

GEBRAUCHSANWEISUNG
EXATEC, CYTEC und CONTEC
TITAN + HT-GLASFIBER

Seiten

- 01 // INHALT + ANLAGEN
- 02 // INFORMATIONEN + ZWECKBESTIMMUNG
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC blanco, HT-Glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-Glasfiber
- 05 // CONTEC, HT-Glasfiber
- 06 // WERKSTOFFE
- 06 // AUFBEREITUNG, ÜBERSICHT: DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILISATION
- 07 // PRÄPARATION DES WURZELKANALS
- 08 // INSERTION: EXATEC, TITAN
- 09 // INSERTION: EXATEC-S, TITAN
- 10 // INSERTION: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 11 // VORSICHTSMASSNAHMEN + FEHLERQUELLEN + ZUSATZINFORMATIONEN
- 12 // HERSTELLER + SYMBOLE

ANLAGEN:

- 13 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (Klasse IIa)
 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Rotierende Instrumente
- 17 // EN ISO 17664-1 **CE** 0197 (Klasse IIa)
 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Wurzelstifte
- 20 // EN ISO 17664-1 **CE** (Klasse I)
 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten – Exatec-S Einsetz-Tool
- 25 // EN ISO 17664-1 **CE** (Klasse I)
 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten – System-Box

Die Gebrauchsanweisung finden Sie auch per Download unter www.hahnenkratt.com/service.

Nach der MDR (EU) 2017/745 sind wir verpflichtet, Sie über revidierte eIFU zu informieren.

Dazu registrieren Sie sich bitte unter www.hahnenkratt.com/service.



Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Zahnarzt.

Patientenzielgruppe

Patienten mit koronal stark zerstörten sowie wurzelbehandelten Zähnen. Bei Kindern oder Jugendlichen muss der Anwender darauf achten, dass er nur bleibende Zähne behandelt, da ein Wurzelstift in einem Milchzahn den Zahnwechsel stören würde, da bei der Dentition die Wurzel des Milchzahns vom bleibenden Zahn resorbiert wird.

Klinischer Nutzen

Durch die Restauration mit Wurzelstiften kann eine Extraktion des Zahnes vermieden werden. Durch die Verwendung von auf die Wurzelstifte abgestimmte Kanalerweiterer und Kalibrierbohrer kann möglichst viel Zahnschubstanz erhalten werden und der Wurzelkanal wird formkongruent zum Wurzelstift vorbereitet. Der Wurzelstift bzw. die Restauration erhält somit durch die Formkongruenz eine bestmögliche Passung und damit eine Optimierung der Bruchfestigkeit und der Lebensdauer.

Zweckbestimmung

Wurzelstifte sind indiziert für die Verankerung von restaurativen Aufbauten bei stark koronal geschädigten, devitalen bleibenden Zähnen. Wurzelstifte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Kanalerweiterer und Kalibrierbohrer sind zur Vorbereitung des Wurzelkanals vorgesehen, um im Anschluss restaurative Maßnahmen durchführen zu können. Der Einsatzbereich der Bohrer ist die Präparation des Wurzelkanals für die Aufnahme eines Wurzelstiftes.

Kontraindikation

Für unsere Bohrer und Wurzelstifte sind uns keine Kontraindikationen bekannt, sofern die Behandlung lege artis und nach Aufbereitung gemäß unserer EN ISO 17664-1 Herstellerinformation erfolgt.

Bitte beachten Sie auch den Punkt Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerquellen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

sind nicht bekannt, sofern die Behandlung lege artis und gemäß unserer Gebrauchsanweisung erfolgt.

Entsorgung

Beachten Sie für die Entsorgung die nationalen und regionalen Vorschriften.

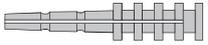
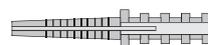
Die Schäfte

Die Schäfte der Bohrer sind gemäß EN ISO 1797 Typ 1 ausgelegt und passen nur in das dafür vorgesehene Winkelstück.

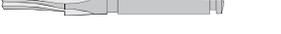
Unsere HAHNENKRATT-Kalibrierbohrer sind zu der jeweiligen HAHNENKRATT-Wurzelstiftgröße formkongruent. Bitte sehen Sie hierzu die folgenden Tabellen je Wurzelstiftsystem

Das endgültige Stiftbett kann nur mit der entsprechenden Größe des Kalibrierbohrers kalibriert werden.

