

Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HANNENKRATT:

Критични А

Ротационни инструменти от благородна стомана  
за Exatec, Cytac, Contec  
системи с щифтове за корени  
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 редакция 2021-11

## Предупредителни указания

### **Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)**

При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните химикали за третиране не са ни известни предупредителни указания.

**И преди първото приложение вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка“.**

## Ограничения при подготовката

Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването поради употребата.

**Краят на срока на експлоатация на продукта е индивидуално различен и поради това се определя от ползвателя. Вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка“.**

## Инструкции

Извършвайте цялостната процедура и преди първоначалното използване.

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

## Място на употреба

Извършвайте повторна подготовка само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

## Съхранение и транспортиране

Непосредствено след използването при пациента инструментите се поставят в подходящ фрезатор напълнен с почистващ/ дезинфекциращ препарат (алкален, без алдехиди), за да се избегне изсъхването на остатъците (фиксиране на протеините). Препоръчва се, подготовката на инструментите да бъде извършена най-късно един час след приложението. Транспортирането до мястото за подготовка трябва да се извършва във фрезатора.

## Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за ротационни инструменти. За нашите ротационни инструменти HANNENKRATT не е нужно да се спазват други специални изисквания.

## Почистване и дезинфекция

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извършва машинно.

### **А) Валидирано машинно почистване + дезинфекция**

#### **Подготовка в СПД (термо дезинфектор)**

##### **Оборудване**

1. Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) по EN ISO 15883, напр. на фирма Miele с Vario TD програма. Трябва да бъде достигната стойност  $A_0$  от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental на фирма Dr. Weigert
4. СПД приставка кош подходяща за свредла

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте DIN EN ISO 15883-1 и DIN EN ISO 15883-2.

# EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HANNENKRATT:

Критични А

Ротационни инструменти от благородна стомана за Exatec, Cytac, Contec системи с щифтове за корени ExaPin + SHARPCut

© 0197 редакция 2021-11

## СПД метод, валидиран:

1. Поставете инструментите в подходяща приставка кош.
2. Напълнете приставката кош и я разположете в СПД така, както е зададено от производителя на СПД. Пръскащата струя трябва да може да попада директно върху инструментариума.
3. Напълнете почистващ/дезинфекциращ препарат съгласно данните на производителя и данните на производителя на СПД.
4. Старт на Vario TD програмата включително термична дезинфекция. Термичната дезинфекция се извършва при съблюдаване на стойността на  $A_0$  от минимум 3000.
5. Програма:
  - 1 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
  - Изпразване
  - 3 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
  - Изпразване
  - 10 мин. измиване при 55°C с 0,5% алкален почистващ препарат Neodisher® Mediclean Dental
  - Изпразване
  - 3 мин. неутрализиране с топла вода от водопровода (>40°C) и 0,1% неутрализатор Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Хамбург
  - Изпразване
  - 2 мин. междинно промиване с топла вода от водопровода (>40°C)
  - Изпразване
  - Термична дезинфекция с деминерализирана вода, температура 92°C, мин. 5 мин.
  - Автоматично изсушаване, 30 мин. при 90°C

След приключване на програмата извадете инструментите от СПД и ги изсушете съгласно препоръката KRINKO за предпочитане със сгъстен въздух. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

## В) Валидирани ръчно почистване + дезинфекция

### Подготовка съответно в ултразвукова вана

#### Оборудване

1. Почистващ препарат:
  - 1) ултразвукова вана
  - 2) найлонова четка
2. Почистващ препарат: ID 220 на DÜRR (готов разтвор без съдържание на алдехиди/вана за свредла) подходящ за ултразвук дезинфекционен препарат за ротационни инструменти

#### Метод, валидиран:

#### Ръчно почистване с ултразвук и четка

Извадете инструмента от фрезатора и го почистете в подходящ контейнер със сито 15 min в ултразвукова почистваща вана при стайна температура. Трябва да бъде обърнато внимание на това, всички достъпни повърхности да бъдат намокрени и да бъде избегната звуковата сянка.

След това почиствайте инструмента с найлонова четка в разтвор (без ултразвук), докато по повърхността вече не се виждат остатъци.

**Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати и почистени всички зони на инструмента.**

# EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HANNENKRATT:

Критични А

Ротационни инструменти от благородна стомана за Exatec, Cytex, Contec системи с щифтове за корени ExaPin + SHARPCut

© 0197 редакция 2021-11

## Ръчна дезинфекция с ултразвук

За дезинфекция поставете инструмента в подходящ контейнер със сито за 1 минута в прясна ултразвукова вана напълнена със 100% ID 220 (<45°C).

Промийте инструмента основно за 1 минута в напълно обезсолена дейонизирана вода.

Евентуално отстранете напълно останалите замърсявания с найлонова четка като постоянно завъртате инструмента, промийте под течаща вода и почистете с ултразвук + повторете дезинфекцията.

За предпочитане е инструментът да се подсушава с медицински сгъстен въздух съгласно препоръката KRINKO. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

## Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

## Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след подготовката по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Инструменти със следните недостатъци трябва незабавно да бъдат отделени и да бъдат отстранявани като отпадък:

- изтъпени и счупени остриета  
Поради използването остриетата постепенно неизбежно се изтъпяват. Инструментите трябва да бъдат отстранявани като отпадък винаги, когато тяхното приложение е ограничено поради затъпени или счупени остриета.
- увреждане на формата (напр. огънати инструменти)
- корозирали повърхности

## Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение.

## Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

**Оборудване:** Парен стерилизатор, съгласно DIN EN ISO 17665 влажна горещина

### Метод, валидиран:

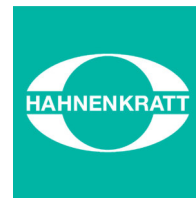
Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C в съоръжение съгласно DIN EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
2. Температура на стерилизиране 134°C
3. Време на задържане: 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: 10 минути

Спазвайте стандарт DIN EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

## EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Критични А

Ротационни инструменти от благородна стомана  
за Exatec, Cytex, Contec  
системи с щифтове за корени  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 редакция 2021-11

### Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

### Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.

Спазвайте инструкцията за употреба на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Информация от DIN EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък био съвместимостта може да бъде нарушена.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за повторна подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на [www.rki.de](http://www.rki.de)

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготовка на медицински продукт за повторно използване. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Основание за тази информация на производителя са валидиранията, които са извършени в акредитираната лаборатория Zwisler.

#### Доклади за валидиране 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuell

2106.1495-hahnenkratt\_automatisch

2106.0929-hahnenkratt\_Sterilisation

### Контакт с производителя

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
ГЕРМАНИЯ  
тел. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)