

BRUKSANVISNING
EXATEC, CYTEC og CONTEC
TITAN + HT-GLASFIBER

Sider

- 01 // INNHOLD + ANLEGG
- 02// INFORMASJON
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC, HT-glassfiber
- 04 // CYTEC, HT-glassfiber
- 05 // CONTEC, HT-glassfiber
- 05 // MATERIALER
- 05// TILTENKT BRUK
- 05// KLARGJØRING
- 06 // OVERSIKT: DESINFEKTSJON, RENGJØRING, STERILISASJON
- 06 // PREPARERING AV ROTKANALEN
- 07 // INNSETTING: EXATEC, TITAN
- 08 // INNSETTING: EXATEC-S, TITAN
- 09 // INNSETTING: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASSFIBER
- 10 // FORSIKTIGHETSTILTAK + FEILKILDER
- 11 // PRODUSENT + TILLEGGSINFORMASJON
- 11 // SYMBOLER

ANLEGG:

- 12 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter - Roterende instrumenter
- 16 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter - Rotstifter
- 19 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter – Exatec-S Innsettingsverktøy
- 24 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter – Systemboks

Du kan laste ned bruksanvisning og alle EN ISO 17664-1 på
www.hahnenkratt.com/service.

Tiltenkte brukere

Disse produktene er tiltenkt tannmedisinsk bruk. De skal kun anvendes av tannleger.

Pasientgruppe

Pasienter med alvorlig koronal skade og rotbehandlede tenner. Når det gjelder barn eller ungdom, må brukeren sørge for at han kun behandler permanente tenner, siden en rotstift i en melketann ville forstyrre tannskiftet, siden roten til melketannen resorberes av den permanente tannen under dentisjon.

Klinisk anvendelse

Restaurasjon med rotstifter kan forhindre ekstraksjon av tannen. Ved bruk av kanalutvidelsesborer og kalibreringsborer kan man beholde mest mulig tannsubstans og rotkanalen klargjøres i kongruent form til rotstiften. Ved hjelp av den kongruente formen oppnår rotstiften hhv. Restaurasjonen best mulig tilpassing og optimal bruddfasthet og levetid.

Tiltenkt bruk

Rotstifter er indisert til å forankre restaurativ oppbygging ved sterkt koronalt skadde, devitale blivende tenner. Rotstifter er beregnet til engangsbruk. Kanalutvidelsesborene og kalibreringsborene er til bruk for preparering av rotkanalen for å kunne utføre påfølgende restaurerende tiltak. Bruksområdet til boreren er å klargjøre rotkanalen til opptak av rotstiften.

Kontraindikasjon

Det foreligger ingen kjente kontraindikasjoner for våre bor og rotstifter så vidt vi vet, så fremt behandlingen utføres lege artis og etter klargjøring iht. vår EN ISO 17664-1 produsentinformasjon.

Les avsnittet «Forsiktighetstiltak og feilkilder».

Uønskede bivirkninger

Ukjent, såfremt behandlingen utføres lege artis og iht. vår bruksanvisning.

Avfallshåndtering

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.








Skaftene

Borrens skaft er utformet iht. EN ISO 1797 Type 1 og passer kun i det tiltenkte vinkelstykket.




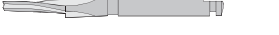

Vår HAHNENKRATT-Kalibreringsborer er alltid formkongruent med den aktuelle HAHNENKRATT-rotstiftstørrelsen. Se følgende tabell for hvert rotstiftsystem



Det endelige stiftbasen kan kun kalibreres med tilsvarende størrelse på kalibreringsborren

