

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 ExaPin

Rev.-Index 00, Stan na: 2021-11

CE 0197

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 reprocesowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność produktu.

Ograniczenia dotyczące reprocesowania



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 reprocesowanie 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

Reprocesowanie mechaniczne

n.p.

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

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

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 ExaPin

Rev.-Index 00, Stan na: 2021-11

CE 0197

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

Kontrola i test działania

Przed użyciem kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia 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

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 ExaPin

Rev.-Index 00, Stan na: 2021-11

CE 0197

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