

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stan na: 2021-11

## Ostrzeżenia

### **Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)**

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

**Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania”.**

## Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

**Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika. Należy przestrzegać punktu „Kontrola i test działania”.**

## Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrumenty w pojemniku do dezynfekcji, wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (alkalicznym, nie zawierającym aldehydów), aby zapobiec zasychaniu pozostałości na instrumentach (utrwalanie protein). Zaleca się, aby reprocesowanie instrumentów przeprowadzić najpóźniej godzinę po ich użyciu. Transport do miejsca reprocesowania powinien odbywać w pojemniku do dezynfekcji.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów obrotowych, obowiązujących w gabinecie. W stosunku do naszych instrumentów obrotowych HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymagania.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

### A) Zwalidowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

#### **Reprocesowanie w UMD (dezynfektor termiczny)**

##### **Wyposażenie**

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD) zgodne z EN ISO 15883, np. firmy Miele z programem Vario-TD. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Wkład do UMD z sitkiem odpowiednim do wiertel.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stan na: 2021-11

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać normy DIN EN ISO 15883-1 i DIN EN ISO 15883-2.

## Procedura UMD, zwalidowana

1. Umieścić instrumenty w odpowiednim wkładzie z sitkiem.
2. Napełnić wkład z sitkiem i umieścić w UMD zgodnie z zaleceniami producenta UMD. Strumień środka czyszczącego/dezynfekującego musi mieć możliwość bezpośredniego oddziaływania na instrumenty.
3. Wlać środek czyszczący/dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcjami producenta UMD.
4. Rozpocząć program Vario-TD z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości  $A_0$  wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
  - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
  - Opróżnianie
  - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
  - Opróżnianie
  - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
  - Opróżnianie
  - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
  - Opróżnianie
  - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
  - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze 90°C

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

## B) Zwalidowane czyszczenie ręczne + dezynfekcja

### Reprocesowanie w myjce ultradźwiękowej

#### Wyposażenie

1. Środek czyszczący:
  - 1) Myjka ultradźwiękowa
  - 2) Szczotka nylonowa
2. Środek czyszczący: ID 220 firmy DÜRR (bezaldehydowy roztwór użytkowy/kąpiel dla wiertel) Środek dezynfekujący do instrumentów obrotowych, nadający się do stosowania przy użyciu ultradźwięków

### Procedura, zwalidowana:

#### Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Wyjąć instrumenty z pojemnika do dezynfekcji i czyścić przy użyciu odpowiedniego sitka przez 15 minut. w myjce ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Należy zadbać o to, aby wszystkie dostępne powierzchnie były zwilżone i aby nie dochodziło do ograniczenia rozprzestrzeniania się ultradźwięków.

Następnie czyścić instrument szczotką nylonową w roztworze (bez ultradźwięków), aż do usunięcia widocznych pozostałości z powierzchni.

## EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stan na: 2021-11

**Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu.**

### Dezynfekcja ręczna z użyciem ultradźwięków

W celu dezynfekcji umieścić instrument w odpowiednim sitku na 1 minutę w myjce ultradźwiękowej napełnionej świeżym roztworem 100% ID 220 (<45°C).

Dokładnie płukać instrument przez 1 minutę w pełni demineralizowaną wodą.

W razie potrzeby całkowicie usunąć pozostałe zanieczyszczenia nylonową szczotką, stale obracając instrument, wypłukać pod bieżącą wodą i powtórzyć mycie ultradźwiękowe + dezynfekcję.

Zgodnie z zaleceniami KRINKO najlepiej suszyć instrument sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

### Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

### Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. Jeżeli po reprocessowaniu na instrumencie nadal widoczne są zanieczyszczenia resztkowe, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia przestaną być widoczne.

Instrumenty z następującymi wadami muszą być niezwłocznie usunięte i zutylizowane:

- tępe i wyłamane krawędzie tnące  
Użytkowanie nieuchronnie prowadzi do stopniowego stępienia krawędzi tnących. Instrumenty należy zutylizować zawsze wtedy, gdy ich użycie jest ograniczone przez tępe lub złamane krawędzie.
- deformacja (np. wygięte instrumenty)
- skorodowane powierzchnie

### Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z DIN EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duże, aby zamknięcie nie było naprężone.

### Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 wilgotne ciepło

#### Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C
3. Czas trzymania: 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy DIN EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stan na: 2021-11

## Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

## Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta urządzenia i przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzenia.

Informacja z DIN EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących ponownego przygotowania do użycia wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Podstawę dla niniejszych informacji producenta stanowią walidacje, które zostały przeprowadzone w akredytowanym laboratorium Zwisler.

### Raporty walidacyjne 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuell

2106.1495-hahnenkratt\_automatisch

2106.0929-hahnenkratt\_Sterilisation

## Dane kontaktowe producenta:

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