EXATEC, EXATEC-S TITAN





Exatec Titan Modulært rotoppbyggingsystem	Stifthode-Ø		2,6	2,7	2,8	3,0	
	apik. Stiftlengde		6,6	8,0	9,7	11,4	
	apik. Stift Ø ▲	universal	1,461	1,559	1,681	1,803	
	apik. Stift Ø ▼		0,98	0,98	0,98	0,98	
	mm		mm	mm	mm	mm	
	Koding	uten	hvit	gul	blå	svart	
Instrumenter, universal for alle moduler	Innhold	REF					
	Kanalutvider med sentreringspiss	1	42010				
	Kanalutvider med kuttende spiss	1	43000				
	Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	42004
	Målesjablong	1	42050				
Exatec							
	Rotstift	10		42311	42312	42313	42314
Systemboks + organisator, tom		1	10004 + 10000				
Exatec							
	Rotstift	10		45511	45512	45513	45514
	Innsettingsverktøy v	1	45522				
Systemboks + organisator, tom		1	10005 + 10000				

EXATEC, HT-GLASSFIBER





Exatec rotoppbyggingssystem		Stifthode-Ø	universal	2,6	2,7	2,8	2,2
		apik. Stiftengde		6,6	8,0	9,7	-
		apik. Stift Ø▲		1,461	1,559	1,681	-
		apik. Stift Ø▼ mm		0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm
		Koding	uten	hvit	gul	blå	grønn
		Innhold	REF				
	Kanalutvider med sentreringsspiss	1	42010				
	Kanalutvider med kuttende spiss	1	43000				
	Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	
	Kalibreringsbor	1					42005
	Målesjablong	1	42050				

Exatec							
	Rotstift	10		42611	42612	42613	
	Rotstift	10					42 615
Systemboks		1	10003				

CYTEC, HT-GLASSFIBER

Cytec rotoppbyggingssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		koding	uten	rot	hvit	gul	grønn	blå	svart
		Innhold	REF						
	Kanalutvider med sentreringsspiss	1	42010						
	Kanalutvider med kuttende spiss	1	43000						
	Kalibreringsbor	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Målesjablong	1	43050						
Cytec									
	Rotstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
Systemboks		1	10001						

CONTEC, HT-GLASSFIBER

Contec Rotoppbyggingssystem			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Koding	uten	rot	hvit	gul	blå	svart
		Innhold	REF					
	Kanalutvider med sentreringsspiss	1	42010					
	Kanalutvider med kuttende spiss	1	43000					
	Kalibreringsbor	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Målesjablong	1	44050					
Contec								
	Rotstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
Systemboks			10002					

MATERIALER

Titan Grad 5: Ti 6-Al 4-V Legering iht. DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136

Fiberkomposittmaterialer: HT glassfiber (FRC, Fiber Reinforced Composite)

KLARGJØRING

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon i vedlegget + nedlasting www.hahnenkratt.com/service

De roterende instrumentene og rotstiftene leveres **usteril**. Emballasjen er **ikke** egnet for sterilisering.

De roterende instrumentene må klargjøres før hver bruk og før førstegangs bruk iht. NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr

Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk.

For å oppnå optimal boreytelse og for å unngå mulige farer fra sløve eller skadde instrumenter, må instrumentene kontrolleres før hver bruk i henhold til informasjonen fra EN ISO 17664-1 produsentens informasjon om repressering av medisinsk utstyr - roterende instrumenter (se »Kontroll og funksjonstest«).

Rotstiftene må klargjøres før bruk iht. NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten for repressering av medisinsk utstyr Rotstiftene er ikke konstruert for å represseres eller brukes på nytt. Gjentatt ikke godkjent repressering kan svekke materialet er det fare for krysskontaminasjon. Gjentatt repressering kan svekke materialet.

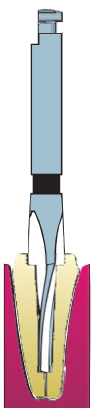
Våre systembokser gir tannlegen en oversiktlig plassering under behandling og muligheten å på en enkel måte ta ut bor og rotstifter til behandling: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Størrelsen og antall rotstifter fastlegges iht. røntgenbildet. På behandlingsstedet tas de nødvendige **steriliserte** rotstiftene og **sterilisert** bor ut av sterilt barrièresystem og plassert i den **steriliserte** systemboksen.

