



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Kořenové čepy Exatec, Cytec, Contec  
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken  
ExaPin

Rev.-Index 00, Revize 2021-11

CE 0197

## **Výstražná upozornění**

### **Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů**

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a čisticích a dezinfekčních roztoků nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

**Kořenové čepy se musí před jednorázovým použitím vydezinfikovat a vysterilizovat.**

**Kořenové čepy nejsou opětovně použitelné.** Při nepřipustném opětovném použití by hrozilo nebezpečí křížové kontaminace. Při několikanásobné obnově hrozí nebezpečí poškození materiálu.

Před použitím výrobek zkontrolujte s ohledem na neporušenost.

## **Omezení při obnově**



Kořenové čepy jsou určeny k jednorázovému použití a nejsou koncipovány pro opakované použití.

## **Pokyny**

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

## **Místo používání**

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

## **Skladování a přeprava**

Ke skladování a přepravě je nutné používat pouze místnosti a nádoby, které jsou k tomu ve zdravotnickém zařízení určeny.

## **Příprava na dekontaminaci**

Dodržujte také pokyny k manipulaci s kořenovými čepy, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Jedná se o běžné kořenové čepy, které nepodléhají žádné zvláštní přípravě.

## **Čištění, dezinfekce, sušení**

### **Strojová obnova**

není k dispozici

## **Čištění, dezinfekce, sušení**

### **Validovaná manuální obnova**

**Čisticí a dezinfekční prostředek:** 70% směs etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)

### **Validovaný postup:**

1. Vyjměte kořenový čep z obalu.
2. Vložte jej do 70% směsi etanolu/vody podle DAB k vyčištění a
3. vydezinfikování na dobu 10 min – dejte pozor, aby byly všechny oblasti pokryté.
4. Případný přebytečný etanol nechte odpařit tak, aby nebyla přítomna žádná zbytková vlhkost.

## **Údržba**

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

# EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Kořenové čepy Exatec, Cytec, Contec  
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken  
ExaPin

Rev.-Index 00, Revize 2021-11

CE 0197

## Kontrola a zkouška funkčnosti

Před použitím proveďte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Vizuální kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Případné poškozené kořenové čepy zlikvidujte.

## Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy ČSN EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetící svar nebyl napnutý.

## Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

**Vybavení:** Parní sterilizátor podle normy ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

### Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy ČSN EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C
3. Doba udržení při účinné teplotě: 5 min (úplný cyklus)
4. Doba sušení: 10 min

Dodržujte normu ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

## Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

## Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití výrobců přístrojů a maximální kapacitu přístrojů.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách [www.rki.de](http://www.rki.de)

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho obnově. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Tyto informace výrobce vycházejí z validací, které byly provedeny v akreditované laboratoři Zwisler.

### Validační zprávy:

Vysokopevnostní skelná vlákna 2201.1085-hahnenkratt\_manuálně  
2112.2139-hahnenkratt\_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt\_manuálně  
2111.1109-hahnenkratt\_steri

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:  
Kořenové čepy Exatec, Cyttec, Contec  
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken  
ExaPin

Rev.-Index 00, Revize 2021-11

CE 0197

### Kontaktní údaje výrobce

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