EXATEC + EXATEC-S, TITAN

Exatec Titan Modulares Wurzel aufbausystem		Stiftkopf-Ø		2,6	2,7	2,8	3,0
		apik. Stiftlänge		6,6	8,0	9,7	11,4
		apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm	universal	1,461	1,559	1,681	1,803
				0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm
		Kodierung	ohne	weiß	gelb	blau	schwarz
Instrumente, universal für alle Module		Inhalt	REF				
	Kanalerweiterer mit Zentrierspitze	1	42010				
	Kanalerweiterer mit schneidender Spitze	1	43000				
	Pilotbohrer	1	42100				
	Kalibrierbohrer	1		42001	42002	42003	42004
	Messschablone	1	42050				
Exatec							
	Wurzelstift	10		42311	42312	42313	42314
System Box + Organizer, leer		1		10004 + 10000			
Exatec-S							
	Wurzelstift	10		45511	45512	45513	45514
	Einsetz-Tool	1	45522				
System Box + Organizer, leer		1		10005 + 10000			

EXATEC BLANCO, HT-GLASFIBER

Exatec Wurzelaufbausystem		Stiftkopf-Ø	universal	2,6	2,7	2,8	2,2
		apik. Stiftlänge		6,6	8,0	9,7	-
		apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	- 0,98 mm
		Kodierung	ohne	weiß	gelb	blau	grün
		Inhalt	REF				
	Kanalerweiterer mit Zentrierspitze	1	42010				
	Kanalerweiterer mit schneidender Spitze	1	43000				
	Pilotbohrer	1	42100				
	Kalibrierbohrer	1		42001	42002	42003	
	Kalibrierbohrer	1					42005
	Messschablone	1	42050				

Exatec blanco							
	Wurzelstift	10		42611	42612	42613	
	Wurzelstift	10					42 615
System Box		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER

Cytec Wurzelaufbausystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodierung	ohne	rot	weiß	gelb	grün	blau	schwarz
		Inhalt	REF						
	Kanalerweiterer mit Zentrierspitze	1	42010						
	Kanalerweiterer mit schneidender Spitze	1	43000						
	Kalibrierbohrer	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Messschablone	1	43050						

Cytec Wurzelaufbau-System			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm	
		Kodierung	ohne	rot	weiß	gelb	grün	blau	schwarz	
		Inhalt	REF							
Cytec										
	Wurzelstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604	
	Wurzelstift eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704	
System Box		1	10001							

CONTEC, HT-GLASFIBER

Contec Wurzelaufbau-System			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm	
		Kodierung	ohne	rot	weiß	gelb	blau	schwarz	
		Inhalt	REF						
	Kanalerweiterer mit Zentrierspitze	1	42010						
	Kanalerweiterer mit schneidender Spitze	1	43000						
	Kalibrierbohrer	1		4400D11	44001	44002	44003	44004	
	Messschablone	1	44050						
Contec									
	Wurzelstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604	
	Wurzelstift eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704	
System Box		1	10002						

WERKSTOFFE

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

Faserverbund-Werkstoffe: HT-Glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

AUFBEREITUNG

EN ISO 17664-1 Herstellerinformationen in der Anlage

Die rotierenden Instrumente und die Wurzelstifte werden **unsteril** geliefert. Die Verpackungen sind **nicht** für die Sterilisation geeignet.

Die rotierenden Instrumente müssen vor jedem sowie auch vor dem ersten Gebrauch, gemäß unserer EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten - rotierende Instrumente aufbereitet werden.

Das Ende der Produktlebensdauer wird durch Verschleiß, der durch den Gebrauch entsteht, bestimmt. Um optimale Bohrleistungen zu erhalten und mögliche Gefährdungen durch stumpfe oder beschädigte Instrumente zu vermeiden sind die Instrumente vor jeder Verwendung gemäß den Informationen aus der EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten - rotierende Instrumente (siehe »Kontrolle und Funktionsprüfung«) zu kontrollieren.

Die Wurzelstifte müssen vor Gebrauch, gemäß EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Wurzelstifte aufbereitet werden. Die Wurzelstifte sind weder zur Wiederaufbereitung noch zur Wiederverwendung konzipiert. Bei einer unzulässigen mehrfachen Wiederverwendung besteht die Gefahr der Kreuzkontamination. Bei einer mehrfachen Aufbereitung besteht die Gefahr der Materialbeeinträchtigung.

