

Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cytec, Contec
wortelstiften van titaan en HT-glasvezel

CE 0197 Versie 2021-11

Waarschuwingen

Houdt rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))s

Als u zich houdt aan de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en de desinfectie- en reinigingsoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Wortelstiften moeten voor eenmalig gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Wortelstiften zijn niet herbruikbaar. In geval van ongeoorloofd hergebruik bestaat het risico van kruisbesmetting. Indien het materiaal meer dan eens wordt behandeld, bestaat het risico dat het materiaal wordt aangetast.

Controleer het product op volledigheid voor gebruik.

Beperking tijdens de behandeling



Wortelstiften zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en niet ontworpen voor hergebruik.

Instructies

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer behandeling alleen uit in aangewezen kamers/ruimten. Houdt rekening met de hygiënemaatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

De opslag en het transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Vorbereiding van de decontaminatie

Houdt u aan de gebruikelijke instructies voor wortelstiften in uw praktijk. Dit zijn gewone wortelstiften waarvoor geen speciale preparaten bestaan.

Reinigen, desinfecteren en drogen

Mechanische behandeling

n.v.t.

Reinigen, desinfecteren en drogen

Gevalideerde handmatige behandeling

Behandelingsmiddel: mengsel van 70% ethanol en water volgens DAB (Duitse Farmacopee)

Procedure, gevalideerd:

- 1 Haal de wortelstift uit de verpakking.
- 2 Plaats in 70% ethanol/water mengsel volgens DAB voor reiniging en desinfectie.
- 3 Desinfecteer gedurende 10 minuten - zorg ervoor dat alle delen bedekt zijn.
- 4 Laat zo nodig overtollige ethanol verdampen tot er geen restvocht meer overblijft.

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



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cyttec, Contec
wortelstiften van titaan en HT-glasvezel

CE 0197 Versie 2021-11

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

Visuele controle op volledigheid en reinheid vóór gebruik. Een 8-voudige vergroting maakt gewoonlijk een visuele controle mogelijk. Indien nodig beschadigde wortelstiften verwijderen.

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.

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.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

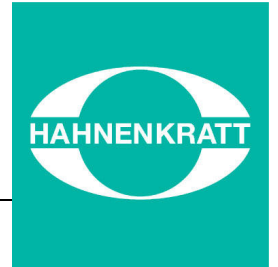
Houdt rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor herbehandeling van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor behandeling. 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.

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



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Kritisch A

HAHNENKRATT producten:
Exatec, Cytec, Contec
wortelstiften van titaan en HT-glasvezel

CE 0197 Versie 2021-11

Valideringsrapporten:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

Contact met de producent

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