OVERSIKT: DESINFEKTSJON, RENGJØRING, STERILISASJON

X=anvendbar	Rotstifter Titan	Instrumenter Bor	Rotstifter HT-glassfiber
Desinfeksjon:			
Desinfeksjon, manuell	X	X	X
Termodesinfeksjon (RDG)	-	X	-
Rengjøring, manuell:			
Blanding av 70 % etanolvann iht. DAB (tysk farmakopé)	X	-	X
Sterilisering:			
Autoklav	X	X	X

PREPARERING AV ROTKANALEN



Utgangssituasjon:

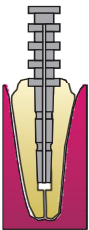
Tannen må være forbehandlet lege artis og må ikke påvise noen patologiske endringer. Rotkanalen må ha et rett forløp og må for opptak av rotstiften klargjøres med kaibreringsboren til maks. 3 mm. til fysiologisk foramen.

- Størrelsen på stiften fastlegges ved hjelp av målesjablong. Legg den på røntgenbildet for å gjøre dette. Ved digitalt røntgen må det utføres en måling for å finne passende stiftstørrelse.
- Sett på kofferdam
- Åpne og utvid rotkanalen med håndinstrumenter til ca. ISO 80. *Forberedelse med håndinstrumenter reduserer så langt det er mulig bruken av maskinbor, som kan generere varme som kan skade dentinet.*
- Mekanisk utvidelse av rotkanallumen med kanalekspanderer (REF 43000 eller REF 42010) og deretter med Exatec med pilotboret (REF 42100). Ta hensyn til stiftlengden og marker den ev. med gummiring på boret.

- Kalibrer stiftsjiktet med kalibreringsboret slik at lageret for stifthodet er minst 2 mm dypt i dentinet til Exatec.
 - Den integrerte planfresen sørger for at støtten går sentrisk og vinkelrett på kanalaksen.
 - For å unngå skade på rot dentinet bør rotkanalboren generelt kun brukes
 - **Med vann- og gelkjøling**
 - **ved et turtall på 500-1000 o/min.**
 - **Med lavest mulig trykk " tippe"**
- Kontroller instrumentene i intervaller. **Fjern borespon og rengjør for avrivninger. Skyll borekanalen.**
- Rengjør og tørk rotkanalen.



INNSETTING: EXATEC, TITAN



- Sett Exatec Titan rotstift forsøksmessig inn og kontroller bittposisjonen.
- Marker eventuelt nødvendig stifthøyde og forkortet stifthodet ekstraoralt med en finkornet silisium-karbid slipeenhet, en tynn hardmetallfreser eller kutteskive i håndstykket.
- Rengjøring av rotkanalen:
 - Skyll med f.eks. 37% fosforsyre, NaOCl, H₂O₂
 - Fjern ev. smørning og kondisjoner
 - Tørk med papirtupper, deretter med varm luft

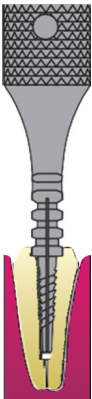
!! Obs: Unngå eugenolholdige provisoriske sementer, og fjern dem **helt**. NaOCl eller H₂O₂ er ikke indisert til bruk ved kompositter, da nascerende oksygen kan utløse oksygenhemmende herding av kompositten.

- Rengjør forkortet Exatex rotstift med 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé)
- Fyll rotkanalen med **tyntflytende** sement porsjonsvis med Lentulo, slik at det ikke oppstår luftlommer. Kun tyntflytende sement kan flyte gjennom stiftens avløpsriller.

Fosfat- eller glasionomersementer og kompositter egner seg som festemidler. Materialer med liten fyllkornstørrelse (0,1-1,2µm) foretrekkes (KetacTM Cem radiopaque, 3MTM).
- Drei Exatec rotstiften langsomt inn i rotlageret med lett dreiebevegelse til stifthodet er helt på plass i stifthodelageret.
- La festemiddelet herdes
- Fjern overflødig festemiddel
- Juster ev. stifthode i forhold til okklusjonsforholdene med sylinderdiamant under vannkjøling.

Utfør oppbygging og avsluttende restaurasjon iht. bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes.

