

# EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Rotující nástroje z ušlechtilé oceli  
pro systémy kořenových čepů  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Revize 2021-11

## Výstražná upozornění

### **Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů**

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a chemikálií nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

**Před prvním použitím také dodržujte bod „Kontrola a ověření funkce“.**

## Omezení při obnově

Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebení a poškození v důsledku používání.

**Konec životnosti jednotlivých výrobků se liší individuálně a musí jej proto stanovit uživatel. Dodržujte bod „Kontrola a ověření funkce“.**

## Pokyny

Celý postup je nutno provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

## Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

## Skladování a přeprava

Okamžitě po použití na pacientovi uložte nástroje do frezátoru naplněného vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (alkalickým bez obsahující aldehydů), aby nedošlo k přischnutí zbytků nečistot (fixaci proteinů). Doporučujeme provést obnovu nástrojů nejpozději hodinu po použití. Přeprava na místo obnovování by měla probíhat ve frezátoru.

## Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny k manipulaci s rotujícími nástroji, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Pro naše rotující nástroje HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky.

## Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) se má obnova provádět přednostně strojově.

### A) Validované strojové čištění a dezinfekce

#### Obnova v ČDP (termodezinfektor)

##### Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (ČDP) podle normy EN ISO 15883, např. firmy Miele s programem Vario-TD. Dosažená hodnota  $A_0$  musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Nástavec koše ČDP vhodný pro vrtáčky

Vždy také dodržujte návody k použití používaných výrobků a přístrojů. Dodržujte normy ČSN EN ISO 15883-1 a ČSN EN ISO 15883-2.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Rotující nástroje z ušlechtilé oceli  
pro systémy kořenových čepů  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Revize 2021-11

### Validovaný postup s ČDP:

1. Uložte nástroje do vhodného nástavce koše.
2. Naplňte nástavec koše podle pokynů výrobce ČDP a umístěte jej odpovídajícím způsobem do ČDP. Musí být umožněno, aby proud vody dopadal přímo na instrumentárium.
3. Podle pokynů výrobce prostředků a ČDP doplňte čisticí/dezinfekční prostředek.
4. Spusťte program Vario-TD včetně termické dezinfekce. Hodnota  $A_0$  musí při termické dezinfekci činit nejméně 3000.
5. Program:
  - 1 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
  - vypuštění
  - 3 min předčištění studenou vodou (< 40 °C v kvalitě pitné vody)
  - vypuštění
  - 10 min mytí při 55 °C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
  - vypuštění
  - 3 min neutralizace teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburk
  - vypuštění
  - 2 min oplachování teplou vodou z vodovodu (> 40 °C)
  - vypuštění
  - termická dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92 °C, min. 5 min
  - automatické sušení, 30 min při 90 °C

Po skončení programu vyjměte nástroje z ČDP a vysušte je podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

### B) Validované manuální čištění a dezinfekce

#### Obnova v ultrazvukové lázni

##### Vybavení

1. Čisticí prostředek:
  - 1) Ultrazvuková lázeň
  - 2) Nylonový kartáček
2. Čisticí prostředek: ID 220 firmy DÜRR (hotový roztok bez obsahu aldehydů / lázeň na vrtáčky) dezinfekční prostředek na rotující nástroje vhodný pro ultrazvuk

##### Validovaný postup:

#### Manuální čištění ultrazvukem a kartáčkem

Vyjměte nástroj z frezátoru a za pokojové teploty jej čistěte 15 min ve vhodné síťové nádobě v ultrazvukové lázni. Přitom je třeba dbát na to, aby se kapalina dostala na všechny přístupné plochy a nevznikaly ultrazvukové stíny.

Následně čistěte nástroj v roztoku (bez ultrazvuku) nylonovým kartáčkem tak dlouho, aby na povrchu nebylo opticky možné rozpoznat žádné zbytky nečistot.

**Čisticí médium a kartáček musí dosáhnout na všechny části nástroje a vyčistit je.**

#### Manuální dezinfekce ultrazvukem

Vložte nástroj pro dezinfekci ve vhodné síťové nádobě na 1 min do čerstvé ultrazvukové lázně naplněné 100% přípravkem ID 220 (< 45 °C).

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Rotující nástroje z ušlechtilé oceli  
pro systémy kořenových čepů  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Revize 2021-11

Důkladně nástroj 1 min oplachujte demineralizovanou vodou.

Případné zbylé nečistoty kompletně odstraňte nylonovým kartáčkem za neustálého otáčení nástroje, opláchněte jej pod tekoucí vodou a zopakujte čištění a dezinfekci ultrazvukem.

Vysušte nástroj podle doporučení komise KRINKO primárně lékařským stlačeným vzduchem. Přitom dbejte na vysušení obtížně přístupných míst.

### Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

### Kontrola a zkouška funkčnosti

Provedte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Vizuální kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Pokud jsou na nástroji po obnově ještě patrné zbytky kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, dokud nebude vidět žádná kontaminace.

Nástroje s následujícími nedostatky je nutné obratem vyřadit a zlikvidovat:

- tupá a vylomená ostří  
Ostří podléhají v důsledku používání nezbytně postupnému otupování. Pokud je použití nástrojů v důsledku tupých nebo vylomených ostří omezeno, je nutné nástroje zlikvidovat.
- poškození tvaru (např. zprohýbané nástroje)
- zkorodovaný povrch

### Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy ČSN EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetící svar nebyl napnutý.

### Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

**Vybavení:** Parní sterilizátor podle normy ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

#### Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy ČSN EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C
3. Doba udržení při účinné teplotě: 5 min (úplný cyklus)
4. Doba sušení: 10 min

Dodržujte normu ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné sterilizaci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

### Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

### Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Rotující nástroje z ušlechtilé oceli  
pro systémy kořenových čepů  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Revize 2021-11

Dodržujte návody k použití výrobců přístrojů a maximální kapacitu přístrojů.

Informace z normy ČSN EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách [www.rki.de](http://www.rki.de)

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho dalšímu používání. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Tyto informace výrobce vycházejí z validací, které byly provedeny v akreditované laboratoři Zwisler.

### Validační zprávy 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuálně  
2106.1495-hahnenkratt\_automaticky  
2106.0929-hahnenkratt\_sterilizace

## Kontaktní údaje výrobce

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