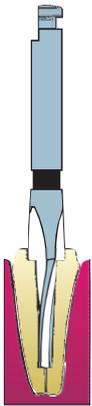
Unsere System-Boxen bieten dem Zahnarzt während der Behandlung eine übersichtliche Anordnung und die Möglichkeit, die Bohrer und Wurzelstifte für die Behandlung einfach zu entnehmen:
 Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
 Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Anhand des Röntgenbildes wird die Anzahl und Größe der Wurzelstifte bestimmt. Am Behandlungsplatz werden die benötigten **sterilisierten** Wurzelstifte und **sterilisierten** Bohrer aus dem Sterilbarrieresystem entnommen und in die **sterilisierte** System-Box platziert.

ÜBERSICHT: DESINFEKTION / REINIGUNG / STERILISATION

X = anwendbar	Wurzelstifte Titan	Instrumente Bohrer	Wurzelstifte HT-Glasfiber
Desinfektion:			
Desinfektion, manuell	X	X	X
Thermodesinfektion (RDG)	-	X	-
Reinigung, manuell:			
70% Ethanol Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)	X	-	X
Sterilisation:			
Autoklav	X	X	X

PRÄPARATION DES WURZELKANALS



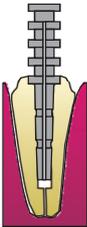
Ausgangssituation:

Der Zahn muss lege artis vorbehandelt sein und darf keine pathologischen Veränderungen aufweisen. Das Wurzelkanallumen muss einen geradlinigen Verlauf haben und muss mit dem Kalibrierbohrer bis max. 3 mm zum physiologischen Foramen für die Aufnahme des Wurzelstiftes aufbereitet werden.

- Die Bestimmung der Stiftgröße erfolgt durch die Messschablone. Dazu wird diese auf die Röntgenaufnahme gelegt. Beim digitalen Röntgen muss eine digitale Vermessung vorgenommen werden, um die passende Stiftgröße zu ermitteln.
- Kofferdam anlegen
- Eröffnung und Erweiterung des Wurzelkanals mit Handinstrumenten bis etwa ISO 80. *Eine möglichst weite Aufbereitung mit Handinstrumenten reduziert den Maschineneinsatz von Bohrern, die eine u.U. Dentin-schädigende Hitze erzeugen können.*
- Maschinelle Erweiterung des Wurzelkanal Lumen mit dem Kanalerweiterer (REF 43000 oder REF 42010) und bei Exatec anschließend mit dem Pilotbohrer (REF 42100). Die ausgewählte Stiftlänge berücksichtigen und diese gegebenenfalls mit Gummiring am Bohrer markieren.
- Kalibrierbohrung des Stiftbettes mit dem Kalibrierbohrer, so dass beim Exatec das Auflager für den Stiftkopf mindestens 2mm tief im Dentin liegt.
 - *Der integrierte Stirnfräser garantiert, dass das Auflager zentrisch und rechtwinklig zur Kanalachse verläuft.*
 - *Um Schädigungen des Wurzel-Dentins durch Hitzeentwicklungen zu vermeiden, sollen Wurzelkanal-Bohrer im Allgemeinen nur*
 - **unter Wasser- oder Gelkühlung**
 - **bei einer Drehzahl von 500-1000 U/min.**
 - **unter möglichst geringem Druck „tupfend“***eingesetzt werden.*
 - *Die Instrumente in Intervallen kontrollieren. **Bohrspäne entfernen und vom Abrieb reinigen. Bohrkanal spülen.***
- Wurzelkanal reinigen und trocknen.



INSERTION: EXATEC, TITAN



- Exatec Titan Wurzelstift probeweise einsetzen und Bisslage kontrollieren.
- Gegebenenfalls erforderliche Stifthöhe markieren und den Stiftkopf extraoral mit einem feinkörnigen Silizium-Karbid Schleifkörper, dünnem Hartmetallfräser oder Trennscheibe im Handstück kürzen.
- Wurzelkanal reinigen:
 - Spülen mit z.B. 37% Phosphorsäure, NaOCl, H₂O₂
 - Gegebenenfalls Smear entfernen und konditionieren
 - Trocknen mit Papierspitzen, abschließend mit warmer Luft

!! Achtung: Eugenolhaltige provisorische Zemente vermeiden, bzw. **restlos** entfernen. NaOCl oder H₂O₂ sind bei Verwendung von Composites nicht indiziert, da der naszierende Sauerstoff eine Sauerstoffinhibition der Aushärtung des Composites auslösen kann.

