

GEBRUIKSAANWIJZING **EXATEC, CYTEC en CONTEC** **TITANIUM+ HT-GLASFIBER**

Pagina's

- 01 // INHOUD + BIJLAGEN
- 02 // INFORMATIE + BEOOGD DOEL
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, titanium
- 04 // EXATEC blanco, HT-glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-glasfiber
- 05 // CONTEC, HT-glasfiber
- 06 // MATERIALEN
- 06 // OPWERKING, OVERZICHT: DESINFECTIE, REINIGING, STERILISATIE
- 07 // PREPARATIE VAN HET WORTELKANAAL
- 08 // INSERTIE: EXATEC + TITANIUM
- 09 // INSERTIE: EXATEC-S, TITANIUM
- 10 // INSERTIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 11 // VOORZORGSMAATREGELEN + FOUTENBRONNEN
- 12 // PRODUCENT + EXTRA INFORMATIE
- 12 // SYMBOLEN

BIJLAGEN:

- 13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Informatie van de producent over de opwerking van medische producten - roterende instrumenten
- 17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Informatie producent over de opwerking van medische producten - wortelstiften
- 20 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Informatie over de producent voor de opwerking van medische producten – Exatec-S inzettool
- 25 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Informatie over de producent voor de opwerking van medische producten – Systeembox

De gebruiksaanwijzing en alle EN ISO 17664-1 kunt u ook downloaden op www.hahnenkratt.com/service.

Overeenkomstig de MDR (EU) 2027/745 moeten wij u informeren over de herziene eIFU.
Registreer u hiervoor op www.hahnenkratt.com/service.



Beoogd gebruiker

Deze producten zijn uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik. De toepassing wordt uitsluitend door de tandarts gedaan.

Patiëntendoelgroep

Patiënten met ernstig coronaal aangetaste tanden en tanden met wortelkanaalbehandeling. Bij kinderen of adolescenten moet erop worden gelet dat alleen blijvende tanden worden behandeld, aangezien een wortelstift in een melktand de tandwisseling zou verstoren, omdat de wortel van de melktand tijdens het gebit door de blijvende tand wordt geresorbeerd.

Klinisch gebruik

Door de restauratie met wortelstiften kan extractie van tanden en kiezen worden vermeden. Door gebruik te maken van op de wortelstiften afgestemde kanaalexponders en kalibratieboren, kan zoveel mogelijk tandsubstantie behouden blijven en wordt het wortelkanaal geprepareerd in overeenstemming met de vorm van de wortelstift. De wortelstift of de restauratie krijgt zo de best mogelijke pasvorm door de congruente vorm en optimaliseert zo de breuksterkte en de levensduur.

Beoogd doel

Wortelstiften zijn geïndiceerd voor de verankering van restauratieve abutments in ernstig coronaal beschadigde, gedevalidiseerde blijvende gebitselementen. Wortelstiften zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De kanaalexponders en kalibratieboren zijn bedoeld om het wortelkanaal voor te bereiden op latere restauratieve procedures. De toepassing van de boren is de voorbereiding van het wortelkanaal om een wortelstift te ontvangen.

Contra-indicatie

Er zijn ons geen contra-indicaties bekend bij onze boren en wortelstiften, mits de behandeling lege artis en na opwerking wordt uitgevoerd volgens onze EN ISO 17664-1 informatie van de producent.

Raadpleeg ook het punt over voorzorgsmaatregelen en foutbronnen.

Ongewenste bijwerkingen

zijn niet bekend, mits de behandeling wordt uitgevoerd lege artis en volgens onze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering

Neem de nationale en regionale voorschriften voor afvalverwijdering in acht.








De schachten

De boorschachten zijn ontworpen volgens EN ISO 1797 type 1 en passen alleen in het daarvoor bestemde haakse aansluiting.






Onze HAHNENKRATT-kalibratieboren zijn qua vorm congruent aan de betreffende HAHNENKRATT wortelstiftmaat. Zie de volgende tabellen voor elk wortelstiftsysteem.



Het uiteindelijke stiftbed kan alleen worden gekalibreerd met de bijbehorende maat van de kalibratieboor.

EXATEC, EXATEC-S TITANIUM




Exatec Titanium Modulair wortelopbouwsysteem	Stiftkop Ø		2,6	2,7	2,8	3,0
	apic. Stiftlengte		6,6	8,0	9,7	11,4
	apic. Stift Ø ▲	universal	1,461	1,559	1,681	1,803
	apic. Stift Ø ▼		0,98	0,98	0,98	0,98
	mm		mm	mm	mm	mm
	Codering	zonder	wit	geel	blauw	zwart
Instrumenten, universeel voor alle modules	Inhoud	REF				
 Kanaalexanders met centreerpunt	1	42010				
 Kanaalexanders met snijpunt	1	43000				
 Pilotboor	1	42100				
 Kalibratieboor	1		42001	42002	42003	42004
	Meetsjabloon	1	42050			
Exatec						
 Wortelstift	10		42311	42312	42313	42314
Systeembox + Organiser, leeg	1	10004 + 10000				
Exatec-S						
 Wortelstift	10		45511	45512	45513	45514
 Inzettool	1	45522				
Systeembox + Organiser, leeg	1	10005 + 10000				



EXATEC BLANCO, HT-GLASFIBER

Exatec Wortelopbouwstelsysteem		Stiftkop Ø	universal	2,6	2,7	2,8	2,2
		apic. Stiftenlengte		6,6	8,0	9,7	-
		apic. Stift Ø▲	mm	1,461	1,559	1,681	-
		apic. Stift Ø▼		0,98	0,98	0,98	0,98
		Codering	zonder	wit	geel	blauw	groen
		Inhoud	REF				
	Kanaalexpanders met centreerpunt	1	42010				
	Kanaalexpanders met snijpunt	1	43000				
	Pilotboor	1	42100				
	Kalibratieboor	1		42001	42002	42003	
	Kalibratieboor	1					42005
	Meetsjabloon	1	42050				






Exatec blanco							
	Wortelstift	10		42611	42612	42613	
	Wortelstift	10					42615
Systeembox		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER

