelucrarea numai în spații/zonă prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Imediat după utilizarea la pacient, introduceți instrumentele în recipientul pentru curățarea frezelor, umplut cu un agent de curățare/dezinfectare adecvat (alcalin, fără aldehide), pentru a evita uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). Procesarea instrumentelor se recomandă a fi efectuată la cel târziu o oră după utilizare. Transportul la locul de procesare trebuie efectuat în recipientul pentru curățarea frezelor.

Pregătirea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la instrumente rotative, care sunt cunoscute din practică. Altfel, pentru instrumentele noastre rotative HAHNENKRATT, nu trebuie respectate cerințe speciale.

Curățarea și dezinfectarea

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), pregătirea are loc, de preferat, mecanic.

A) Curățarea și dezinfectarea mecanice validate

Procesarea în RDG (aparatură de dezinfectare termică)

Echipamentul

1. Aparatură de curățare și dezinfectare (RDG) care respectă EN ISO 15883, de exemplu, de la firma Miele, echipat cu programul Vario TD. Trebuie să se atingă o valoare A_0 de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental de la firma Dr. Weigert
4. Inserție coș RDG potrivită pentru freze, de exemplu utilizarea articolului E491 Miele

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Critic A

produse HAHNENKRATT:

Instrumente rotative din oțel inoxidabil

Pentru sistemele de pivoți radiculari Exatec, Cytec, Contec

CE 0197

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele EN ISO 15883-1 și EN ISO 15883-2.

Procedura RDG validată:

1. Amplasați instrumentele într-un coș de inserare adecvat.
2. Umpleți coșul de inserare și introduceți-l în RDG, conform specificațiilor producătorului RDG. Jetul de pulverizare trebuie să poată ajunge direct pe instrumentar.
3. Umpleți cu agent de curățare/dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului și instrucțiunilor producătorului RDG.
4. Începerea programului Vario TD, inclusiv a dezinfectării termice. Dezinfectarea termică are loc cu respectarea valorii A_0 de minimum 3000.
5. Programul:
 - 1 min. preclătire cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Spălare timp de 10 minute la 55°C cu un detergent alcalin cu o concentrație de 0,5% Neodisher® Mediclean Dental
 - Golirea
 - Neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și agent de neutralizare cu o concentrație de 0,1% Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Golirea
 - Clătire intermediară timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C)
 - Golirea
 - Dezinfectare termică cu apă demineralizată, temperatură de 92°C, min. 5 min.
 - Uscare automată timp de 30 min. la 90°C

După rularea programului, îndepărtați instrumentele din RDG și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

B) Curățare manuală, dezinfectare și uscare validate

Procesarea în baie cu ultrasunete

Echipamentul

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Mijloace de curățare: | 1) baie cu ultrasunete
2) perie de nailon |
| 2. Mijloace de curățare | : ID 220 de la DÜRR (soluție de lucru fără aldehide/baie pentru freze) agent de dezinfectare adecvat pentru ultrasunete, pentru instrumente rotative |

Proceduri validate:

Curățare manuală cu ultrasunete și perie

Scoateți instrumentul din recipientul pentru curățarea frezelor și curățați-l amplasat într-un recipient adecvat cu sită timp de cel puțin 15 minute în baie de curățare cu ultrasunete, la temperatura camerei. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udare și că sunt evitate umbrele acustice.

După aceea, curățați instrumentul cu o perie de nailon, în soluție (fără ultrasunete), până când nu mai există reziduuri vizibile pe suprafață.

IFU ExCyCo + anexele EN ISO 17664-1

Ediția 2023-01, index 02 Modificările aduse versiunii anterioare din motive de siguranță sunt evidențiate.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Critic A

produse HAHNENKRATT:

Instrumente rotative din oțel inoxidabil
Pentru sistemele de pivoți radiculari Exatec,
Cytec, Contec

CE 0197

Trebuie să vă asigurați că sunt atinse și curățate toate părțile instrumentului.

Dezinfectarea manuală cu ultrasunete

Introduceți instrumentul amplasat într-un recipient cu sită adecvat, timp de cel puțin 1 minut, într-o baie cu ultrasunete proaspăt umplută cu ID 220 100% pentru dezinfectare (<45°C).

