

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih izdelkov



| | |
|---|--|
| Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: | Izdelki HAHNENKRATT: |
| Kritično A | Rotacijski pripomočki iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPcut |

CE 0197 Stanje 2021-11

Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.

Pri upoštevanju navodil za uporabo uporabljenih naprav ter kemikalij za obdelavo nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko "Pregled in kontrola delovanja".

Omejitev pri pripravi

Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam. Upoštevajte točko "Pregled in kontrola delovanja".

Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Pripomočke takoj po uporabi na bolniku dajte v frezator, napolnjen s primernim čistilnim/razkužilnim sredstvom (alkalno, brez aldehida), da preprečite zasušitev ostankov (fiksiranje proteinov). Priporočljivo je, da pripomočke pripravite najpozneje eno uro po uporabi. Do mesta pripravite jih odnesite v frezatorju.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za rotacijske pripomočke, ki so običajni v vaši praksi. Za naše rotacijske pripomočke HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Čiščenje in razkuževanje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

A) Preverjeno ročno čiščenje + razkuževanje

Priprava v RDG-ju (naprava za termično razkuževanje)

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) v skladu z EN ISO 15883, npr. od podjetja Miele s programom Vario-TD. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental podjetja Dr. Weigert
4. Za svedre primerni vstavek s košaro za RDG

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte DIN EN ISO 15883-1 in DIN EN ISO 15883-2.



| | |
|--|---|
| <u>Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:</u> | <u>Izdelki HAHNENKRATT:</u> |
| Kritično A | Rotacijski pripomočki iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPCut |

CE 0197 Stanje 2021-11

RDG-postopek, preverjen:

1. Pripomočke dajte v primerni vstavek s košaro.
2. Slednjega napolnite in postavite v RDG tako, kot to določa proizvajalec RDG-ja. Razpršilni curek mora pršeti neposredno na pripomočke.
3. Čistilo/razkužilo napolnite v skladu z navodili izdelka in navodili proizvajalca RDG-ja.
4. Zaženite program Vario-TD vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A_0 , ki mora znašati najmanj 3000.
5. Program:
 - 1 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
 - Praznjenje
 - 3 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
 - Praznjenje
 - 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
 - Praznjenje
 - 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Praznjenje
 - 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
 - Praznjenje
 - Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
 - Samodejno sušenje, 30 min. pri 90 °C

Po poteku programa odstranite pripomočke iz RDG-ja in jih v skladu s priporočilom KRINKO posušite z medicinskim stisnjanim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

B) Preverjeno ročno čiščenje + razkuževanje

Priprava vselej v ultrazvočni kopeli

Oprema

1. Čistilo: 1) Ultrazvočna kopel
2) Najlonska ščetka
2. Čistilo: ID 220 od DÜRR (pripravljena raztopina brez aldehida/kopel za svedre) Razkužilo za rotacijske pripomočke, primerno za ultrazvok

Postopek, preverjen:

Ročno čiščenje z ultrazvokom in ščetko

Vzemite pripomoček iz frezatorja in ga 15 minut v primerni sitasti posodi čistite v ultrazvočni kopeli na sobni temperaturi. Pri tem je treba paziti, da so vse površine namočene v tekočino.

Nato pripomoček z najlonsko ščetko čistite v raztopini (brez ultrazvoka) tako dolgo, dokler na površini ne bo več vidnih nobenih ostankov.

Zagotoviti je treba, da dosežete in očistite vsa območja pripomočka.

Ročno razkuževanje z ultrazvokom

Za razkuževanje pripomoček za 1 minuto položite v primerno sitasto posodo v svežo ultrazvočno kopel, napolnjeno s 100-% ID 220 (<45 °C).

Pripomoček nato temeljito 1 minuto spirajte s povsem razsoljeno VE-vodo.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih izdelkov



| | |
|--|--|
| <u>Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:</u> | <u>Izdelki HAHNENKRATT:</u> |
| Kritično A | Rotacijski pripomočki iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPCut |

© 0197 Stanje 2021-11

Morebitno preostalo umazanijo ob nenehnem vrtenju pripomočka povsem odstranite z najlonsko ščetko, ga sperite pod tekočo vodo ter ponovite ultrazvočno čiščenje + razkuževanje.

Pripomoček po priporočilu podjetja KRINKO po možnosti osušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pripomoček pregledajte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Pripomočke z naslednjimi napakami je treba nemudoma izločiti in odstraniti:

- topa in odlomljena rezila
Rezila zaradi uporabe postopoma postajajo vedno bolj topa. Pripomočke je treba zavreči vedno, če je zaradi topih ali odlomljenih rezil njihova uporaba omejena.
- deformacija (npr. zviti pripomočki)
- zarjavele površine

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z DIN EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

Oprema: parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek, preverjen:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in največjo napolnjenost naprave.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih izdelkov



| | |
|--|---|
| <u>Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:</u> | <u>Izdelki HAHNENKRATT:</u> |
| Kritično A | Rotacijski pripomočki iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPCut |

CE 0197 Stanje 2021-11

Informacije iz DIN EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za ponovno pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravljaivec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Osnova za te informacije uporabnika so kontrole, izvedene pri akreditiranem laboratoriju Zwisler.

Poročila o validaciji 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell

2106.1495-hahnenkratt_steri

2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Stik s proizvajalcem

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