Cytec Wortelopbouwstelsysteem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codering	zonder	rood	wit	geel	groen	blauw	zwart
		Inhoud	REF						
	Kanaalexpanders met centreerpunt	1	42010						
	Kanaalexpanders met snijpunt	1	43000						
	Kalibratieboor	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Meetsjabloon	1	43050						

Cytex Wortelopbouwstelsysteem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codering	zonder	rood	wit	geel	groen	blauw	zwart
		Inhoud	REF						
Cytex									
	Wortelstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Wortelstift eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
Systeembox		1	10001						

CONTEC, HT-GLASFIBER

Contec Wortelopbouwstelsysteem			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codering	zonder	rood	wit	geel	blauw	zwart
		Inhoud	REF					
	Kanaalexpanders met centreerpunt	1	42010					
	Kanaalexpanders met snijpunt	1	43000					
	Kalibratieboor	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Meetsjabloon	1	44050					
Contec								
	Wortelstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Wortelstift eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
Systeembox		1	10002					

MATERIALEN

Titanium graad 5:

Ti 6-Al 4-V legering volgens DIN EN ISO 5832-3, VS norm ASTM F 136

Materialen vezelverbinding:

HT-glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

OPWERKING

EN ISO 17664-1 Informatie van de producent in bijlage + Download
www.hahnenkratt.com/service

De roterende instrumenten en de wortelstiften worden **niet-steriel** geleverd. De verpakking is **niet** geschikt voor sterilisatie.

De roterende instrumenten moeten voor elk gebruik, alsook voor het eerste gebruik, worden opgewerkt overeenkomstig onze EN ISO 17664-1 Informatie van de producent voor het opwerken van medische hulpmiddelen - roterende instrumenten.

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage als gevolg van het gebruik. Om optimale boorprestaties te verkrijgen en mogelijke gevaren als gevolg van botte of beschadigde instrumenten te voorkomen, moeten de instrumenten vóór elk gebruik worden gecontroleerd overeenkomstig de informatie van de EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor opwerking van medische hulpmiddelen - roterende instrumenten (zie "Controle en functietests").

De wortelstiften moeten vóór gebruik overeenkomstig EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor opwerking van medische hulpmiddelen - wortelstiften worden opgewerkt. De wortelstiften zijn niet ontworpen voor heropwerking of hergebruik. In geval van ongeoorloofd meervoudig hergebruik bestaat het risico van kruisbesmetting. Als het materiaal meerdere malen wordt opgewerkt, bestaat het risico dat de kwaliteit achteruit gaat.

Onze systeemboxen bieden de tandarts tijdens de behandeling een overzichtelijke indeling en de mogelijkheid om de boren en wortelstiften voor de behandeling gemakkelijk te verwijderen:

Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),

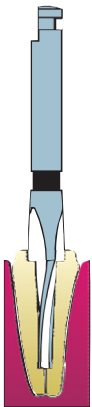
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Het aantal en de maat van de wortelstiften wordt bepaald aan de hand van de röntgenfoto. Op de plaats van behandeling worden de vereiste **gesteriliseerde** wortelstiften en **gesteriliseerde** boren uit het steriele barrièresysteem gehaald en in de **gesteriliseerde** systeembox geplaatst.

OVERZICHT: DESINFECTIE / REINIGING / STERILISATIE

X = van toepassing	Wortelstiften Titanium	Instrumenten Boren	Wortelstiften HT-glasfiber
Desinfectie:			
Desinfectie, handmatig X	X	X	X
Thermodesinfectie (RDA)	-	X	-
Schoonmaken, handmatig:			
70% mengsel van ethanol en water volgens DAB (Duitse	X	-	X
Sterilisatie:			
Autoclaaf	X	X	X

VOORBEREIDING VAN HET WORTELKANAAL



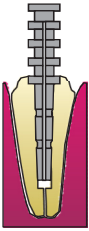
Uitgangssituatie:

De tand moet lege artis voorbehandeld zijn en mag geen pathologische veranderingen vertonen. Het wortelkanaallumen moet een recht verloop hebben en moet met de kalibratieboor worden geprepareerd tot max. 3 mm naar het fysiologische foramen om de wortelstift te kunnen plaatsen.

- De stiftmaat wordt bepaald met behulp van het meetsjabloon. Daartoe wordt het op de röntgenfoto geplaatst. Bij digitale röntgenfoto's moet een digitale meting worden verricht om de juiste stiftmaat te bepalen.
- Het aanbrengen van de rubberdam
- Openen en verbreden van het wortelkanaal met handinstrumenten tot ongeveer ISO 80. *Een zo ruim mogelijke opwerking met handinstrumenten beperkt het machinaal gebruik van boren, die hitte kunnen genereren en de dentine kunnen beschadigen.*
- Machinale uitzetting van het wortelkanaallumen met de kanaalexpander (REF 43000 of REF 42010) en, in het geval van Exatec, vervolgens met de pilotboor (REF 42100). Houd rekening met de gekozen stiftlengte en markeer deze zo nodig met een rubberring op de boormachine.
- Kalibratieboring van het stiftbed met de kalibratieboor, zodat bij Exatec de steun voor de stiftkop minstens 2 mm diep in de dentine zit.
 - *De geïntegreerde kopfrees garandeert dat de steun centrisc is en loodrecht staat op de kanaalas.*
 - *Om beschadiging van de wortelkanaaldentine door warmteontwikkeling te voorkomen, mogen wortelkanaalboren in het algemeen alleen*
 - **onder water- of gelkoeling**
 - **bij een snelheid van 500-1000 rpm**
 - **onder zo weinig mogelijk druk, "onderdompelend"**
worden gebruikt.
 - *Controleer de instrumenten met tussenpozen. **Verwijder boorspanen en slijtageaanslag. Spoel het boorkanaal.***
- Maak het wortelkanaal schoon en droog.



