

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



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Wkłady koronowo-korzeniowe z tytanu i włókna szklanego Exatec, Cyttec, Contec

CE 0197 Stan na: 2021-11

## Ostrzeżenia

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

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

**Przed użyciem wkłady koronowo-korzeniowe należy zdezynfekować i wysterylizować.**

**Wkłady koronowo-korzeniowe nie nadają się do ponownego użycia.** W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. W przypadku wielokrotnego reprocessowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność produktu.

## Ograniczenia dotyczące reprocessowania



Wkłady koronowo-korzeniowe przeznaczone są do jednorazowego użytku i nie nadają się do ponownego użycia.

## Instrukcje

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

## Miejsce użycia

Przeprowadzać reprocessowanie wyłącznie w pomieszczeniach/obszarach, które są do tego celu przeznaczone. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

## Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących wkładów koronowo-korzeniowych, obowiązujących w gabinecie. Są to powszechnie stosowane wkłady koronowo-korzeniowe, niewymagające specjalnych przygotowań.

## Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

### Reprocessowanie mechaniczne

n.p.

## Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

### Zwalidowane reprocessowanie ręczne

**Środek czyszczący/dezynfekujący:** 70% mieszanina etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)

### Procedura, zwalidowana:

1. Wyjąć wkład koronowo-korzeniowy z opakowania.
2. Do czyszczenia i dezynfekcji umieścić w 70% mieszaninie etanolu i wody zgodnie z DAB
3. na 10 minut - upewnić się, że wszystkie obszary są pokryte.

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



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Wkłady koronowo-korzeniowe z tytanu i włókna szklanego Exatec, Cytec, Contec

CE 0197 Stan na: 2021-11

4. W razie potrzeby pozwolić, aby nadmiar etanolu odparował, aż nie pozostaną żadne pozostałości wilgoci.

## Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

## Kontrola i test działania

Przed użyciem kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwiają zazwyczaj powiększenie 8x. W razie potrzeby zutylizować uszkodzone wkłady koronowo-korzeniowe.

## 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.

## 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 użytkownika producenta urządzenia i przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzenia.

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 zwalidowane jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do reprocessowania. 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.

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



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI: Produkty HAHNENKRATT:

Krytyczny A

Wkłady koronowo-korzeniowe z tytanu i włókna szklanego Exatec, Cytec, Contec

CE 0197 Stan na: 2021-11

---

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

### Raporty walidacji:

Włókno szklane 2201.1085-hahnenkratt\_manuell

2112.2139-hahnenkratt\_steri

Tytan 2111.2265-hahnenkratt\_manuell

2111.1109-hahnenkratt\_steri

### **Dane kontaktowe producenta:**

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