



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:
Kritično A

Izdelki HAHNENKRATT:
Koreninski zatički Exatec, Cytec, Contec
iz titana in HT-steklenih vlaken
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 2021-11

CE 0197

Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.

Pri upoštevanju navodil za uporabo uporabljenih naprav ter sredstev za razkuževanje in čiščenje nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Koreninske zatičke je treba pred enkratno uporabo razkužiti in sterilizirati.

Koreninski zatički niso predvideni za večkratno uporabo. Pri nedovoljeni ponovni uporabi obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije. Pri večkratni pripravi obstaja nevarnost poškodbe materiala.

Pred uporabo izdelek pregledajte, ali je brezhiben.

Omejitev pri pripravi



Koreninski zatički so predvideni za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti.

Navodila

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za koreninske zatičke, ki so običajni v vaši praksi. Gre za običajne koreninske zatičke, za katere ni posebnih priprav.

Čiščenje, razkuževanje in sušenje

Strojna priprava

Ni na voljo

Čiščenje, razkuževanje in sušenje

Preverjena ročna priprava

Sredstvo za obdelavo: 70 % mešanica etanola/vode v skladu z nemško farmakopejo (DAB)

Postopek, preverjen:

1. Vzemite koreninski zatiček iz embalaže.
2. V skladu z DAB za 10 minut položite v mešanico 70-% etanola/vode
3. in ga očistite ter razkužite. Pri tem pazite, da bodo vsa območja prekrita.
4. Po potrebi počakajte, da odvečni etanol izhlapi, dokler zatiček ne bo več vlažen.

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:
Kritično A

Izdelki HAHNENKRATT:
Koreninski zatički Exatec, Cytec, Contec
iz titana in HT-steklenih vlaken
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 2021-11

CE 0197

Pregled in kontrola delovanja

Pred uporabo ga preglejte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Po potrebi poškodovane koreninske zatičke zavržite.

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z DIN EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

Oprema: parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek, preverjen:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in največjo napolnjenost naprave.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za ponovno pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo uporabo. Pripravlavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Osnova za te informacije uporabnika so kontrole, izvedene pri akreditiranem laboratoriju Zwisler.

Validacijska poročila:

HT-steklena vlakna 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih izdelkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:
Kritično A

Izdelki HAHNENKRATT:
Koreninski zatički Exatec, Cytec, Contec
iz titana in HT-steklenih vlaken
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 2021-11

CE 0197

Stik s proizvajalcem

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