INSERTIE: EXATEC + TITANIUM



- Plaats de Exatec Titan wortelstift en controleer de bijtpositie.
- Markeer zo nodig de vereiste stifthoogte en kort de stiftkop extraoraal in met een fijnkorrelige siliciumcarbide bur, een dunne carbide bur of een snijnschijf in het handstuk.
- Maak het wortelkanaal schoon:
 - Spoel met bijv. 37% fosforzuur, NaOCl, H₂O₂.
 - Verwijder en conditioneer smeer indien nodig
 - Droog met paperpoints en tenslotte met warme lucht

!! Let op: vermijd tijdelijke eugenolhoudende cementen of deze verwijder **volledig**. NaOCl of H₂O₂ zijn niet geïndiceerd bij gebruik van composieten, aangezien de vrijkomende zuurstof zuurstoffremming van de composietuitharding kan veroorzaken.

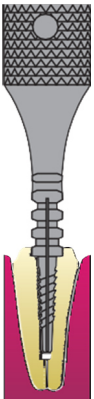
- Reinig ingekorte Exatec-wortelstiften met 70% ethanol/watermengsel volgens DAB (Duitse Farmacopee).
- Vul het wortelkanaal met **dunvloeibaar** cement in gedeelten met de Lentulo, zodat er geen luchtzakken ontstaan. Alleen cement met een dunne massa kan voldoende door de drainagegroeven van de stift vloeien.

Fosfaat- of glasionomeercement en composieten zijn geschikt als hechtmiddel. Materialen met een kleine vulstofkorrelgrootte (0,1-1,2 µm) verdienen de voorkeur (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Schroef de Exatec-wortelstift langzaam en met een licht draaiende beweging in de stifthouder totdat de stiftkop stevig in de stifthouder zit.
- Laat het hechtmiddel uitharden
- Verwijder overtollig hechtmiddel
- Pas zo nodig de stiftkop aan de oclusiesituatie aan met cilinderdiamanten onder waterkoeling.

Vervaardig het abutment en de definitieve restauratie volgens de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken producten en procedures.

INSERTIE: EXATEC - S, TITANIUM



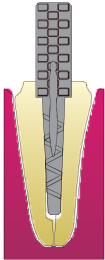
- Monteer de Exatec-S wortelstift op het inzettool:
 - Zet het inzettool vast met een veiligheidsketting (door het boorgat trekken).
 - Plaats het inzettool op de stift
 - Draai het inzettool tot de groeven vastklikken
 - Duw de stift erin
 - **Controleer of de stift goed in het inzettool zit**
- Schroef de Exatec-S wortelstift er op proef in.
 - *De zelftappende "klauwen" snijden in de dentine. Dankzij de conus grijpen alle schroefdraden tegelijk vast en is het inbrengen mogelijk met een relatief minimale torsie van $7,9 \pm 1,7 \text{ Ncm}$ met maximaal 3 slagen. *) De apicale beweging van de stift wordt nauwkeurig tegengehouden door de nauwkeurig passende steun.*
- Maak het wortelkanaal schoon:
 - Spoel met bijv. 37% fosforzuur, NaOCl, H₂O₂.
 - Verwijder en conditioneer smeer indien nodig
 - Droog met paperpoints en tenslotte met warme lucht

!! Let op: vermijd tijdelijke eugenolhoudende cement en haal **volledig** weg. NaOCl of H₂O₂ zijn niet geïndiceerd bij gebruik van composieten, aangezien de vrijkomende zuurstof zuurstoffremming van de composietuitharding kan veroorzaken.
- Reinig Exatec-S wortelstift, verwijder dentineresten met 70% ethanol/watermengsel volgens DAB (Duitse Farmacopee).
- Vul het wortelkanaal met **dunvloeibaar** cement in gedeelten met de Lentulo, zodat er geen luchtzakken ontstaan. Alleen cement met een dunne massa kan goed door de drainagegroeven van de stift vloeien.
 - *Fosfaat- of glasionomeercement en composieten zijn geschikt als hechtmiddel. Materialen met een kleine vulstofkorrelgrootte (0,1-1,2µm) moeten worden gebruikt. (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Exatec-S wortelstift indraaien: begin met een kleine draai naar links om de stift in de voorgesneden schroefdraad te zetten, en draai vervolgens naar rechts om de wortelstift in te draaien (max. 3 slagen).
- Trek het inzettool axiaal van de stift af om vervorming van de "klauwen" te voorkomen.
- Laat het hechtmiddel uitharden en verwijder overtollig hechtmiddel.
- Stel de stiftkop in volgens de oclusieverhoudingen met cilinderdiamanten onder waterkoeling.

Maak het abutment en de definitieve restauratie volgens de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken producten en procedures.

*) vastgesteld tijdens een vergelijkend proefschrift in 1994
 "Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen" (Draaimomentmetingen aan schroefbare wortelstiftsystemen) gepresenteerd door Klaus Gabert

INSERTIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



Exatec

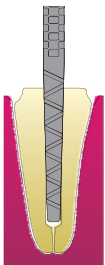
- Plaats de wortelstift bij wijze van proef en controleer de beet.
- Markeer de vereiste stifthoogte (occlusiehoogte) en kort extraoraal in met een fijne diamantschijf. Vermijd stofontwikkeling (gebruik scherpe snij-instrumenten).

!! Let op: gebruik **nooit** een tang om in te korten. Dit kan de structuur van het materiaal aantasten.

- Reinig de wortelstift met 70% ethanol/watermengsel volgens DAB (Duitse Farmacopee).
- Conditioneer de dentine met de hechttechniek.

!! Let op: vermijd tijdelijke eugenolhoudende cement of haal volledig weg. H₂O₂ of NaOCl zijn niet geïndiceerd, omdat vrijkomende zuurstof de uitharding van het composiet kan belemmeren.

Hechttechniek, bijvoorbeeld:



Cytec

- Conditionering van het kanaal en het tandoppervlak (bijv. 37 % fosforzuur)
- Verwijdering van het zuur met waternevel
- Spoelen van het kanaal met alcohol (bijv. 70 %)
- Drogen van kanalen met paperpoints
- Aanbrengen van de primer en opzuigen van het overtollige vocht met paperpoints
- Aanbrengen van het bindmiddel en opzuigen van het overtollige vocht met paperpoints **Let op:** polymeriseer het bindmiddel **niet** met licht.

- Optioneel: breng op stift een **dun** laagje duaal-uithardend bindmiddel aan, **niet** met licht polymeriseren.

