



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

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

CE 0197 Versie 2021-11

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 behandeling

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 herbehandeling alleen uit in de daarvoor bedoelde ruimtes/bereiken. 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 te behandelen. Het vervoer naar de behandelingsplaats 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 behandeling bij voorkeur machinaal.

A) Gevalideerde machinereiniging + desinfectie

Behandeling in een RDA (thermodesinfector)

Uitrusting

- 1 Reinigings-/desinfectiemachine (RDM) 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 RDM-korf geschikt voor boren



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten
voor Exatec, Cyttec, Contec
wortelstiftsystemen
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Versie 2021-11

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

RDM-procedure, gevalideerd:

- 1 Plaats de instrumenten in een geschikte korf.
- 2 Vul de korf en plaats deze in de RDM zoals aangegeven door de fabrikant van de RDM. De sproeistraal moet de instrumenten rechtstreeks kunnen raken.
- 3 Vul met reinigings-/desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant en zoals aangegeven door de fabrikant van de RDM.
- 4 Start het Vario TD programma inclusief thermische desinfectie. Bij de thermische desinfectie wordt rekening gehouden met de A₀-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

Behandeling in een ultrasoon bad

Uitrusting

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

Procedure, gevalideerd:

Handmatige reiniging met ultrageluid en borstel

Haal het instrument uit de reprocessor en reinig het gedurende 15 minuten 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 ultrageluid) totdat er geen resten meer zichtbaar zijn op het oppervlak.

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



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

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

CE 0197 Versie 2021-11

Handmatige desinfectie met ultrageluid

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

Spoel het instrument gedurende 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 behandlungsproces 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 gebreken 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 wordt beperkt door botte of gebroken randen.
- vormschade (bijv. verbogen instrumenten)
- gecorrodeerde oppervlakken

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens DIN EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat.

Gevalideerde sterilisatie in autoclaaf (vochtige warmte)

Uitrusting: stoomsterilisator, conform DIN 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
- 3 Tijdsduur: 5 minuten (volledige cyclus)
- 4 Droogtijd: 10 minuten

Houdt rekening met de norm DIN 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.

EN ISO 17664-1 Informatie over de fabrikant voor de behandeling van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Roestvast stalen roterende instrumenten
voor Exatec, Cyttec, Contec
wortelstiftsystemen
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Versie 2021-11

Opslag

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

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 fabrikanten van de apparaten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

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

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houdt rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor herbehandeling 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 behandeling – 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.

Basis voor deze producenteninformatie zijn valideringen, die bij het geaccrediteerde laboratorium Zwisler worden uitgevoerd.

Valideringsrapporten 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell

2106.1495-hahnenkratt_automatisch

2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Contact met de producent

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