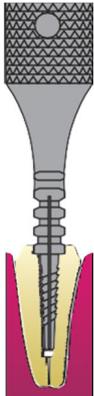
- Gekürzten Exatec Wurzelstift reinigen mit 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Wurzelkanal mit **düninflüssigem** Zement portionsweise mit dem Lentulo füllen, so dass keine Lufteinschlüsse entstehen. Nur dünnflüssiger Zement kann durch die Abflussrillen des Stiftes ausreichend abfließen.

Als Befestigungsmittel eignen sich Phosphat- oder Glasionomer-Zemente und Composite. Materialien mit kleiner Füllstoff-Korngröße (0,1-1,2µm) sind zu bevorzugen (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Exatec Wurzelstift mit leichter Drehbewegung in das Stiftlager langsam eindrehen bis der Stiftkopf satt im Stiftkopf-Lager aufliegt.
- Befestigungsmittel aushärten lassen
- Überschüssiges Befestigungsmittel entfernen
- Ggf. den Stiftkopf entsprechend der Okklusionsverhältnisse mit Zylinderdiamanten unter Wasserkühlung anpassen.

Aufbau und abschließende Restauration gemäß der Gebrauchsinformation der zur Anwendung kommenden Produkte und Verfahren herstellen.

INSERTION: EXATEC – S, TITAN

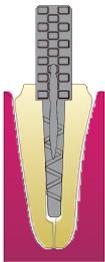


- Exatec-S Wurzelstift auf das Einsetz-Tool montieren:
 - Vorsichtsmaßnahme: Einsetz-Tool mit Sicherheitskettchen sichern (durch Bohrung ziehen)
 - Einsetz-Tool auf den Stift aufsetzen
 - Einsetz-Tool drehen bis Nuten einrasten
 - Stift einschieben
 - **sicheren Sitz des Stiftes im Einsetz-Tool prüfen**
 - Exatec-S Wurzelstift probeweise eindrehen
 - *Die selbstschneidenden „Krallen“ schneiden sich hierbei in das Dentin ein. Durch den Konus greifen alle Gewindegänge gleichzeitig und das Eindrehen ist mit einem vergleichsweise minimalen Drehmoment von $7,9 \pm 1,7 \text{ Ncm}$ bei maximal 3 Umdrehungen möglich. *) Die Apikalwärtsbewegung des Stiftes wird durch das passgenaue Auflager exakt passgenau gestoppt.*
 - Wurzelkanal reinigen:
 - Spülen mit z.B. 37% Phosphorsäure, NaOCl, H₂O₂
 - Gegebenenfalls Smear entfernen und konditionieren
 - Trocknen mit Papierspitzen, abschließend mit warmer Luft
- !! Achtung:** Eugenolhaltige provisorische Zemente vermeiden, bzw. **restlos** entfernen. NaOCl oder H₂O₂ sind bei Verwendung von Composites nicht indiziert, da der naszierende Sauerstoff eine Sauerstoffinhibition der Aushärtung des Composites auslösen kann.
- Exatec-S Wurzelstift reinigen, dabei Dentinspäne entfernen mit 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch).
 - Wurzelkanal mit **dünnflüssigem** Zement portionsweise mit dem Lentulo füllen, so dass keine Lufteinschlüsse entstehen. Nur dünnflüssiger Zement kann durch die Abflussrillen des Stiftes ausreichend abfließen.
 - *Als Befestigungsmittel eignen sich Phospat- oder Glasionomer-Zemente und Composite. Es sind Materialien mit kleiner Füllstoff-Korngröße (0,1-1,2µm) zu verwenden.
(Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
 - Exatec-S Wurzelstift eindrehen: mit einer kleinen Linksdrehung beginnen, damit der Stift in die vorgeschneidene Gewindegänge einrastet, dann rechtsdrehend den Wurzelstift eindrehen (max. 3 Umdrehungen).
 - Einsetz-Tool axial zum Stift abziehen, um eine Deformation der „Krallen“ zu vermeiden.
 - Befestigungsmittel aushärten lassen und überschüssiges Befestigungsmittel entfernen.
 - Den Stiftkopf entsprechend der Okklusionsverhältnisse mit Zylinderdiamanten unter Wasserkühlung anpassen.