*Alternatief: breng op de stift een **dun** laagje duaal-uithardend bindmiddel aan, blaas het **flinterdun** uit en polymeriseer het met licht, bijv. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Vul het wortelkanaal met **dunvloeibaar, duaal-polymeriserend, röntgenzichtbaar composiet** en Lentulo. Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de producent van het composiet, bijv.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Breng snel composiet aan op de wortelstift en plaats deze onmiddellijk **langzaam** in de stifthouder met een licht draaiende beweging en houd deze in positie totdat het composiet voldoende is uitgehard en de stift stevig vastzit.
- Verdeel het overtollige materiaal gelijkmatig over de uitstekende stift en de holte en verwijder eventueel overgebleven composiet.
- Hard ca. 40 sec uit met polymerisatielicht (lees de gebruiksaanwijzing van de composiet)
- Dan bouwt u de stomp snel op met visceuze composiet. Gebruik eventueel een transparante strip (frasco) of matrixband (HAHNENKRATT) om de opbouw vorm te geven. bijv.: CLEARFIL™ DC
CORE PLUS, Kuraray
- Maak de laatste fijne correcties met turbine en diamanten burs onder waterkoeling.

Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de gebruikte producten en procedures.

VOORZORGSMAATREGELEN EN FOUTBRONNEN

Neem de klinische situatie en de indicatie in aanmerking en houd er rekening mee dat er grenzen zijn aan de breuk- en buigsterkte van een geprefabriceerde wortelstift, gezien het materiaal en de gekozen stift diameter.

Maar ook de andere componenten: resterende tandstructuur of abutment en kroon kunnen de reden zijn voor het mislukken van de restauratie.

In de informatie over preparatie en insertie zijn al punten genoemd die de stabiliteit van de restauratie positief beïnvloeden. Zorgvuldig inslijpen van een evenwichtige occlusie is van cruciaal belang voor de stabiliteit van de restauratie en de duurzaamheid ervan. De dynamische belasting door de antagonisten moet zo laag mogelijk zijn. Door onjuiste of overmatige belasting kunnen restauraties losraken, orthodontisch verschuiven of zelfs breken.

De preparatie in het gebied van de kroonrand moet zodanig worden uitgevoerd dat de stabiliteit van de restauratie kan worden ondersteund door het zogenaamde ferrule-effect.

FOUTBRONNEN

Het mislukken van een restauratie komt tot uiting door:

Mogelijke oorzaken:

A) losraken of loslaten van de wortelstift

- gebrekkige hechting tussen bevestigingsmateriaal + dentine (onvoldoende voorbereiding van het wortelkanaal)

B) breuk van de wortelstift

- zie A)
- Te hoge dynamische belasting door de antagonisten (zie boven)
- Overmatige, plotselinge belasting
- Selectie van een ondermaatse wortelstift

C) scheuren of afbreken van de wortel

- zie B) vermeld
- Gescleroseerde worteldentine

VOORZORGSMAATREGELEN

De wortelstift is niet herbruikbaar.

In geval van ongeoorloofd hergebruik bestaat het risico van kruisbesmetting.

Neem ook de informatie van zowel EN ISO 17664-1 als de informatie van de producent over opwerking in aanmerking.

AANVULLENDE INFORMATIE

Alle in samenhang met het product opgetreden ernstige incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Het korte verslag over de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) van de wortelstiften moet via EUDAMED beschikbaar worden gesteld. Totdat de overeenkomstige EUDAMED-module operationeel is, is de SSCP op verzoek van de producent binnen 7 kalenderdagen beschikbaar.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

Gratis >>IFU + EN ISO 17664-1 informatie van de producent over opwerking<< is op verzoek beschikbaar binnen 7 kalenderdagen bij de:

PRODUCENT



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

SYMBOLLEN



Niet hergebruiken



De gebruiksaanwijzing opvolgen



Elektronische gebruiksaanwijzing opvolgen
Downloaden op:
www.hahnenkratt.com/service



Let op



Verpakkingseenheid



Medisch apparaat



Uniek identificatienummer van een medisch product



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing opvolgen



Artikelnummer



Chargeaanduidingen



Fabricagedatum



Producent



Naar rechts draaien



Droog bewaren



Niet-steriel

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten
voor Exatec, Cytec,
Contec wortelstiftsystemen,

CE 0197



Waarschuwingen

Houdt rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))

Er zijn ons geen waarschuwingen bekend als de gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur en de behandelende chemicaliën in acht worden genomen.

Houd ook rekening met het punt "Controle en functietest" voordat u de apparatuur voor de eerste keer gebruikt.

Beperkingen tijdens de opwerking

Het einde van de levensduur van een product wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Het eind van de levensduur van het product verschilt per geval en moet dus worden vastgesteld door de gebruiker. Houd rekening met het punt "Controle en functietests".

Instructies

De complete procedure moet ook worden uitgevoerd voor het eerste gebruik.

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer de heropwerking alleen uit in de daarvoor bestemde ruimtes/zones. Houdt rekening met de hygiënemaatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

Plaats instrumenten onmiddellijk na gebruik op de patiënt in de reprocessor gevuld met een geschikt reinigings- /desinfectiemiddel (alkalisch, aldehydevrij) om uitdroging van residuen (eiwitfixatie) te voorkomen. Aanbevolen wordt de instrumenten uiterlijk één uur na gebruik op te werken. Het vervoer naar de opwerkingsplaats moet in de reprocessor plaatsvinden.

Vorbereiding van de decontaminatie

Volg ook de gebruikelijke instructies voor roterende instrumenten in uw praktijk. Voor het overige zijn er geen speciale eisen die in acht genomen moeten worden voor onze roterende HAHNENKRATT-instrumenten.

Reiniging en desinfectie

Conform advies van het Robert-Koch-instituut (RKI) gebeurt de opwerking bij voorkeur machinaal.

A) Gevalideerde machinereiniging + desinfectie

Opwerking in een RDA (thermodesinfector)

Uitrusting

1. Reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) volgens EN ISO 15883, bijv. van Miele met Vario TD programma. Er moet een A₀-waarde van minstens 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van de firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental van de firma Dr. Weigert
4. Voor boor geschikte RDA-korfinzet, bijv de inzet van Miele, Artikel E491

IFU ExCyCo + bijlagen EN ISO 17664-1

Versie 2023-06, index 03 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn gemarkeerd.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten voor Exatec, Cytac, Contec wortelstiftsystemen,

CE 0197

Houdt ook altijd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt. Houd u aan EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2.