INNSETTING: EXATEC-S, TITAN



- Montering av Exatec-S rotstift og innsetningsverktøy:
 - Forsiktighetstiltak: Sikre innsetningsverktøy med sikkerhetskjede (trekkes gjennom boren)
 - Sett innsetningsverktøy på stiften
 - Drei innsetningsverktøyet til sporene klikker på plass.
 - Skyv inn stiften
 - **Kontroller at stiften sitter godt i innsetningsverktøyet.**
- Drei Exatec-S rotstiften forsøksvis inn
 - "Klørne" som kutter automatisk dreies dermed inn i dentinet. *gjenger Alle relativt et med mulig er innskruing og samtidig kjeglen griper 3 maksimalt med 1,7 Ncm ± 7,9 på dreiemoment minimalt .omdreininger*) Den apikale bevegelsen til stiften stoppes nøyaktig av den nøyaktig tilpassede støtten.*
- Rengjøring av rotkanalen:
 - Skyll med f.eks. 37% fosforsyre, NaOCl, H₂O₂
 - Fjern ev. smørning og kondisjoner
 - Tørk med papirtupper, deretter med varm luft

!! Obs: Unngå eugenolholdige provisoriske sementer, og fjern dem **helt**. NaOCl eller H₂O₂ er ikke indisert til bruk ved kompositter, da nascerende oksygen kan utløse oksygenhemmende herding av kompositten.
- Rengjør Exatec rotstift, fjern dentinspon med 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé).
- Fyll rotkanalen med **tyntflytende** sement porsjonsvis med Lentulo, slik at det ikke oppstår luftlommer. Kun tyntflytende sement kan flyte gjennom stiftens avløpsriller.
 - Fosfat- eller glasionomersementer og kompositter egner seg som festemidler. Bruk materialer med liten fyllkornstørrelse (0,1-1,2µm). (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Drei inn Exatec-S rotstift:

Begynn å dreie mot venstre slik at stiften faller inn i sporet i gjengegangen, drei så rotstiften inn mot høyre (maks. 3 omdreininger).
- Trekk innsetningsverktøyet aksialt mot stiften for å unngå at "klørne" deformeres.
- La festemiddelet herdes og fjern overflødig festemiddel.
- Tilpass stifthodet i forhold til okklusjonsforholdene med sylinderdiamant under vannkjøling.

Utfør oppbygging og avsluttende restaurasjon iht. bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes.

*) fastlagt ved en sammenlignbar doktoadrgradsavhandling i 1994
 „Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen“ „dreiemomentmålinger på rotkanalstiftsystemer som kan skrues“ avholdt av Klaus Gabert

INNSETTING: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASSFIBER



Exatec

- Sett rotstift forsøksmessig inn og kontroller bittposisjonen.
- Marker nødvendig stifthyde (okklusjonshøyde) og forkort ekstraoralt med fin diamantskive. Unngå støvdannelse (bruk skarpt kuttende instrumenter):

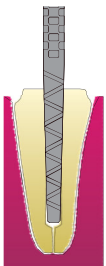
!! Obs: Bruk **aldri** en tang for å forkorte. Dette ødelegger virkestoffets struktur.

- Rengjør rotstift med 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé)
- Klargjøring av rotkanal: Kondisjonering av dentinet med adhesivteknikk

!! Obs: Unngå eugenolholdige provisoriske sementer, og fjern dem helt.
H₂O₂ er ikke indisert, da nascerende oksygen kan utløse oksygenhemmende herding av kompositten.

Adhesivteknikk for eksempel:

- Kondisjonering av kanalen og tannoverflaten (f.eks. 37 % fosforsyre)
- Fjerning av syren med vannspray
- Kanalskylling med alkohol (f.eks. 70 %)
- Kanaltørking med papirtupper
- Applikasjon av primer og oppsuging av rest med papirtupper
- Applikasjon av bonder og oppsuging av rest med papirtupper **Obs:** Bonder må **ikke** polymeriseres med lys.