Aufbau und abschließende Restauration gemäß der Gebrauchsinformation der zur Anwendung kommenden Produkte und Verfahren herstellen.

*) ermittelt bei einer vergleichenden Dissertation in 1994
„Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen“ vorgelegt von Klaus Gabert

INSERTION: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



Exatec

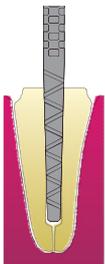
- Wurzelstift probeweise einsetzen und Bisslage kontrollieren.
- Erforderliche Stifthöhe (Okklusionshöhe) markieren und extraoral mit einer feinen Diamantscheibe kürzen. Dabei die Entwicklung von Staub vermeiden (scharf schneidende Instrumente verwenden).

!! Achtung: Niemals eine Zange zum Kürzen verwenden. Dieses würde die Struktur des Werkstoffes beschädigen.

- Wurzelstift reinigen mit 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Wurzelkanal vorbereiten: Konditionierung des Dentins mit der Adhäsiv-Technik

!! Achtung: Eugenolhaltige provisorische Zemente vermeiden, bzw. restlos entfernen. H₂O₂ oder NaOCl sind nicht indiziert, da er naszierende Sauerstoff eine Sauerstoffinhibition der Aushärtung des Composites auslösen kann.

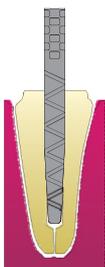
Adhäsiv-Technik, zum Beispiel:



Cytec

- Konditionierung des Kanals und der Zahnoberfläche (z.B. 37 % Phosphorsäure)
 - Entfernung der Säure mit Wasserspray
 - Kanalspülung mit Alkohol (z.B. 70 %)
 - Kanaltrocknung mit Papierspitzen
 - Applikation des Primers und Aufsaugen des Überschusses mit Papierspitzen
 - Applikation des Bonders und Aufsaugen des Überschusses mit Papierspitzen
- !! Achtung:** Bonder **nicht** mit Licht polymerisieren.

- Optional: Stift **dünn** mit dual-härtendem Bonder versehen, **nicht** mit Licht polymerisieren.
*Alternativ: Stift **dünn** mit dual-härtendem Bonder versehen, **hauchdünn** ausblasen und mit Licht polymerisieren, z.B. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Wurzelkanal mit **dünnflüssigem, dual-polymerisierendem, röntgensichtbarem Composite** und Lentulo füllen. Die Gebrauchsanweisung des Composite-Herstellers beachten
z.B.: PANA VIA™ F 2.0, Kuraray
- Wurzelstift zügig mit Composite versehen und sofort mit leichter Drehbewegung in das Stiftlager **langsam** einführen und in Position halten bis das Composite soweit ausgehärtet ist, dass Stift positioniert festsetzt.
- Überschüssiges Material gleichmäßig auf überstehenden Stift und Kavität verteilen und restliches, überflüssiges Composite entfernen.
- Mit Polymerisationslampe ca. 40 sec aushärten (Gebrauchsanweisung des Composites beachten)
- Danach Stumpf zügig mit zähfließendem Composite aufbauen. Um den Aufbau zu formen –soweit notwendig – eine durchsichtige Hülse (frasaco) oder Matrizenband (HAHNENKRATT) verwenden.
z. B.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Abschließende Feinkorrekturen mit Turbine und diamantbeschichtetem Schleifkörper unter Wasserkühlung vornehmen.

Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Verfahren beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND FEHLERQUELLEN

Unter Berücksichtigung der klinischen Gegebenheit und der Indikation ist zu bedenken, dass der Bruch- und Biegefestigkeit eines konfektionierten Wurzelstiftes Grenzen gesetzt sind, bedingt durch den Werkstoff und durch den ausgewählten Stift-Durchmesser.

Aber auch bei den anderen Komponenten: Verbleibende Zahnhartsubstanz oder Aufbau und Krone kann die Ursache für einen Misserfolg der Restauration liegen.

In den Informationen zur Präparation und Insertion wurden bereits Punkte aufgeführt, die die Stabilität der Restauration positiv beeinflussen. Das sorgfältige Einschleifen einer ausgeglichenen Okklusion ist für die Stabilität der Restauration und deren Lebensdauer von entscheidender Bedeutung. Die dynamische Belastung durch die Antagonisten muss so gering wie möglich ausfallen. Fehl- oder Überbelastungen können dazu führen, dass sich Restaurationen lösen, sich orthodontisch verschieben oder auch brechen.