RDA-procedure, gevalideerd:

1. Plaats de instrumenten in een geschikte korf.
2. Vul de korf en plaats deze in de RDA zoals aangegeven door de producent van de RDA. De sproeistraal moet de instrumenten rechtstreeks kunnen raken.
3. Vul met reinigings-/desinfectiemiddel volgens de instructies van de producent en zoals aangegeven door de producent van de RDA.
4. Start het Vario TD-programma inclusief thermische desinfectie. Bij de thermische desinfectie wordt rekening gehouden met de A_0 -waarde van minstens 3000.
5. Programma:
 - 1 min. voorspoelen met koud water (<40°C drinkwaterkwaliteit).
 - Legen
 - 3 min. voorspoelen met koud water (<40°C drinkwaterkwaliteit)
 - Legen
 - 10 min. wassen bij 55°C met 0,5% alkalische reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Legen
 - 3 min. neutraliseren met warm leidingwater (>40°C) en 0,1% neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Legen
 - 2 min. tussenspoeling met warm leidingwater (>40°C)
 - Legen
 - Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water, temperatuur 92°C, minstens 5 min.
 - Automatisch drogen, 30 min. bij 90°C

Na afloop van het programma haalt u de instrumenten uit de RDA en droogt u ze volgens de KRINKO-aanbevelingen, bij voorkeur met medische perslucht. Zorg ervoor dat moeilijk bereikbare plaatsen droog zijn.

B) Gevalideerde handmatige reiniging, desinfectie+ droging

Opwerking in een ultrasoon bad

Uitrusting

1. Reinigingsmiddel: 1) Ultrasoon bad
2) Nylon borstel
2. Reinigingsmiddel: ID 220 van DÜRR (aldehydevrije gebruiksooplossing/boorbad)
ultrasoon-geschikt desinfectiemiddel voor roterende instrumenten

Procedure, gevalideerd:

Handmatige reiniging met ultrasoon en borstel

Haal het instrument uit de reprocessor en reinig het 15 minuten lang in een geschikte zeefcontainer in een ultrasoon reinigingsbad bij kamertemperatuur. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken nat gemaakt zijn en vermijd akoestische schaduwen.

Reinig het instrument vervolgens met een nylon borstel in de oplossing (zonder ultrasoon) totdat er geen resten meer zichtbaar zijn op het oppervlak.

Zorg ervoor dat alle delen van het instrument worden bereikt en gereinigd.

IFU ExCyCo + bijlagen EN ISO 17664-1

Versie 2023-06, index 03 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn gemarkeerd.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten
voor Exatec, Cytac,
Contec wortelstiftsystemen,

CE 0197

Handmatige desinfectie met ultrasoon

Plaats het instrument 1 minuut in een geschikte zeefcontainer in een vers ultrasoon bad gevuld met 100% ID 220 voor desinfectie (<45°C).

Spoel het instrument minimaal 1 minuut grondig met volledig gedemineraliseerd, gedeïoniseerd water.

Verwijder indien nodig de resterende verontreiniging volledig terwijl u het instrument voortdurend ronddraait met de nylon borstel, spoel af onder stromend water en herhaal de ultrasone reiniging + desinfectie.

Droog het instrument volgens de KRINKO aanbevelingen, bij voorkeur met medische perslucht. Zorg ervoor dat moeilijk bereikbare plaatsen droog zijn.

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

Visuele controle op volledigheid en reinheid. Een 8-voudige vergroting maakt gewoonlijk een visuele controle mogelijk. Als er na het opwerkingsproces nog steeds zichtbare verontreiniging op het instrument aanwezig is, herhaalt u de reiniging en desinfectie totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.

Instrumenten met de volgende defecten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en weggegooid:

- stompe en gebroken messen
Het is onvermijdelijk dat de snijkanten door het gebruik steeds botter worden. De instrumenten moeten worden weggegooid wanneer het gebruik ervan door botte of gebroken randen wordt beïnvloed.
- vormschade (bijv. verbogen instrumenten)
- gecorrodeerde oppervlakken

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat. Steriele barrièresystemen moeten vóór gebruik op volledigheid worden gecontroleerd. Als het steriele barrièresysteem beschadigd is, moeten de verpakte goederen opnieuw worden verwerkt.

Gevalideerde sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte)

Uitrusting: stoomsterilisator, conform EN ISO 17665 vochtige warmte

Procedure, gevalideerd:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minimaal 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: minimaal 10 minuten

Houd rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige warmte.

Om vlekvorming en corrosie te vermijden moet de stoom vrij van bestanddelen zijn. Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden.

IFU ExCyCo + bijlagen EN ISO 17664-1

Versie 2023-06, index 03 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn gemarkeerd.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten
voor Exatec, Cytec,
Contec wortelstiftsystemen,

CE 0197

Opslag

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof-, vochtigheid- en (re)contaminatie.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriel barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft uitgevoerd. (zie ook "Verpakking")

Aanvullende informatie

Alle in samenhang met het product opgetreden zwaarwegende incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Houd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de gebruikte producten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

Informatie uit EN ISO 17664-1: bij gebruik van spoelglansmiddelen kan de biocomptabiliteit worden beschadigd.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houd rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor opwerking van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

De hierboven genoemde instructies worden door de producent van medische producten ter voorbereiding van een medisch product als GESCHIKT gevalideerd voor het hergebruik ervan. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde opwerking – inclusief gebruikte uitrusting, materiaal en personeel – op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de producent

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

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cytec, Contec wortelstiftsystemen
van titanium en HT-glasfiber

CE 0197

Waarschuwingen

Houdt rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))s

Als u zich houdt aan de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en de desinfectie- en reinigungsoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Wortelstiften moeten voor eenmalig gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Wortelstiften zijn niet herbruikbaar. In geval van ongeoorloofd hergebruik bestaat het risico van kruisbesmetting. Indien het materiaal meer dan eens wordt behandeld, bestaat het risico dat het materiaal wordt aangetast.

