

EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A	Prodotti HAHNENKRATT: Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec in titanio e in fibra di vetro HT ExaPin
--	--

Rev.-Index 00, Aggiornamento 11/2021

CE 0197

Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

I perni endocanalari devono essere disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.

I perni endocanalari non sono riutilizzabili. Un riutilizzo non autorizzato può provocare un rischio di contaminazione incrociata. Un ricondizionamento ripetuto comporta il rischio di danneggiamento del materiale.

Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del dispositivo.

Limitazioni durante la preparazione



I perni endocanalari sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati.

Istruzioni

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

La preparazione deve essere eseguita esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La conservazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali avvertenze per gli strumenti vigenti nello studio medico. Si tratta di normali perni endocanalari per i quali non esiste alcuna speciale procedura di preparazione.

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione a macchina

N/A

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione manuale validata

Soluzione di trattamento: miscela di etanolo/acqua al 70% conforme alla DAB (Farmacopea tedesca)

Procedura, **validata:**

1. Rimuovere il perno endocanalare dall'imballaggio.
2. Immergere nella soluzione di etanolo/acqua al 70% conforme alla DAB per la pulizia e
3. disinfettare per 10 minuti (verificare che tutte le parti siano coperte).
4. Eventualmente lasciare evaporare l'etanolo in eccesso fino a quando non sarà più presente alcuna umidità residua.

Manutenzione

Il prodotto medico non richiede alcuna manutenzione.

EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Critico A	Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec in titanio e in fibra di vetro HT ExaPin

Rev.-Index 00, Aggiornamento 11/2021

CE 0197

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità e della pulizia prima dell'uso. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Eventualmente scartare i perni endocanalari danneggiati.

Imballaggio

Imballaggio singolo adatto in una pellicola di sterilizzazione conforme a DIN EN ISO 11607-1. L'imballaggio deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura.

Sterilizzazione validata in autoclave (calore umido)

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a DIN EN ISO 17665 Calore umido

Procedura, **validata:**

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C
3. Tempo di permanenza: 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: 10 minuti

Rispettare la norma DIN EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

Altre informazioni

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e non superare la capacità di carico massima.

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione e il condizionamento di un dispositivo medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rapporti di validazione:

Fibra di vetro HT	2201.1085-hahnenkratt_manuell
	2112.2139-hahnenkratt_steri

EN ISO 17664-1 Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida RKI: Critico A
Prodotti HAHNENKRATT: Perni endocanalari Exatec, Cytec, Contec in titanio e in fibra di vetro HT ExaPin

Rev.-Index 00, Aggiornamento 11/2021

CE 0197

Titanio 2111.2265-hahnenkratt_manuell
2111.1109-hahnenkratt_steri

Contatti del produttore

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