



Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:

Critică A

Instrumente rotative fabricate din oțel inoxidabil
pentru sisteme de pivoți radiculari
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPCut

© 0197 Ediția 2021-11

Avertismente

Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale substanțelor chimice de tratare care urmează să fie folosite.

Înainte de prima utilizare, acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Limitări privind procesarea

Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură și de deteriorările survenite în urma utilizării.

Finalul duratei de viață a produsului diferă în fiecare caz în parte și, de aceea, trebuie stabilit de către utilizator. Acordați atenție punctului „Controlul și verificarea funcționării”.

Instrucțiuni

Înainte de prima utilizare, trebuie efectuată revizia completă.

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

Locul de utilizare

Efectuați reprelucrarea numai în spații/zonă prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Imediat după utilizarea la pacient, introduceți instrumentele în recipientul pentru curățarea frezelor, umplut cu un agent de curățare/dezinfectare adecvat (alcalin, fără aldehide), pentru a evita uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). Procesarea instrumentelor se recomandă a fi efectuată la cel târziu o oră după utilizare. Transportul la locul de procesare trebuie efectuat în recipientul pentru curățarea frezelor.

Procesarea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la instrumente rotative, care sunt cunoscute din practică. Altfel, pentru instrumentele noastre rotative HAHNENKRATT, nu trebuie respectate cerințe speciale.

Curățarea și dezinfectarea

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), procesarea are loc, de preferat, mecanic.

A) Curățarea și dezinfectarea mecanice validate

Procesarea în RDG (aparatură de dezinfectare termică)

Echipamentul

1. Aparatură de curățare și dezinfectare (RDG) care respectă EN ISO 15883, de exemplu, de la firma Miele, echipat cu programul Vario TD. Trebuie să se atingă o valoare A₀ de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental de la firma Dr. Weigert
4. Coș de inserare în RDG, adecvat pentru freze

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele DIN EN ISO 15883-1 și DIN EN ISO 15883-2.



Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:

Critică A

Instrumente rotative fabricate din oțel inoxidabil
pentru sisteme de pivoți radiculari
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Ediția 2021-11

Procedura RDG validată:

1. Amplasați instrumentele într-un coș de inserare adecvat.
2. Umpleți coșul de inserare și introduceți-l în RDG, conform specificațiilor producătorului RDG. Jetul de pulverizare trebuie să poată ajunge direct pe instrumentar.
3. Umpleți cu agent de curățare/dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului și instrucțiunilor producătorului RDG.
4. Începerea programului Vario TD, inclusiv a dezinfectării termice. Dezinfectarea termică are loc cu respectarea valorii A_0 de minimum 3000.
5. Programul:
 - 1 min. preclătire cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece (<40°C calitate apă potabilă)
 - Golirea
 - Spălare timp de 10 minute la 55°C cu un detergent alcalin cu o concentrație de 0,5% Neodisher® Mediclean Dental
 - Golirea
 - Neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și agent de neutralizare cu o concentrație de 0,1% Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Golirea
 - Clătire intermediară timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C)
 - Golirea
 - Dezinfectare termică cu apă demineralizată, temperatură de 92°C, min. 5 min.
 - Uscare automată timp de 30 min. la 90°C

După rularea programului, îndepărtați instrumentele din RDG și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

B) Curățare + dezinfectare manuale validate

Procesarea în baia cu ultrasunete

Echipamentul

1. Mijloace de curățare: 1) baie cu ultrasunete
2) perie de nailon
2. Mijloace de curățare : ID 220 de la DÜRR (soluție de lucru fără aldehide/baie pentru freze) agent de dezinfectare adecvat pentru ultrasunete, pentru instrumente rotative

Proceduri validate:

Curățare manuală cu ultrasunete și perie

Scoateți instrumentul din recipientul pentru curățarea frezelor și curățați-l amplasat într-un recipient adecvat cu sită timp de 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete, la temperatura camerei. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că sunt evitate umbrele acustice.

După aceea, curățați instrumentul cu o perie de nailon, în soluție (fără ultrasunete), până când nu mai există reziduuri vizibile pe suprafață.

Trebuie să vă asigurați că sunt atinse și curățate toate zonele instrumentului.

Dezinfectarea manuală cu ultrasunete

Introduceți instrumentul amplasat într-un recipient cu sită adecvat, timp de 1 minut, într-o baie cu ultrasunete proaspăt umplută cu ID 220 100% pentru dezinfectare (<45°C).



Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:

Critică A

Instrumente rotative fabricate din oțel inoxidabil
pentru sisteme de pivoți radiculari
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Ediția 2021-11

Clătiți temeinic instrumentul timp de 1 minut, cu apă demineralizată, complet desalinizată.

Dacă este necesar, îndepărtați complet impuritățile rămase cu peria de nailon, rotind instrumentul continuu, clătiți sub jet de apă și repetați curățarea cu ultrasunete + dezinfectare.

Uscați instrumentul de preferat, cu aer comprimat pentru uz medical, conform recomandării KRINKO. Aveți grijă să uscați zonele greu accesibile.

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

Controlul și verificarea funcționării

Inspectarea vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare vizuală. Dacă după procesare încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

Instrumentele cu următoarele deficiențe trebuie sortate și eliminate imediat:

- tăișuri tocite și rupte
Ca urmare a utilizării, tăișurile devin inevitabil din ce în ce mai tocite. Instrumentele trebuie casate întotdeauna dacă utilizarea lor este limitată de tăișurile tocite sau rupte.
- deformări (de exemplu, instrumente îndoite)
- suprafețe corodate

Ambalarea

Ambalaj de unică folosință, adecvat, într-o folie de sterilizare conform standardului DIN EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Echipamentul: sterilizator cu aburi, conform DIN EN ISO 17665, căldură umedă

Proceduri validate:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul DIN EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatură de sterilizare 134°C
3. Durata de menținere: 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: 10 minute

Respectați standardul DIN EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Pentru a preveni formarea de pete și apariția coroziunii, aburii nu trebuie să conțină compuși. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu trebuie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.



Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:

Critică A

Instrumente rotative fabricate din oțel inoxidabil
pentru sisteme de pivoți radiculari
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Ediția 2021-11

Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului și respectați încărcarea maximă a aparatului.

Informații din DIN EN ISO 17664-1: dacă se utilizează agenți de clătire, poate fi afectată biocompatibilitatea.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la re prelucrarea dispozitivelor medicale. Informați-vă, de exemplu, de la adresa www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

Baza pentru aceste informații ale producătorului este constituită de validările care au fost efectuate de către laboratorul acreditat Zwisler.

Rapoarte de validare 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell

2106.1495-hahnenkratt_automatisch

2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Datele de contact ale producătorului

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