Cytec

- **Alternativ:** Påfør **tynt** dual-herdende Bonder på stifen, **ikke** polymeriser med lys.
Alternativ: Påfør **tynt** dual-herdende Bonder på stifen, blås ut **sylynt** og polymeriser med lys, f.eks. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray

- Fyll rotkanalen med **tyntflytende, dual-polymeriserende, røntgenpermeabel kompositt** og Lentulo. Følg komposittprodusentens bruksanvisning f.eks.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Innsett rotstiften raskt med kompositt og drei litt mens du fører den **langsomt** inn i stiftlageret og i posisjon til kompositten er herdet så mye at stiften sitter fast i posisjon.
- Overflødig materiale fordeles jevnt på overstående stift og kavitet og resten av den overflødig kompositten fjernes.



Contec

- Herd med polymerisasjonslampe i ca. 40 sec (følg bruksanvisningen)
- Deretter fylles resten opp med seig kompositt. For å forme oppbyggingen –såfremt det er nødvendig – brukes en gjennomsiktig hylse (frasco) eller matrisebånd (HAHNENKRATT). f.eks.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Foreta avsluttende finkorrekturer med turbin og diamantbelagt slipeenhet under vannkjøling.

Følg bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes.

FORSIKTIGHETSTILTAK OG FEILKILDER

Tatt i betraktning den kliniske situasjonen og indikasjonen, må man være obs. på at bruddstyrken og bøyestyrken til en ferdig rotstift er begrenset av materialet og valgt stiftdiameter.

Men også hos de andre komponentene: Resterende hard tannsubstans eller oppbygning og krone kan være årsaken til en mislykket restaurasjon.

I informasjonen om preparasjon og innsetting er det alt oppført punkt som påvirker stabilitet og restaurasjon positivt. Forsiktig sliping av en balansert okklusjon er avgjørende for stabiliteten til restaureringen og dens levetid. Den dynamiske belastningen fra antagonistene må være så lav som mulig. Feil- og overbelastning kan føre til at restaurasjonen løsner, forskyver seg ortodontisk eller knekker av.

Preparasjon i området av kronekanten bør utføres på en slik måte at stabiliteten til restaureringen kan støttes av den såkalte ferrule-effekten.

FEILKILDER

En mislykket restaurasjon påvises ved:

- A) Rotstiften er løs eller løsner
- B) Rotstiften knekker
- C) Fissur eller frakturering av roten

Eventuelle årsaker:

- Feil feste mellom festemateriale + dentin (utilstrekkelig klargjøring av rotkanalen)
- se A)
- For høy dynamisk belastning av antagonist (s.o.)
- Høy, plutselig belastning
- Valg av en underdimensjonert rotstift
- se B)
- Sklerosert rot dentin

FORSIKTIGHETSTILTAK

Rotstifter kan ikke gjenbrukes.

En ikke tillatt gjenbruk ville innebære fare for krysskontaminasjon.

Ta også hensyn til informasjonen i begge EN ISO 17664-1 produsentinformasjonene om klargjøring.

TILLEGGSINFORMASJON

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

En kort rapport om rotstiftenes sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil bli tilgjengelig via EUDAMED. Inntil den tilsvarende EUDAMED-modulen er funksjonell, er SSCP tilgjengelig fra produsenten innen 7 kalenderdager på forespørsel.



EN ISO 17664-1 Dokument
Kontakt: www.hahnenkratt.com/service

Gratis >> NS-EN ISO 17664-1 produsentinformasjon om repressering <<fås innen 7 dager på forespørsel hos.

PRODUSENTEN



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Tlf +49 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLER



Ikke gjenbruk



Følg bruksanvisningen



Følg den elektroniske
bruksanvisning
Last ned på:
www.hahnenkratt.com/service



Obs



Forpkningsenhet



Medisinprodukt



Unik identifikator for medisinsk
utstyr



Må ikke brukes hvis forpakningen er
skadet, følg bruksanvisningen



Artikkelnummer



Chargenbetegnelser



Produksjonsdato



Produsent



Høyregjenger



Oppbevares tørt



Ikke steril

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec rotstiftsystemer

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Ved overholdelse av bruksanvisningene for utstyret samt for kjemikaliene som brukes til behandling, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Før første gangs bruk bør du lese avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Begrensninger ved represseringen

Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av brukeren. Les avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Umiddelbart etter bruk på pasienten legges instrumentene i desinfeksjonsbeholderen fylt med et egnet rengjørings / desinfeksjonsmiddel (alkalisk, aldehydfri), for å unngå at rester tørker (proteinfiksering). Det anbefales å foreta represseringen av instrumentene senest én time etter bruk. Transporten til represseringsstedet skal skje i desinfeksjonsbeholderen.