Controleer het product op volledigheid voor gebruik.

Beperking tijdens de opwerking



Wortelstiften zijn bedoeld voor eenmalige opwerking.

Wortelstiften zijn niet herbruikbaar. In geval van ongeoorloofd hergebruik bestaat het risico van kruisbesmetting. Indien het materiaal meer dan eens wordt behandeld, bestaat het risico dat het materiaal wordt aangetast.

Instructies

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer opwerking alleen uit in aangewezen kamers/ruimten. Houdt rekening met de hygiënemaatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

De opslag en het transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Vorbereiding van de decontaminatie

Houdt u aan de gebruikelijke instructies voor wortelstiften in uw praktijk. Dit zijn gewone wortelstiften waarvoor geen speciale preparaten bestaan.

Reinigen, desinfecteren en drogen

Mechanische opwerking

n.v.t.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cyttec, Contec wortelstiftsystemen
van titanium en HT-glasfiber

CE 0197

Reinigen, desinfecteren en drogen

Gevalideerde handmatige opwerking

Behandelingsmiddel: mengsel van 70% ethanol en water volgens DAB (Duitse Farmacopee)

Procedure, gevalideerd:

1. Haal de wortelstift uit de verpakking.
2. Plaats in 70% ethanol/water mengsel volgens DAB voor reiniging en desinfectie.
3. Desinfecteer minimaal 10 minuten - zorg ervoor dat alle delen bedekt zijn.
4. Laat zo nodig overtollige ethanol verdampen tot er geen restvocht meer overblijft.

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

Visuele controle op volledigheid en reinheid vóór gebruik. Een 8-voudige vergroting maakt gewoonlijk een visuele controle mogelijk. Indien nodig beschadigde wortelstiften verwijderen.

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat. Steriele barrièresystemen moeten vóór gebruik op volledigheid worden gecontroleerd. Als het steriele barrièresysteem beschadigd is, moeten de verpakte goederen opnieuw worden verwerkt.

Gevalideerde sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte)

Uitrusting: stoomsterilisator, conform EN ISO 17665 vochtige warmte

Procedure, gevalideerd:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform DIN EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minimaal 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: 10 minuten

Houd rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige warmte.

Opslag

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof-, vochtigheids- en (re)contaminatie.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriel barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft uitgevoerd. (zie ook "Verpakking")

Aanvullende informatie

Alle in samenhang met het product opgetreden zwaarwegende incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cytec, Contec wortelstiftsystemen
van titanium en HT-glasfiber

CE 0197

Houd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de gebruikte producten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houd rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor opwerking van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

Bovenstaande instructies zijn door de producent van het medisch hulpmiddel gevalideerd als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor opwerking. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde opwerking – inclusief gebruikte uitrusting, materiaal en personeel – op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de producent

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

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT producten:
Exatec-S inzettool

CE

Waarschuwingen

Houdt a.u.b. rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvoorschriften (UVV))

Als u zich houdt aan de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en de desinfectie- en reinigungsoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Houd ook rekening met het punt "Controle en functietest" voordat u de apparatuur voor de eerste keer gebruikt.

Beperking tijdens opwerking

De hersterilisatie heeft gering effect. Het einde van de levensduur van een product wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Het eind van de levensduur van het product verschilt per geval en moet dus worden vastgesteld door de gebruiker.

Instructies

De complete procedure moet ook worden uitgevoerd voor het eerste gebruik.

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer de heropwerking alleen uit in de daarvoor bestemde ruimtes/zones. Houdt rekening met de hygiënemaatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

De opslag en het transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Natte verwijdering

Instrumentarium meteen na gebruik bij de patiënt in de met een daarvoor geschikt reinigungs-/desinfectiemiddel (bijv. ID 212 van DÜRR aldehydevrij, alkalisch reinigungs-middel bij een pH-waarde van 10) gevulde instrumentenbak geven. Daardoor wordt het opdrogen van resten (het fixeren van proteïne) verhinderd. Houdt u wat de dosering en de inwerktijd betreft a.u.b. aan de gebruiksaanwijzing van ID 212.

Alternatief:

Droge verwijdering

Verzamelen van de medische producten (droge verwijdering) na de desbetreffende voorbehandeling resp. na de behandeling van de patiënt

Processtappen uit LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Opbergen van de instrumenten
in daarvoor geschikte inzamelingscontainers, bijv. afsluitbare kunststofboxen

Zorgvuldig opbergen (dus er niet zomaar ingooien) van de instrumenten, eventueel met behulp van een instrumententang.

Er moet worden gelet op de bijbehorende persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. hand-, ogen- en mond-neus-bescherming).

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT producten:
Exatec-S inzettool



Lange opwerking moet worden vermeden (aanbevolen: de 6-uur-regel bij de wachttijd moet niet worden overschreden; er moet rekening worden gehouden met de informatie van de producent

2. Het sorteren van afval
In voldoende stevige, dichte en indien noodzakelijk vochtresistente afvalzakken.

Vorbereiding van de decontaminatie

Houdt ook rekening met de in uw praktijk gangbare instructies m.b.t. instrumenten. Voor onze HAHNENKRATT instrumenten hoeft verder geen rekening te worden gehouden met bijzondere eisen.

De aanbeveling van het Robert-Koch-instituut (RKI): bij het uit elkaar nemen van demontabele instrumenten moet rekening worden gehouden met beschermingsmaatregelen voor personen.

Reiniging en desinfectie

Conform advies van het Robert-Koch-instituut (RKI) gebeurt de opwerking bij voorkeur machinaal.

A) Gevalideerde machinereiniging + desinfectie

Opwerking in een RDA (thermodesinfector)

Uitrusting

1. Reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) van bijv. de firma Miele met vario-programma. Er moet een A_0 -waarde van minstens 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van de firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z van de firma Dr. Weigert
4. Een daarvoor geschikt instrumentenrek resp. zeefschal

Houdt ook altijd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt. Houd u aan EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2.