Clătiți temeinic instrumentul timp de puțin 1 minut, cu apă demineralizată, complet desalinizată.

Dacă este necesar, îndepărtați complet impuritățile rămase cu peria de nailon, rotind instrumentul continuu, clătiți sub jet de apă și repetați curățarea cu ultrasunete + dezinfectare.

Uscați instrumentul de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

Controlul și verificarea funcționării

Inspectarea vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare vizuală. Dacă după procesare încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

Instrumentele cu următoarele deficiențe trebuie sortate și eliminate imediat:

- tășuri tocite și rupte
Ca urmare a utilizării, tășurile devin inevitabil din ce în ce mai tocite. Instrumentele trebuie casate întotdeauna dacă utilizarea lor este limitată de tășurile tocite sau rupte.
- deformări (de exemplu, instrumente îndoite)
- suprafețe corodate

Ambalarea

Ambalaj de unică folosință, adecvat, într-o folie de sterilizare conform standardului EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată. Sistemele de barieră sterilă trebuie testate cu privire la integritate înainte de utilizare. Dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat, produsul ambalat trebuie reprocesat.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Echipmentul: sterilizator cu aburi, conform EN ISO 17665, căldură umedă

Proceduri validate:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatura de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: minimum 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Instrumente rotative din oțel inoxidabil
Pentru sistemele de pivoți radiculari Exatec,
Cytec, Contec

CE 0197

Pentru a preveni formarea de pete și apariția coroziunii, aburii nu trebuie să conțină compuși. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu trebuie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.

Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final este obligația organismului care a efectuat ambalarea finală (sistem de barieră sterilă sau sistem de ambalare) în cabinetul stomatologic. (A se vedea, de asemenea, „Ambalarea”)

Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Respectați instrucțiunile de utilizare a echipamentului care urmează să se utilizeze și instrucțiunile de la producătorul aparatului și respectați gradul maxim de solicitare a aparatelor.

Informații din EN ISO 17664-1: dacă se utilizează agenți de clătire, poate fi afectată biocompatibilitatea.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale. Informați-vă, de exemplu, de la adresa www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

Datele de contact ale producătorului

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

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Pivoți radiculari Exatec, Cytec, Contec
din titan și fibră de sticlă HT

CE 0197

Avertismente

Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale aparatelor și ale soluțiilor dezinfectante și de curățare care urmează să fie utilizate.

Pivoții radiculari trebuie dezinfectați și sterilizați înainte de utilizarea unică.

Pivoții radiculari nu sunt reutilizabili. În cazul unei reutilizări nepermise ar exista un risc de contaminare încrucișată. În cazul unei procesări multiple, există riscul de deteriorare a materialului.

Verificați integritatea produsului înainte de utilizare.

Limitări privind procesarea



Pivoții radiculari sunt prevăzuți pentru o singură procesare.

Pivoții radiculari nu sunt reutilizabili. În cazul unei reutilizări nepermise ar exista un risc de contaminare încrucișată. În cazul unei procesări multiple, există riscul de deteriorare a materialului.

Instrucțiuni

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

Locul de utilizare

Efectuați procesarea numai în spațiile/zonile prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Păstrarea și transportul trebuie să aibă loc în spații și recipiente prevăzute în practică.

Pregătirea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la pivoții radiculari, care sunt cunoscute din practică. Ne referim la niște pivoți radiculari obișnuiți, pentru care nu există o procesare deosebită.

Curățarea, dezinfectarea și uscarea

Procesarea mecanică

N/A

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Pivoți radiculari Exatec, Cytec, Contec
din titan și fibră de sticlă HT

CE 0197

Curățarea, dezinfectarea și uscarea

Procesarea manuală validată

Produs de tratare: amestec de etanol/apă 70% conform DAB (Farmacopeea germană)

Proceduri validate:

1. Scoateți pivotul radicular din ambalaj.
2. Introduceți-l într-un amestec de etanol / apă 70% conform DAB pentru curățare și
3. Dezinfectați timp de cel puțin 10 minute – asigurați-vă că sunt acoperite toate zonele.
4. Lăsați excesul de etanol să se evapore până când nu mai există umiditate reziduală.