Forberedelse for dekontaminering

Praksisens vanlige anvisninger for roterende instrumenter må også følges. Ellers finnes det ingen spesielle krav for våre roterende HAHNENKRATT instrumenter.

Rengjøring og desinfeksjon

I følge anbefaling fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) utføres represseringen helst maskinelt.

A) Validert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressering i RDM (termodesinfektor)

Utstyr

1. Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin (RDG) i henhold til NS-EN ISO 15883, f.eks. fra Miele, med Vario-TD-program. Det må nås en A₀-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra Dr. Weigert
4. Egned RDG-kurvinnsett for borer, f.eks. fra Miele, Artikel E491

Følg alltid bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec rotstiftsystemer

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

RDM-prosedyre, validert:

1. Plasser instrumentene i en egnet kurv-innsats.
2. Fyll kurvinnsetsen og plasser den i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen (RDM) som angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Spraystrålen må kunne treffe direkte på instrumentene.
3. Fyll på rengjørings-/ desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens anvisninger og anvisningene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.
4. Start Vario-TD-programmet inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A_0 -verdi på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 3 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømming
 - 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40 °C) og 0,1 % nøytralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømming
 - 2 min. mellomskylling med varmt ledningsvann (>40°C)
 - Tømming
 - Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk tørking, 30 min. ved 90 °C

Etter avsluttet program tas instrumentene ut av RDG og tørkes i henhold til anbefalingen fra KRINKO, helst med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

B) Validert maskinell rengjøring, desinfeksjon + tørking

Reprosessering i ultralydbad

Utstyr

1. Rengjøringsmiddel: 1) Ultralydbad
2) Nylonbørste
2. Rengjøringsmiddel: ID 220 fra DÜRR (aldehydfri bruksløsning / bor-bad)
desinfeksjonsmiddel for roterende instrumenter, egnet for ultralyd

Prosedyre, validert:

Manuell rengjøring med ultralyd og børste

Ta instrumentet ut av freseren og rengjør det i en egnet silbeholder i 15 minutter i et ultralydbad ved romtemperatur. Pass på at alle tilgjengelige overflater er fuktet og at akustiske skygger unngås.

Rengjør deretter instrumentet i løsningen ved hjelp av en nylonbørste (uten ultralyd), inntil det ikke lenger finnes synlige rester på overflaten.

Det skal sikres at alle deler av instrumentet nås og rengjøres.

Manuell desinfeksjon med ultralyd

Plasser instrumentet i en egnet silbeholder i 1 minutt i et ultralydbad fylt med 100 % ID 220 for desinfeksjon (<45°C).

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec rotstiftsystemer

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Skyll instrumentet grundig i 1 minutt med demineralisert vann.

Om nødvendig, fjern gjenværende forurensning fullstendig ned en nylonbørste mens instrumentet roteres kontinuerlig, skyll av under rennende vann og gjenta ultralydrensing + desinfeksjon.

I henhold til anbefaling fra KRINKO, skal instrumentet helst tørkes med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for skader og renhet. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Hvis det etter represseringen fremdeles finnes synlige rester av kontaminasjon på instrumentet, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Instrumenter med følgende mangler skal utsorteres umiddelbart og kasseres:

- stumpe og avbrutte skjær
Det kan ikke unngås at skjærene vil sløves under bruk. Instrumentene skal alltid kasseres hvis bruk er begrenset på grunn av sløve eller skadde skjær.
- formen er skadd (f.eks. deformerte instrumenter)
- korroderte overflater