Die Präparation im Bereich des Kronenrandes soll so vorgenommen werden, dass durch den so genannten Ferrule Effekt die Stabilität der Restauration unterstützt werden kann.

FEHLERQUELLEN

Der Misserfolg einer Restauration zeigt sich durch:

Mögliche Ursachen:

A) Lockern oder Loslösen des Wurzelstiftes

- fehlerhafte Verhaftung zwischen Befestigungsmaterial + Dentin (unzureichende Vorbereitung des Wurzelkanals)

B) Bruch des Wurzelstiftes

- siehe A)
- Zu hohe dynamische Belastung durch die Antagonisten (s.o.)
- Übermäßige, plötzliche Belastung
- Auswahl eines unterdimensionierten Wurzelstiftes

C) Fissurierung oder Frakturierung der Wurzel

- siehe B) aufgeführt
- Sklerosiertes Wurzeldentin

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Wurzelstift ist nicht wiederverwendbar.

Bei einer unzulässigen Wiederverwendung würde die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen.

Berücksichtigen Sie auch die Informationen aus den beiden EN ISO 17664-1 Herstellerinformationen zur Aufbereitung anbei.

ZUSATZINFORMATIONEN

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und /oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der Wurzelstifte, wird über EUDAMED zugänglich gemacht. Bis zur Funktionsfähigkeit des entsprechenden EUDAMED-Moduls, ist der SSCP innerhalb von 7 Kalendertagen beim Hersteller auf Anfrage erhältlich.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

Eine kostenfreie >>IFU + EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung<< ist innerhalb von 7 Kalendertagen auf Anfrage erhältlich bei:

HERSTELLER



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

SYMBOLE



Nicht wiederverwenden



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnungen



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Download auf:
www.hahnenkratt.com/service



Herstellungsdatum



Achtung



Hersteller



Verpackungseinheit



Rechtsdrehung



Medizinprodukt



Trocken aufbewahren



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Nicht steril



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:	HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A	Rotierende Instrumente aus Edelstahl für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme,

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Behandlungsschemalien, sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen. Beachten Sie den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.

Anweisungen

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (alkalisch, Aldehyd frei) befüllten Fräsator geben, um das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) zu vermeiden. Es ist empfehlenswert, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach der Anwendung vorzunehmen. Der Transport zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für rotierende Instrumente. Für unsere rotierenden HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

A) Validierte maschinelle Reinigung + Desinfektion

Aufbereitung im RDG (Thermodesinfektor)

Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach EN ISO 15883, z. B. der Firma Miele mit Vario-TD-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental der Firma Dr. Weigert
4. Für Bohrer geeigneter RDG-Korbeinsatz, z. B. Einsatz von Miele, Artikel E491

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2.



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Rotierende Instrumente aus Edelstahl
für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme,

CE 0197

RDG Verfahren, validiert:

1. Die Instrumente in einen geeigneten Korb-Einsatz geben.
2. Den Korb-Einsatz so befüllen und im RDG so platzieren, wie dies vom RDG-Hersteller vorgegeben ist. Der Sprühstrahl muss direkt auf das Instrumentarium auftreffen können.
3. Reinigungs-/Desinfektionsmittel gemäß Angaben des Herstellers und Angaben des RDG-Herstellers einfüllen.
4. Start des Vario-TD-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
 - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
 - Entleerung
 - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
 - Entleerung
 - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Entleerung
 - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Entleerung
 - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
 - Automatische Trocknung, 30 Min. bei 90°C

Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

B) Validierte manuelle Reinigung, Desinfektion + Trocknung

Aufbereitung jeweils im Ultraschallbad

Ausstattung

1. Reinigungsmittel: 1) Ultraschallbad
2) Nylonbürste
2. Reinigungsmittel: ID 220 von DÜRR (Aldehyd-freie Gebrauchslösung/Bohrerbad)
Ultraschall-geeignetes Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente

Verfahren, validiert:

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Bürste

Instrument aus dem Fräsator entnehmen und in einem geeigneten Siebbehälter mindestens 15 Minuten im Ultraschallreinigungsbad bei Raumtemperatur reinigen. Dabei ist darauf zu achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Anschließend Instrument mit einer Nylonbürste in der Lösung (ohne Ultraschall) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche optisch keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht und gereinigt werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Rotierende Instrumente aus Edelstahl
für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme,

CE 0197

Manuelle Desinfektion mit Ultraschall

Instrument in einem geeigneten Siebbehälter mindestens 1 Minuten in ein frisches, mit 100% ID 220 befülltes Ultraschallbad zur Desinfektion geben (<45°C).