Procedure, gevalideerd:

1. Instrumenten direct voor de machinale opwerking uit de instrumentenbak nemen en grondig onder stromend drinkwater spoelen (minstens 10 sec.). Naar de RDA-apparatuur moeten geen resten van het reinigings-/desinfectiemiddel worden overgebracht.
2. De instrumenten in een daarvoor geschikte instrumentenrek zetten resp. in een zeefschal leggen.
3. Het instrumentenrek/de zeefschal zo in de RDA-apparatuur zetten dat de sproeierstraal direct op het instrumentarium treft.
4. Start van het vario-programma inclusief thermische desinfectie. Bij de thermische desinfectie wordt rekening gehouden met de A_0 -waarde van minstens 3000.
5. Programma:
 - 1 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 3 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 10 min. wassen bij 55°C met 0,5% alkalische reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Legen
 - 3 min. neutralisatie met warm leidingwater (>40°C) en 0,1% neutralisator Neodisher® Z, dr. Weigert, Hamburg
 - Legen
 - 2 min. tussenspoeling met warm leidingwater (>40°C)
 - Legen

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT producten:
Exatec-S inzettool

CE

- Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water, temperatuur 92°C, minstens 5 min.
 - Automatisch drogen, 30 min. bij ca. 60°C
6. De instrumenten na afloop van het programma uitnemen en conform de aanbeveling van het RKI bij voorkeur drogen met perslucht. Bij instrumentenrekken/zeefschalen met name letten op het drogen van moeilijk toegankelijke onderdelen.
 7. Controleren of het instrument onbeschadigd en schoon is met een daarvoor geschikt vergrotingsobject. Een 8-voudige vergroting maakt over het algemeen een optische controle mogelijk. Als na de machinale opwerking nog restcontaminatie op het instrument te zien is moeten reiniging en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

Na afloop van het programma haalt u de instrumenten uit de RDA en droogt u ze volgens de KRINKO-aanbevelingen, bij voorkeur met medische perslucht. Zorg ervoor dat moeilijk bereikbare plaatsen droog zijn.

B) Gevalideerde handmatige reiniging, desinfectie+ droging

Desinfecteer het instrument voor de handmatige reiniging.

Opwerking in een ultrasoon bad

Uitrusting

1. Reinigingsmiddel:
 - 1) Ultrasoon bad
 - 2) Nylon borstel
2. Chemicaliën waarmee gewerkt wordt: ID 212 van DÜRR, alkalisch reinigings- en desinfectieconcentraat bij een pH-waarde van 10

Handmatige reiniging met ultrasoon en borstel

Reinig het instrument 15 minuten bij kamertemperatuur in een geschikte zeefcontainer in een ultrasoon reinigingsbad. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken nat gemaakt zijn en vermijd akoestische schaduwen. Let erop dat de twee holle ruimtes aan weerszijden een opening hebben, zodat ze kunnen worden doorgespoeld.

Reinig het instrument vervolgens met een nylon borstel in de oplossing (zonder ultrasoon) totdat er geen resten meer zichtbaar zijn op het oppervlak.

Zorg ervoor dat alle delen van het instrument, vooral moeilijk toegankelijke en groeven, worden bereikt en gereinigd.

Handmatige desinfectie met ultrasoon

Plaats het instrument 1 minuut in een geschikte zeefcontainer in een vers ultrasoon bad gevuld met 100% ID 212 voor desinfectie (<45°C).

Spoel het instrument minimaal 1 minuut grondig met volledig gedemineraliseerd, gedeïoniseerd water.

Verwijder indien nodig de resterende verontreiniging volledig terwijl u het instrument voortdurend ronddraait met de nylon borstel, spoel af onder stromend water en herhaal de ultrasone reiniging + desinfectie.

Droog het instrument volgens de KRINKO aanbevelingen, bij voorkeur met medische perslucht. Zorg ervoor dat moeilijk bereikbare plaatsen droog zijn.

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT producten:
Exatec-S inzettool

CE

Controle en functionele test

Visuele controle op volledigheid en reinheid. Een 8-voudige vergroting maakt over het algemeen een optische controle mogelijk. Als na de opwerking nog restcontaminatie op het instrument te zien is moet de reiniging en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

Instrumenten met defecten, zoals verbogen of gebroken klauwen, moeten worden weggegooid.

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat. Steriele barrièresystemen moeten vóór gebruik op volledigheid worden gecontroleerd. Als het steriele barrièresysteem beschadigd is, moeten de verpakte goederen opnieuw worden verwerkt.

Gevalideerde sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte)

Conform RKI gepubliceerd in het Duitse Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Behandlung von Medizinprodukten“ (Eisen aan de hygiëne bij de opwerking van medische producten) Pagina 1248, Tabel 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Risicobeoordeling en indeling van medische producten):

Semikritisch B: sterilisatie (X) = processtap is een optie

Uitrusting: stoomsterilisator, conform EN ISO 17665 vochtige warmte

Alleen absoluut droge instrumenten in de sterilisator doen, om bijvoorbeeld kalkhoudende aanslagen en/of watervlekken te vermijden.

Procedure:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minimaal 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: minimaal 10 minuten

Houd rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige warmte.

Om vlekvorming en corrosie te vermijden moet de stoom vrij van bestanddelen zijn. Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden.

Opslag

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof-, vochtigheid- en (re)contaminatie.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriel barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft uitgevoerd. (zie ook "Verpakking")

Extra informatie

Alle in samenhang met het product opgetreden zwaarwegende incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT producten:
Exatec-S inzettool

CE

Houd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de gebruikte producten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

Informatie uit EN ISO 17664-1: bij gebruik van spoelglansmiddelen kan de biocomptabiliteit worden beschadigd.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houd rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor opwerking van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

De hierboven genoemde instructies worden door de producent van medische producten ter voorbereiding van een medisch product als GESCHIKT gevalideerd voor het hergebruik ervan. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde opwerking – inclusief gebruikte uitrusting, materiaal en personeel – op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de producent

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

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen systeembox
voor Exatec, Cytec, Contec
wortelstiftsystemen (boor + wortelstiften)

CE

Waarschuwingen

Houdt rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))

Er zijn ons geen waarschuwingen bekend als de gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur en de behandelende chemicaliën in acht worden genomen.

Houd ook rekening met het punt "Controle en functietest" voordat u de apparatuur voor de eerste keer gebruikt.

