

# EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:  
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:  
Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec  
από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT  
ExaPin

Rev.-Index 00, Τελευταία ενημέρωση 2021-11

CE 0197

## Προειδοποιήσεις

### Προσέξτε τις συνήθεις οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των εφηρμοσμένων διαλυμάτων για την απολύμανση και τον καθαρισμό.

**Οι ενδοριζικοί άξονες πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν την απλή τους χρήση.**

**Η επανάχρηση των ενδοριζικών αξόνων δεν προβλέπεται.** Σε περίπτωση μιας ανεπιτρεπτής επανάχρησης υφίσταται ο κίνδυνος της επιμόλυνσης. Σε περίπτωση πολλαπλής επεξεργασίας υφίσταται ο κίνδυνος βλάβης του υλικού.

Πριν τη χρήση του να ελέγχετε το προϊόν για ακεραιότητα.

## Περιορισμός κατά την επεξεργασία



Οι ενδοριζικοί άξονες είναι σχεδιασμένοι για την απλή χρήση και όχι για την επανάχρηση.

## Οδηγίες

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

## Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

## Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και μεταφορά πρέπει να γίνονται εντός των προβλεπόμενων από την πρακτική χώρων και δοχείων.

## Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τους ενδοριζικούς άξονες. Πρόκειται για συνήθεις ενδοριζικούς άξονες, οι οποίοι δεν απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία.

## Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

### Μηχανική επεξεργασία

N/A

## Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

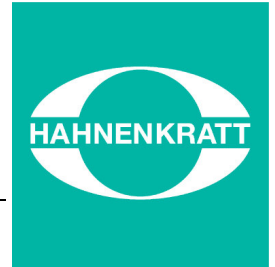
### Επικυρωμένη χειροκίνητη επεξεργασία

**Προϊόν επεξεργασίας:** μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα με την DAB (Deutsches Arzneibuch, Γερμανική Φαρμακοποιία)

### Διαδικασία, επικυρωμένη:

1. Βγάλτε τον ενδοριζικό άξονα από τη συσκευασία.
2. Βάλτε τον 10 λεπτά σε μείγμα 70% αιθανόλης/νερού σύμφωνα
3. με την DAB για να καθαρίσει και να απολυμανθεί, και προσέξτε να είναι καλυμμένες όλες οι περιοχές.
4. Εάν χρειαστεί αφήστε να εξατμιστεί η περίσσια αιθανόλη, ώσπου να μην υπάρχει πια εναπομένουσα υγρασία.

# EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:  
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:  
Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec  
από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT  
ExaPin

Rev.-Index 00, Τελευταία ενημέρωση 2021-11

CE 0197

## Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

## Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε πριν τη χρήση οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλη. Διαθέστε τους ενδεχομένως ελαττωματικούς ενδοριζικούς άξονες.

## Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος.

## Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

**Εξοπλισμός:** Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

### Διαδικασία, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το DIN EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C
3. Χρόνος στάσης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο DIN EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

## Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

## Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των συσκευών και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο [www.rki.de](http://www.rki.de)

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη επεξεργασία του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

## EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:  
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:  
Ενδοριζικοί άξονες Exatec, Cytec, Contec  
από τιτάνιο και ίνα γυαλιού HT  
ExaPin

Rev.-Index 00, Τελευταία ενημέρωση 2021-11

CE 0197

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Αυτές οι πληροφορίες κατασκευαστή βασίζονται στις επικυρώσεις, οι οποίες έγιναν στο διαπιστευμένο εργαστήριο Zwisler.

### Εκθέσεις επικύρωσης:

Ίνα γυαλιού HT 2201.1085-hahnenkratt\_manuell  
2112.2139-hahnenkratt\_steri

Τιτάνιο 2111.2265-hahnenkratt\_manuell  
2111.1109-hahnenkratt\_steri

## Επαφή με τον κατασκευαστή

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