Instrument gründlich mindestens 1 Minute mit voll entsalztem VE-Wasser spülen.

Gegebenenfalls verbleibende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen, unter fließendem Wasser abspülen und Ultraschall-Reinigung + Desinfektion wiederholen.

Instrument gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument ersichtlich, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Instrumente mit folgenden Mängeln, sind umgehend auszusortieren und zu entsorgen:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
Die Schneiden werden durch den Gebrauch zwangsläufig nach und nach immer stumpfer. Die Instrumente sind zu entsorgen, immer wenn ihre Anwendung durch stumpfe oder ausgebrochenen Schneiden eingeschränkt ist.
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarrieresystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

Validierte Sterilisation im Autoklav (feuchte Hitze)

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze

Verfahren, validiert:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Rotierende Instrumente aus Edelstahl
für Exatec, Cytac, Contec Wurzelstiftsysteme,

CE 0197

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

Zusätzliche Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Information aus EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Kontakt zum Hersteller

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



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Exatec, Cyttec, Contec Wurzelstifte
aus Titan und HT-Glasfiber

CE 0197

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Wurzelstifte müssen vor Einmalgebrauch desinfiziert und sterilisiert werden.

Wurzelstifte sind nicht wiederverwendbar. Bei einer unzulässigen Wiederverwendung würde die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen. Bei einer mehrfachen Aufbereitung besteht die Gefahr einer Materialbeeinträchtigung.

Kontrollieren Sie das Produkt vor Verwendung auf Unversehrtheit.

Begrenzung bei der Aufbereitung



Wurzelstifte sind zur einmaligen Aufbereitung vorgesehen.

Wurzelstifte sind nicht wiederverwendbar. Bei einer unzulässigen Wiederverwendung würde die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen. Bei einer mehrfachen Aufbereitung besteht die Gefahr einer Materialbeeinträchtigung.

Anweisungen

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Aufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Wurzelstifte. Es handelt sich um übliche Wurzelstifte, für die es keine besonderen Vorbereitungen gibt.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Maschinelle Aufbereitung

N/A

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Exatec, Cytec, Contec Wurzelstifte
aus Titan und HT-Glasfiber

CE 0197

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Validierte manuelle Aufbereitung

Behandlungsmittel: 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)

Verfahren, validiert:

1. Wurzelstift der Verpackung entnehmen.
2. In 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB zum Reinigen und
3. Desinfizieren mindestens 10 Minuten einlegen – darauf achten, dass alle Bereiche bedeckt sind.
4. Ethanol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung vor Verwendung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Gegebenenfalls beschädigte Wurzelstifte entsorgen.

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarrieresystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

Validierte Sterilisation im Autoklav (feuchte Hitze)

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze

Verfahren, validiert:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

Zusätzliche Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A Exatec, Cytec, Contec Wurzelstifte
aus Titan und HT-Glasfiber

CE 0197

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Aufbereitung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Kontakt zum Hersteller

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



Einstufung nach RKI-Richtlinie: _____ HAHNENKRATT Produkte: _____
Semikritisch B Exatec-S Einsetz-Tool



Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.

Begrenzung bei der Aufbereitung

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.

Anweisungen

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Nassentsorgung

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

Alternativ:

Trockenentsorgung

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung

Verfahrensschritte aus LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. **Ablage der Instrumente**
in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen

Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.

Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.

Lange Aufbereitung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Semikritisch B Exatec-S Einsetz-Tool



2. Aussortieren von Abfall
in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.

Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

A) Validierte maschinelle Reinigung + Desinfektion

Aufbereitung im RDG (Thermodesinfektor)

Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2.

Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
 - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Entleerung
 - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Entleerung
 - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
 - Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: _____ HAHNENKRATT Produkte: _____
Semikritisch B Exatec-S Einsetz-Tool

CE

6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

B) Validierte manuelle Reinigung, Desinfektion + Trocknung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren.