Beperkingen tijdens de opwerking

Het einde van de levensduur van een product wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Het eind van de levensduur van het product verschilt per geval en moet dus worden vastgesteld door de gebruiker. Houd rekening met het punt "Controle en functietests".

Instructies

De complete procedure moet ook worden uitgevoerd voor het eerste gebruik.

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer de heropwerking alleen uit in de daarvoor bestemde ruimtes/zones. Houdt rekening met de hygiënemaatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

De opslag en het transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Natte verwijdering

Instrumentarium meteen na gebruik bij de patiënt in de met een daarvoor geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. ID 212 van DÜRR aldehydevrij, alkalisch reinigingsmiddel bij een pH-waarde van 10) gevulde instrumentenbak geven. Daardoor wordt het opdrogen van resten (het fixeren van proteïne) verhinderd. Houdt u wat de dosering en de inwerktijd betreft a.u.b. aan de gebruiksaanwijzing van ID 212.

Alternatief:

Droge verwijdering

Verzamelen van de medische producten (droge verwijdering) na de desbetreffende voorbehandeling resp. na de behandeling van de patiënt

Processtappen uit LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Opbergen van de instrumenten

in daarvoor geschikte inzamelingscontainers, bijv. afsluitbare kunststof boxen

Zorgvuldig opbergen (dus er niet zomaar ingooien) van de instrumenten, eventueel met behulp van een instrumententang.

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen systeembox
voor Exatec, Cytec, Contec
wortelstiftsystemen (boor + wortelstiften)



Er moet worden gelet op de bijbehorende persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. hand-, ogen- en mond-neus-bescherming).

Lange opwerking moet worden vermeden (aanbevolen: de 6-uur-regel bij de wachttijd moet niet worden overschreden; er moet rekening worden gehouden met de informatie van de producent

2. Het sorteren van afval

In voldoende stevige, dichte en indien noodzakelijk vochtresistente afvalzakken.

Vorbereiding van de decontaminatie

Houdt u aan de gebruikelijke instructies voor systeemboxen in uw praktijk.

De opwerking van onze systeembox verloopt met **geopend** deksel.

Voor onze HAHNENKRATT-instrumenten hoeft verder geen rekening te worden gehouden met bijzondere eisen.

Reiniging en desinfectie

Conform advies van het Robert-Koch-instituut (RKI) gebeurt de opwerking bij voorkeur machinaal.

Gestandaardiseerde machinereiniging + desinfectie

Opwerking in een RDA (thermodesinfector)

Uitrusting

1. Reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) volgens EN ISO 15883, bijv. van Miele met Vario TD programma. Er moet een A_0 -waarde van minstens 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van de firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental van de firma Dr. Weigert
4. Voor systeemboxen geschikte RDA-inzet

Houdt ook altijd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt. Houd u aan EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2.

RDA-procedure:

1. De geopende systeembox in een geschikte inzet plaatsen.
2. Vul de inzet en plaats deze in de RDA zoals aangegeven door de producent van de RDA. De sproeistraal moet de instrumenten rechtstreeks kunnen raken.
3. Vul met reinigings-/desinfectiemiddel volgens de instructies van de producent en zoals aangegeven door de producent van de RDA.
4. Start het Vario TD programma inclusief thermische desinfectie. Bij de thermische desinfectie wordt rekening gehouden met de A_0 -waarde van minstens 3000.
5. Programma:
 - 1 min. voorspoelen met koud water (<40°C drinkwaterkwaliteit).
 - Legen
 - 3 min. voorspoelen met koud water (<40°C drinkwaterkwaliteit)
 - Legen
 - 10 min. wassen bij 55°C met 0,5% alkalische reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Legen
 - 3 min. neutraliseren met warm leidingwater (>40°C) en 0,1% neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Legen
 - 2 min. tussenspoeling met warm leidingwater (>40°C)

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen systeembox
voor Exatec, Cytec, Contec
wortelstiftsystemen (boor + wortelstiften)

CE

- Legen
- Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water, temperatuur 92°C, minstens 5 min.
- Automatisch drogen, 30 min. bij 90°C

Na afloop van het programma haalt u de instrumenten uit de RDA en droogt u ze volgens de KRINKO-aanbevelingen, bij voorkeur met medische perslucht. Zorg ervoor dat moeilijk bereikbare plaatsen en holle ruimtes (boorgaten) droog zijn.

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

Visuele controle op volledigheid en reinheid. Een 8-voudige vergroting maakt gewoonlijk een visuele controle mogelijk. Als er na het opwerkingsproces nog steeds zichtbare verontreiniging op het instrument aanwezig is, herhaalt u de reiniging en desinfectie totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.

Instrumenten met de volgende defecten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en weggegooid.

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat. Steriele barrièresystemen moeten vóór gebruik op volledigheid worden gecontroleerd. Als het steriele barrièresysteem beschadigd is, moeten de verpakte goederen opnieuw worden verwerkt.

Gevalideerde sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte)

Uitrusting: stoomsterilisator, conform EN ISO 17665 vochtige warmte

Procedure, gevalideerd:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform DIN EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minimaal 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: minimaal 10 minuten

Houd rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige warmte.

Om vlekvorming en corrosie te vermijden moet de stoom vrij van bestanddelen zijn. Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden.

Opslag

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof-, vochtigheid- en (re)contaminatie.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriel barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft uitgevoerd. (zie ook "Verpakking")

EN ISO 17664 17664 informatie van de producent over de opwerking van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen systeembox
voor Exatec, Cytec, Contec
wortelstiftsystemen (boor + wortelstiften)



Aanvullende informatie

Alle in samenhang met het product opgetreden zwaarwegende incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Houd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de gebruikte producten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

Informatie uit EN ISO 17664-1: bij gebruik van spoelglansmiddelen kan de biocomptabiliteit worden beschadigd.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houd rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor opwerking van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

De hierboven genoemde instructies worden door de producent van medische producten ter voorbereiding van een medisch product als GESCHIKT gevalideerd voor het hergebruik ervan. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde opwerking – inclusief gebruikte uitrusting, materiaal en personeel – op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de producent

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