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

Controlul și verificarea funcționării

Înainte de utilizare, efectuați o inspecție vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare vizuală. Aruncați pivoții radiculari deteriorați.

Ambalarea

Ambalaj de unică folosință, adecvat, într-o folie de sterilizare conform standardului EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată. Sistemele de barieră sterilă trebuie testate cu privire la integritate înainte de utilizare. Dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat, produsul ambalat trebuie reprocesat.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Echipamentul: sterilizator cu aburi, conform EN ISO 17665, căldură umedă

Proceduri validate:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul DIN EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatura de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.

Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final este obligația organismului care a efectuat ambalarea finală (sistem de barieră sterilă sau sistem de ambalare) în cabinetul stomatologic. (A se vedea, de asemenea, „Ambalarea”)

Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

IFU ExCyCo + anexele EN ISO 17664-1

Ediția 2023-01, index 02 Modificările aduse versiunii anterioare din motive de siguranță sunt evidențiate.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Critic A

produse HAHNENKRATT:

Pivoți radiculari Exatec, Cytec, Contec
din titan și fibră de sticlă HT

CE 0197

Respectați instrucțiunile de utilizare a echipamentului care urmează să se utilizeze și instrucțiunile de la producătorul aparatului și respectați gradul maxim de solicitare a aparatelor.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale. Informați-vă, de exemplu, de la adresa www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea procesării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

Datele de contact ale producătorului

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

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Semicritic B

produse HAHNENKRATT:
Instrument de introducere Exatec-S



Avertismente

Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale aparatelor și ale soluțiilor dezinfectante și de curățare care urmează să fie utilizate.

Înainte de prima utilizare, acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Limitări privind procesarea

Reprelucrarea are un impact redus. Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură și de deteriorările survenite în urma utilizării.

Finalul duratei de viață a produsului diferă în fiecare caz în parte și, de aceea, trebuie stabilit de către utilizator.

Instrucțiuni

Înainte de prima utilizare, trebuie efectuată revizia completă.

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

Locul de utilizare

Efectuați reprelucrarea numai în spații/zonă prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Păstrarea și transportul trebuie să aibă loc în spații și recipiente prevăzute în practică.

Eliminarea umedă a deșeurilor

Introduceți instrumentarul într-o baie pentru instrumentar umplută cu un agent de curățare / dezinfectant potrivit (de ex., ID 212 de la DÜRR fără aldehide, detergent alcalin cu o valoare a pH-ului de 10), imediat după folosirea acestuia pentru pacienți. În acest mod, se previne uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). În ceea ce privește dozarea și timpul de aplicare, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare de la ID 212.

În mod alternativ:

Eliminarea uscată a deșeurilor

Colectați produsele medicale (eliminarea uscată a deșeurilor), după tratarea preliminară corespunzătoare, respectiv după tratarea pacientului

Etapele procedurii din LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Depozitarea instrumentelor

În rezervoare colectoare adecvate, de exemplu, cutii din plastic cu capac

Depunerea atentă (fără aruncare) a instrumentelor, eventual, cu ajutorul unui clește pentru instrumentar.

Țineți cont de echipamentul individual de protecție corespunzător (de ex., protecție a mâinilor, a ochilor, a gurii și a nasului).

Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic B

produse HAHNENKRATT:

Instrument de introducere Exatec-S



Trebuie evitată prelucrarea îndelungată (recomandare: nu trebuie depășită durata de așteptare de 6 ore; trebuie respectate datele producătorului.)

2. Sortarea deșeurilor

În saci de gunoi suficient de rezistenți, etanși și, dacă este cazul, rezistenți la umiditate.

Pregătirea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la instrumente, care sunt cunoscute din practică. Altfel, pentru instrumentele noastre HAHNENKRATT, nu trebuie respectate cerințe speciale.

Institutul Robert Koch (RKI) recomandă: dezasamblarea instrumentelor demontabile respectând măsurile de protecție a persoanelor.

Curățarea și dezinfectarea

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), pregătirea are loc, de preferat, mecanic.