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning. Sterilbarrieresystemer må kontrolleres visuelt kontroll for skader og renhet før bruk. Ved skade på sterilbarrieresystemet må pakkede varer represseres igjen.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: Minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført sluttemballeringen (sterilbarrieresystem eller forpakkingsystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for fastlegging av hvor lenge sluttproduktet er sterilt. (Se også „Forpakning“)

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec rotstiftsystemer

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at repossesseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Kontakt til produsenten

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

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
for Exatec, Cytec, Contec rotstifter
I titan og HT-glassfiber

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Ved overholdelse av bruksanvisningene for utstyret samt for desinfeksjons- og rengjøringsløsningene som brukes, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Rotstifter til engangsbruk må desinfiseres og steriliseres før bruk.

Rotstifter kan ikke gjenbrukes. En ikke tillatt gjenbruk ville innebære fare for krysskontaminasjon. Gjentatt repressering kan svekke materialet.

Kontroller produktet for skader før bruk.

Begrensning ved represseringen



Rotstifter er beregnet til engangs klargjøring.

Rotstifter kan ikke gjenbrukes. En ikke tillatt gjenbruk ville innebære fare for krysskontaminasjon. Gjentatt repressering kan svekke materialet.

Anvisninger

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Represseringen skal kun foretas i rom/områder som er planlagt til dette formål. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Forberedelse for dekontaminasjon

Praksisens egne anvisninger for rotstifter må også følges. Det dreier seg om vanlige rotstifter, som det ikke finnes spesielle forberedelser for.

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Maskinell repressering

Ikke relevant

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT produkter:
Kritisk A for Exatec, Cytec, Contec rotstifter
I titan og HT-glassfiber

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Validert manuell repressering

Behandlingsmiddel: Blanding av 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé)

Prosedyre, validert:

1. Ta rotstiften ut av emballasjen.
2. Legg den ned i en blanding av 70 % etanol/vann iht. DAB for rengjøring og
3. Desinfeksjon, legg den inn i minst 10 minutter – forviss deg om, at alle deler er tildekket.
4. La overflødig etanol fordampe til det ikke lenger finnes noen restfuktighet.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Foreta en visuell kontroll for skader og renhet før bruk. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Kast skadde rotstifter om nødvendig.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning. Sterilbarrieresystemer må kontrolleres visuelt kontroll for skader og renhet før bruk. Ved skade på sterilbarrieresystemet må pakkede varer represseres igjen.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført sluttemballeringen (sterilbarrieresystem eller forpakkningssystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for fastlegging av hvor lenge sluttproduktet er sterilt. (Se også „Forpakning“)

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

IFU ExCyCo + Anlegg EN ISO 17664-1, nivå 2022-06-10, Indeks 01

Side 17 av 27

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT produkter:
Kritisk A for Exatec, Cytec, Contec rotstifter
I titan og HT-glassfiber

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE 0197

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrproduzenten for behandling av et medisinsk utstyr for repressering og validert som EGNED. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåking av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Kontakt til produsenten

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



Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Når anvisningene i bruksanvisningene til utstyret og desinfeksjonsløsningene som brukes, overholdes, er vi ikke kjent med noen fareanvisninger.

Før første gangs bruk bør du lese avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Begrensning ved represseringen

Gjentatt behandling har begrenset effekt. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av brukeren.

Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedylene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Våtavfall

Instrumentene legges umiddelbart etter bruk i et instrumentbad fylt med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfri, alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi på 10). Dette hindrer at restene størkner (proteinfiksering). Les om dosering og virketid i bruksanvisningen til ID 212.

Alternativt:

Tørravfall

Samle det medisinske utstyret (tørravfall) etter forbehandling hhv. etter bruk på pasienten

Regime som i LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Plassering av instrumentene

i egnede samlebeholdere, f.eks. plastbokser med lokk

Legg instrumentene forsiktig ned (ikke kast dem); ta ev. en instrumenttang til hjelp.

Pass på å bruke nødvendig personlig verneutstyr (f.eks. hånd-, øyne- og munn-nese beskyttelse).

Unngå lang klargjøringstid (vi anbefaler: 6-timers-regelen om ventetid bør ikke overskrides; følg produsentens anvisninger.)