Aufbereitung jeweils im Ultraschallbad

Ausstattung

1. Reinigungsmittel:
 - 1) Ultraschallbad
 - 2) Nylonbürste
2. Behandlungskemikalien: ID 212 Forte von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Bürste

Instrument in einem geeigneten Siebbehälter mindestens 15 Minuten im Ultraschallreinigungsbad bei Raumtemperatur reinigen. Dabei ist darauf zu achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden. Bitte beachten Sie, dass die beiden Hohlräume beidseitig eine Öffnung haben, sodass diese durchgespült werden können.

Anschließend Instrument mit einer Nylonbürste in der Lösung (ohne Ultraschall) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche optisch keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Es muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche insbesondere schwer zugängliche und Rillen des Instrumentes erreicht und gereinigt werden.

Manuelle Desinfektion mit Ultraschall

Instrument in einem geeigneten Siebbehälter mindestens 1 Minuten in ein frisches, mit 100% ID 212 befülltes Ultraschallbad zur Desinfektion geben (<45°C).

Instrument gründlich mindestens 1 Minute mit voll entsalztem VE-Wasser spülen.

Gegebenenfalls verbleibende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen, unter fließendem Wasser abspülen und Ultraschall-Reinigung + Desinfektion wiederholen.

Instrument gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen achten.

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.



Einstufung nach RKI-Richtlinie: _____ HAHNENKRATT Produkte: _____
Semikritisch B Exatec-S Einsetz-Tool



Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Instrumente mit Mängeln, wie zum Beispiel mit verbogenen bzw. abgebrochenen Krallen, sind zu entsorgen.

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarrieresystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

Validierte Sterilisation im Autoklav (feuchte Hitze)

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch B: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

Verfahren:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

Zusatzinformationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: _____ HAHNENKRATT Produkte: _____
Semikritisch B Exatec-S Einsetz-Tool



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Information aus EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Kontakt zum Hersteller

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

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A System-Box aus Edelstahl
für Exatec, Cytec, Contec
Wurzelstiftsysteme (Bohrer + Wurzelstifte)

CE

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Behandlungsschemikalien, sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen. Beachten Sie den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“.

Anweisungen

Der komplette Durchgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Nassentsorgung

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

Alternativ:

Trockenentsorgung

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung

Verfahrensschritte aus LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Ablage der Instrumente
in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen

Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.

Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.

Lange Aufbereitung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:	HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A	System-Box aus Edelstahl für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme (Bohrer + Wurzelstifte)



2. Aussortieren von Abfall
in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für System-Boxen.

Die Aufbereitung unserer System-Box erfolgt mit **geöffnetem** Deckel.

Für unsere HAHNENKRATT System-Box sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Standardisierte maschinelle Reinigung + Desinfektion

Aufbereitung im RDG (Thermodesinfektor)

Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach EN ISO 15883, z. B. der Firma Miele mit Vario-TD-Programm. Es muss ein A₀-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental der Firma Dr. Weigert
4. Für System-Boxen geeigneter RDG-Einsatz

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2.

RDG Verfahren:

1. Die **geöffnete** System-Box in einen geeigneten Einsatz geben.
2. Den -Einsatz so befüllen und im RDG so platzieren, wie dies vom RDG-Hersteller vorgegeben ist. Der Sprühstrahl muss direkt auf das Instrumentarium auftreffen können.
3. Reinigungs-/Desinfektionsmittel gemäß Angaben des Herstellers und Angaben des RDG-Herstellers einfüllen.
4. Start des Vario-TD-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
 - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
 - Entleerung
 - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C Trinkwasser-Qualität)
 - Entleerung
 - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Entleerung
 - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Entleerung
 - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
 - Entleerung
 - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
 - Automatische Trocknung, 30 Min. bei 90°C

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie:	HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A	System-Box aus Edelstahl für Exatec, Cytec, Contec Wurzelstiftsysteme (Bohrer + Wurzelstifte)



Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft trocknen. Dabei auf die Trocknung von schwer zugänglichen Bereichen und Hohlräumen (Bohrungen) achten.

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Instrument ersichtlich, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Instrumente mit Mängeln / Beschädigungen sind umgehend auszusortieren und zu entsorgen.

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarrieresystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

Validierte Sterilisation im Autoklav (feuchte Hitze)

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze

Verfahren, validiert:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

Zusätzliche Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Kritisch A System-Box aus Edelstahl
für Exatec, Cytec, Contec
Wurzelstiftsysteme (Bohrer + Wurzelstifte)



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Information aus EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Kontakt zum Hersteller

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