A) Curățarea și dezinfectarea mecanice validate

Procesarea în RDG (aparatură de dezinfectare termică)

Echipamentul

1. Aparatură de curățare și dezinfectare (RDG), de exemplu, de la firma Miele cu programul Vario. Trebuie să se atingă o valoare A_0 de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la firma Dr. Weigert
4. Suporturi adecvate pentru instrumente, respectiv tavă cu sită

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele EN ISO 15883-1 și EN ISO 15883-2.

Proceduri validate:

1. Imediat înainte de prelucrarea mecanică, luați instrumentele din baie pentru instrumentar și clătiți-le temeinic sub un jet de apă potabilă (min. 10 sec.). În aparatul de curățare și dezinfectare nu trebuie să ajungă reziduuri de agent de curățare / dezinfectant.
2. Amplasați instrumentele pe un suport adecvat pentru instrumente, respectiv așezați-le pe o tavă cu sită.
3. Amplasați suportul pentru instrumente/tava cu sită în aparatul de curățare și dezinfectare, astfel încât jetul pulverizat să ajungă direct pe instrumentar.
4. Începerea programului Vario, inclusiv a dezinfectării termice. Dezinfectarea termică are loc cu respectarea valorii A_0 de minimum 3000.
5. Programul:
 - Preclătire timp de 1 minute cu apă rece
 - Golirea
 - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece
 - Golirea
 - Spălare timp de 10 minute la 55°C cu un detergent alcalin cu o concentrație de 0,5% Neodisher® Mediclean Dental
 - Golirea
 - Neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și agent de neutralizare cu o concentrație de 0,1% Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Golirea
 - Clătire intermediară timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C)

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Semicritic B

produse HAHNENKRATT:
Instrument de introducere Exatec-S



- Golirea
 - Dezinfectare termică cu apă demineralizată, temperatură de 92°C, min. 5 min.
 - Uscare automată, 30 min. la cca. 60°C
6. După rularea programului, îndepărtați instrumentele și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat, conform recomandării de la Institutul Robert Koch. În cazul folosirii suporturilor pentru instrumente/tăvilor cu site, acordați o atenție specială uscării zonelor greu accesibile.
 7. Verificarea integrității și a gradului de curățenie cu ajutorul unui obiect de măsurare adecvat. O măsurare de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare optică. Dacă după prelucrarea mecanică încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

După rularea programului, îndepărtați instrumentele din RDG și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

B) Curățare manuală, dezinfectare și uscare validate

Înainte de curățarea manuală, dezinfectați instrumentul.

Procesarea în baie cu ultrasunete

Echipamentul

1. Mijloace de curățare:
 - 1) baie cu ultrasunete
 - 2) perie de nailon
2. Tratamente chimice: ID 212 Forte de la DÜRR, soluție concentrată alcalină de curățare și dezinfectare cu o valoare a pH-ului de 10

Curățare manuală cu ultrasunete și perie

Curățați instrumentul amplasat într-un recipient adecvat cu sită timp de cel puțin 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete, la temperatura camerei. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udare și că sunt evitate umbrele acustice. Vă rugăm să rețineți că cele două cavități au câte o deschidere pe ambele părți, astfel încât să poată fi clătite.

După aceea, curățați instrumentul cu o perie de nailon, în soluție (fără ultrasunete), până când nu mai există reziduuri vizibile pe suprafață.

Trebuie să vă asigurați că sunt atinse și curățate toate zonele, în special cele greu accesibile și canelurile instrumentului.

Dezinfectarea manuală cu ultrasunete

Introduceți instrumentul amplasat într-un recipient cu sită adecvat, timp de cel puțin 1 minut, într-o baie cu ultrasunete proaspăt umplută cu ID 212 100% pentru dezinfectare (<45°C).

Clătiți temeinic instrumentul timp de puțin 1 minut, cu apă demineralizată, complet desalinizată.

Dacă este necesar, îndepărtați complet impuritățile rămase cu peria de nailon, rotind instrumentul continuu, clătiți sub jet de apă și repetați curățarea cu ultrasunete + dezinfectare.

