

Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:
Critică A Pivoți radiculari din titan și fibră de sticlă
Exatec, Cytec, Contec

CE 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 aparatelor și ale soluțiilor dezinfectante și de curățare care urmează să fie utilizate.

Pivoții radiculari trebuie dezinfectați și sterilizați înainte de utilizarea unică.

Pivoții radiculari nu sunt reutilizabili. În cazul unei reutilizări nepermise ar exista un risc de contaminare încrucișată. În cazul unei procesări multiple, există riscul de deteriorare a materialului.

Verificați integritatea produsului înainte de utilizare.

Limitări privind procesarea



Pivoții radiculari sunt concepuți pentru o singură utilizare, și nu pentru reutilizare.

Instrucțiuni

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

Locul de utilizare

Efectuați procesarea numai în spațiile/zonile prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

Păstrarea și transportul

Păstrarea și transportul trebuie să aibă loc în spații și recipiente prevăzute în practică.

Procesarea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la pivoții radiculari, care sunt cunoscute din practică. Ne referim la niște pivoți radiculari obișnuiți, pentru care nu există o procesare deosebită.

Curățarea, dezinfectarea și uscarea

Procesarea mecanică

N/A

Curățarea, dezinfectarea și uscarea

Procesarea manuală validată

Produs de tratare: amestec de etanol/apă 70% conform DAB (Farmacopeea germană)

Proceduri validate:

1. Scoateți pivotul radicular din ambalaj.
2. Introduceți-l într-un amestec de etanol / apă 70% conform DAB pentru curățare și
3. dezinfectați-l timp de 10 minute – în timp ce vă asigurați că sunt acoperite toate zonele.
4. Dacă este necesar, lăsați excesul de etanol să se evapore până când nu mai există umiditate reziduală.



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

Critică A

Pivoți radiculari din titan și fibră de sticlă

Exatec, Cytec, Contec

Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

Controlul și verificarea funcționării

Înainte de utilizare, efectuați o inspecție vizuală cu privire la integritate și curățenie. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare vizuală. Aruncați pivoții radiculari deteriorați.

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.

Depozitare

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

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.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

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

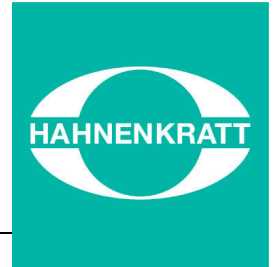
Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea procesării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul 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.

EN ISO 17664-1 Informații de la producător

referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale

Clasificare conform directivei RKI (Institutul Robert Koch): produse HAHNENKRATT:
Critică A Pivoți radiculari din titan și fibră de sticlă
Exatec, Cytec, Contec



CE 0197 Ediția 2021-11

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

Rapoarte de validare:

Fibră de sticlă HT 2201.1085-hahnenkratt_manuell
2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
2111.1109-hahnenkratt_steri

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