

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
kritický A rotujúce nástroje z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 stav 2021-11

Výstražné upozornenia

Dodržiavajte bežné bezpečnostné predpisy

Ak sa dodržiavajú návody na použitie zariadení, ako aj ošetrovacích chemikálií, ktoré sa majú používať, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Aj pred prvým použitím dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška“:

Obmedzenia pri dezinfekcii

Koniec životnosti pomôcky sa určuje napríklad opotrebením a poškodením v dôsledku používania.

Koniec životnosti pomôcky je preto individuálna a stanovuje ju používateľ. Dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška“.

Pokyny

Pred prvým použitím sa musí vykonať aj kompletný prechod.

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Opätovnú dezinfekciu vykonávajújte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Uschovanie a preprava

Nástroje ihneď po použití na pacientovi vložte do frezátora naplneného vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (alkalickým, bez obsahu aldehydu), aby ste sa vyhli zaschnutiu zvyškov (proteínová fixácia). Odporúča sa uskutočniť dezinfekciu nástrojov najneskôr hodinu po použití. Preprava k miestu dezinfekcie by sa mala uskutočniť vo frezátore.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre rotujúce nástroje obvyklé vo vašej ordinácii. Na naše rotujúce nástroje HAHNENKRATT nie sú kladené žiadne ďalšie špeciálne požiadavky.

Čistenie a dezinfekcia

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

A) Validované strojové čistenie + dezinfekcia

Dezinfekcia v zariadení na čistenie a dezinfekciu (termický dezinfektor)

Výbava

1. Zariadenie na čistenie a dezinfekciu v súlade s EN ISO 15883, napr. od spoločnosti Miele s programom Vario TD. Musí byť dosiahnuté hodnota A_0 minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental od spoločnosti Dr. Weigert
4. Pre vrtáky vhodná košíková vložka zariadenia na čistenie a dezinfekciu

Vždy dodržiavajte návod na použitie pomôcok a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte DIN EN ISO 15883-1 a DIN EN ISO 15883-2.



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
kritický A rotujúce nástroje z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 stav 2021-11

Postup použitia zariadenia na čistenie a dezinfekciu, validovaný:

1. Nástroje vložte do vhodnej košíkovej vložky.
2. Košíkovú vložku naplňte a umiestnite v zariadení na čistenie a dezinfekciu tak, ako určil jeho výrobca. Striekajúci prúd musí dopadať priamo na inštrumentárium.
3. Čistiaci/dezinfekčný prostriedok naplňte podľa údajov výrobcu a výrobcu zariadenia na čistenie a dezinfekciu.
4. Spustíte program Vario TD vrátane termickej dezinfekcie. Termická dezinfekcia sa vykonáva so zreteľom na hodnotu A₀ minimálne 3 000.
5. Program:
 - 1 minúta predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
 - Vypustenie vody
 - 3 minúty predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
 - Vypustenie vody
 - 10 minút umývanie pri teplote 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® Mediclean Dental
 - Vypustenie vody
 - 3 minúty neutralizácia teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačným prostriedkom Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Vypustenie vody
 - 2 minúty ďalšie oplachovanie teplou vodou z vodovodu (> 40°C)
 - Vypustenie vody
 - Termická dezinfekcia demineralizovanou vodou, teplota 92 °C, minimálne 5 minút
 - Automatické sušenie, 30 minút pri teplote cca 90 °C

Po uplynutí programu nástroje vyberte zo zariadenia na čistenie a dezinfekciu a usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

B) Validované manuálne čistenie + dezinfekcia

Dezinfekcia vždy v ultrazvukovom kúpeli

Výbava

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Čistiaci prostriedok: | 1) ultrazvukový kúpeľ
2) nylonová kefa |
| 2. Čistiaci prostriedok: | ID 220 od spoločnosti DÜRR (aplikačný roztok/vrtákový kúpeľ bez obsahu aldehydu) dezinfekčný prostriedok vhodný pre ultrazvuk pre rotujúce nástroje |

Postup, validovaný:

Manuálne čistenie pomocou ultrazvuku a kefy

Nástroj vyberte z frezátora a vo vhodnej sitkovej vložke ho 15 minút čistíte v ultrazvukovom kúpeli pri izbovej teplote. Pritom sa musí dávať pozor nato, aby sa pokryli všetky dostupné plochy a vyšlo sa zvukovému tieňu.

Následne sa nástroj čistí pomocou nylonovej kefy v roztoku (bez ultrazvuku) tak dlho, kým na povrchu nie sú viac opticky viditeľné žiadne zvyšky.

Musí sa zabezpečiť, že sa dosiahnu a vyčistia všetky oblasti nástroja.



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
kritický A rotujúce nástroje z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPcut

CE 0197 stav 2021-11

Manuálna dezinfekcia pomocou ultrazvuku

Nástroj vo vhodnej sitkovej vložke dajte na dezinfekciu na 1 minútu do čerstvého ultrazvukového kúpeľa naplneného 100 % ID 220 (< 45 °C).

Nástroj dôkladne 1 minútu oplachujte úplne odsolenou demineralizovanou vodou.

Prípadné zostávajúce znečistenia úplne odstráňte pomocou nylonovej kefy za neustáleho otáčania nástroja, opláchnite pod tečúcou vodou a zopakujte čistenie ultrazvukom + dezinfekciu.

Nástroj usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Skontrolujte neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Osemnásobné zväčšenie zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Nástroje s nasledujúcimi nedostatkami sa musia okamžite vytriediť a zlikvidovať:

- tupé a vylámané rezné hrany
Rezné hrany sa následkom používania neustále otupujú. Nástroje sa musia zlikvidovať vždy, keď je ich použitie obmedzené tupými alebo vylámanými reznými hranami.
- poškodenia tvaru (napr. ohnuté nástroje)
- zhrdzavený povrch

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy DIN EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokrú teplo)

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy DIN EN ISO 17665 mokré teplo

Postup, validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C v zariadení podľa DIN EN 13060:

1. Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
2. Teplota pri sterilizácii 134 °C
3. Čas udržiavania: 5 minút (celý cyklus)
4. Čas sušenia: 10 minút

Dodržiavajte DIN EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Aby sa zabránilo tvorbe flákov a korózii, para musí byť bez prísad. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne naloženie sterilizátora.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
kritický A rotujúce nástroje z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 stav 2021-11

Doplňkové informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržiavajte návod na použitie výrobcu zariadení a dbajte nato, aby bolo dodržané maximálne naloženie zariadení.

Informácie z normy DIN EN ISO 17664-1: Pri používaní oplachovacích prostriedkov môže dôjsť k narušeniu biokompatibility.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre opätovnú dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Tieto informácie výrobcu sú založené na validáciách vykonaných v akreditovanom laboratóriu Zwisler.

Validačné správy 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kontakt na výrobcu

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
Nemecko, 75203 Königsbach-Stein
NEMECKO
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com