Uscați instrumentul de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Semicritic B

produse HAHNENKRATT:
Instrument de introducere Exatec-S



Controlul și verificarea funcționării

Inspectarea vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare optică. Dacă după prelucrare încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

Instrumentele cu deficiențe, cum ar fi cele cu gheare îndoite, respectiv rupte, trebuie eliminate.

Ambalarea

Ambalaj de unică folosință, adecvat, într-o folie de sterilizare conform standardului EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată. Sistemele de barieră sterilă trebuie testate cu privire la integritate înainte de utilizare. Dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat, produsul ambalat trebuie reprocessat.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Conform Institutului Robert Koch, se publică în Jurnalul Federal de Sănătate (Bundesgesundheitsblatt) din 2012-55:1244-1310 „Cerințele privind igiena în cadrul prelucrării dispozitivelor medicale”, pagina 1248, tabelul 1 Evaluarea riscurilor și clasificarea dispozitivelor medicale:

Semicritic B: Sterilizarea (X)= Etapa de lucru este opțională

Echipmentul: sterilizator cu aburi, conform EN ISO 17665, căldură umedă

Introduceți în sterilizator doar instrumentele care sunt complet uscate, pentru a preveni, de exemplu, apariția depunerilor de calcar și/sau petelor de apă.

Proceduri:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatura de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: minimum 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Pentru a preveni formarea de pete și apariția coroziunii, aburii nu trebuie să conțină compuși. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu trebuie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.

Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final este obligația organismului care a efectuat ambalarea finală (sistem de barieră sterilă sau sistem de ambalare) în cabinetul stomatologic. (A se vedea, de asemenea, „Ambalarea”)

Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic B

produse HAHNENKRATT:

Instrument de introducere Exatec-S



Respectați instrucțiunile de utilizare a echipamentului care urmează să se utilizeze și instrucțiunile de la producătorul aparatului și respectați gradul maxim de solicitare a aparatelor.

Informații din EN ISO 17664-1: dacă se utilizează agenți de clătire, poate fi afectată biocompatibilitatea.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale. Informații-vă, de exemplu, de la adresa www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

Datele de contact ale producătorului

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

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Cutie de sistem din oțel inoxidabil
pentru Exatec, Cytec, Contec
Sisteme de pivoți radiculari (freză + pivoți radiculari)

CE

Avertismente

Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale substanțelor chimice de tratare care urmează să fie folosite.

Înainte de prima utilizare, acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Limitări privind procesarea

Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură și de deteriorările survenite în urma utilizării.

Finalul duratei de viață a produsului diferă în fiecare caz în parte și, de aceea, trebuie stabilit de către utilizator. Acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Instrucțiuni

Înainte de prima utilizare, trebuie efectuată revizia completă.

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

Locul de utilizare

Efectuați reprelucrarea numai în spații/zonă prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Păstrarea și transportul trebuie să aibă loc în spații și recipiente prevăzute în practică.

Eliminarea umedă a deșeurilor

Introduceți instrumentarul într-o baie pentru instrumentar umplută cu un agent de curățare / dezinfectant potrivit (de ex., ID 212 de la DÜRR fără aldehide, detergent alcalin cu o valoare a pH-ului de 10), imediat după folosirea acestuia pentru pacienți. În acest mod, se previne uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). În ceea ce privește dozarea și timpul de aplicare, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare de la ID 212.

În mod alternativ:

Eliminarea uscată a deșeurilor

Colectați produsele medicale (eliminarea uscată a deșeurilor), după tratarea preliminară corespunzătoare, respectiv după tratarea pacientului

Etapele procedurii din LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Depozitarea instrumentelor

În rezervoare colectoare adecvate, de exemplu, cutii din plastic cu capac

Depunerea atentă (fără aruncare) a instrumentelor, eventual, cu ajutorul unui clește pentru instrumentar.

Țineți cont de echipamentul individual de protecție corespunzător (de ex., protecție a mâinilor, a ochilor, a gurii și a nasului).

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Critic A

produse HAHNENKRATT:

Cutie de sistem din oțel inoxidabil pentru Exatec, Cytec, Contec

Sisteme de pivoți radiculari (freză + pivoți radiculari)



Trebuie evitată prelucrarea îndelungată (recomandare: nu trebuie depășită durata de așteptare de 6 ore; trebuie respectate datele producătorului.)

2. Sortarea deșeurilor

În saci de gunoi suficient de rezistenți, etanși și, dacă este cazul, rezistenți la umiditate.

Pregătirea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare cutiile de sistem, care sunt cunoscute din practică.

Procesarea cutiei noastre de sistem are loc cu capacul **deschis**.

Altfel, pentru cutiile noastre de sistem marca HAHNENKRATT, nu trebuie respectate cerințe speciale.

Curățarea și dezinfectarea

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), pregătirea are loc, de preferat, mecanic.

Curățare mecanică standard + dezinfectare

Procesarea în RDG (aparatură de dezinfectare termică)

Echipamentul

1. Aparatură de curățare și dezinfectare (RDG) care respectă EN ISO 15883, de exemplu, de la firma Miele, echipat cu programul Vario TD. Trebuie să se atingă o valoare A_0 de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental de la firma Dr. Weigert
4. Inserția RDG adecvată pentru cutii de sistem

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele EN ISO 15883-1 și EN ISO 15883-2.

Procedura RDG:

1. Așezați cutia de sistem **deschisă** într-o inserție adecvată.
2. Umpleți coșul de inserare și introduceți-l în RDG, conform specificațiilor producătorului RDG. Jetul de pulverizare trebuie să poată ajunge direct pe instrumentar.
3. Umpleți cu agent de curățare/dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului și instrucțiunilor producătorului RDG.
4. Începerea programului Vario TD, inclusiv a dezinfectării termice. Dezinfectarea termică are loc cu respectarea valorii A_0 de minimum 3000.
5. Programul:
 - 1 min. preclătire cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Spălare timp de 10 minute la 55°C cu un detergent alcalin cu o concentrație de 0,5% Neodisher® Mediclean Dental
 - Golirea
 - Neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și agent de neutralizare cu o concentrație de 0,1% Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Golirea
 - Clătire intermediară timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C)
 - Golirea
 - Dezinfectare termică cu apă demineralizată, temperatură de 92°C, min. 5 min.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Cutie de sistem din oțel inoxidabil
pentru Exatec, Cytec, Contec
Sisteme de pivoți radiculari (freză + pivoți radiculari)

CE

- Uscare automată timp de 30 min. la 90°C

După rularea programului, îndepărtați instrumentele din RDG și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Acordați atenție uscării zonelor și cavităților (găuri) greu accesibile.

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

Controlul și verificarea funcționării

Inspectarea vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare vizuală. Dacă după procesare încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

Instrumentele cu deficiențe/deteriorări trebuie sortate imediat și eliminate.

Ambalarea

Ambalaj de unică folosință, adecvat, într-o folie de sterilizare conform standardului EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată. Sistemele de barieră sterilă trebuie testate cu privire la integritate înainte de utilizare. Dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat, produsul ambalat trebuie reprocessat.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Echipamentul: sterilizator cu aburi, conform EN ISO 17665, căldură umedă

Proceduri validate:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul DIN EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatura de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: minimum 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Pentru a preveni formarea de pete și apariția coroziunii, aburii nu trebuie să conțină compuși. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu trebuie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.

Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final este obligația organismului care a efectuat ambalarea finală (sistem de barieră sterilă sau sistem de ambalare) în cabinetul stomatologic. (A se vedea, de asemenea, „Ambalarea”)

EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI
(Institutul Robert Koch):
Critic A

produse HAHNENKRATT:
Cutie de sistem din oțel inoxidabil
pentru Exatec, Cytec, Contec
Sisteme de pivoți radiculari (freză + pivoți radiculari)

CE

Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Respectați instrucțiunile de utilizare a echipamentului care urmează să se utilizeze și instrucțiunile de la producătorul aparatului și respectați gradul maxim de solicitare a aparatelor.

Informații din EN ISO 17664-1: dacă se utilizează agenți de clătire, poate fi afectată biocompatibilitatea.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale. Informați-vă, de exemplu, de la adresa www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

Datele de contact ale producătorului

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