2. Sortering av avfall

i solide, tette og ved behov væskebestandige søppelsekker.



Forberedelse til dekontaminering

Avdelingens egne rutiner for instrumenter må også følges. Ellers er det ingen spesielle krav i forbindelse med behandlingen av HAHNENKRATT instrumenter.

Robert-Koch-Institut (RKI) anbefaler: Når instrumenter demonteres skal regler om personlig verneutstyr følges.

Rengjøring og desinfeksjon

I følge anbefaling fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) utføres represseringen helst maskinelt.

A) Validert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressering i RDM (termodesinfektor)

Utstyr

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A₀-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnede instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og utstyret som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

Prosedyre, validert:

1. Instrumentene tas ut av instrumentbadet og skylles grundig under rennende vann (minst 10 sek.), umiddelbart før den maskinelle behandlingen. Det må ikke tas med rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler inn i væskedekontaminatoren.
2. Plasser instrumentene i et egnet stativ eller i en siktskål.
3. Instrumentstativet/siktskålen plasseres slik inne i væskedekontaminatoren at strålen treffer direkte på instrumentene.
4. Start vario-programmet, inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A₀-verdi på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylling med kaldt vann
 - Tømming
 - 3 min. forskylling med kaldt vann
 - Tømming
 - 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømming
 - 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40°C) og 0,1% nøytralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømming
 - 2 min. mellomskylling med varmt ledningsvann (>40°C)
 - Tømming
 - Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk tørking, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Etter avsluttet program tas instrumentene ut og tørkes; i følge RKI-anbefaling helst med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.
7. Kontroller at instrumentene er uskadede og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
Exatec-S Innsetningsverktøy

Nivå 2022-06-10, Indeks 01



Etter avsluttet program tas instrumentene ut av RDG og tørkes i henhold til anbefalingen fra KRINKO, helst med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

B) Validert maskinell rengjøring, desinfeksjon + tørking

Instrumentet desinfiseres før det behandles manuelt.

Reprosessering i ultralydbad

Utstyr

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Rengjøringsmiddel: | 1) Ultralydbad
2) Nylonbørste |
| 2. Behandlingskemikalier: | ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med pH-verdi på 10 |

Manuell rengjøring med ultralyd og børste

Ta instrumentet ut av freseren og rengjør det i en egnet silbeholder i 15 minutter i et ultralydbad ved romtemperatur. Pass på at alle tilgjengelige overflater er fuktet og at akustiske skygger unngås. Kontroller at hulrommene har en åpning på begge sider, slik at de kan gjennomspyles.

Rengjør deretter instrumentet i løsningen ved hjelp av en nylonbørste (uten ultralyd), inntil det ikke lenger finnes synlige rester på overflaten.

Det skal sikres at alle deler av instrumentet, særlig de som er vanskelig tilgjengelige, nås og rengjøres.

Manuell desinfeksjon med ultralyd

Plasser instrumentet i en egnet silbeholder i 1 minutt i et ultralydbad fylt med 100 % ID 212 for desinfeksjon (<45°C).

Skyll instrumentet grundig i 1 minutt med demineralisert vann.

Om nødvendig, fjern gjenværende forurensning fullstendig med en nylonbørste mens instrumentet roteres kontinuerlig, skyll av under rennende vann og gjenta ultralydrensing + desinfeksjon.

I henhold til anbefaling fra KRINKO, skal instrumentet helst tørkes med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for skader og renhet. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Instrumenter med feil, som f.eks. bøyde eller brukne klør må kastes.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning. Sterilbarrieresystemer må kontrolleres visuelt kontroll for skader og renhet før bruk. Ved skade på sterilbarrieresystemet må pakkede varer represseres igjen.



Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Iht. RKI, publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Krav til hygiene ved behandling av medisinsk utstyr" side 1248, tabell 1, risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)=Arbeidstrinnet er valgfritt,

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Instrumentene som legges inn i sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker.

Prosedyre:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: Minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført sluttemballeringen (sterilbarrieresystem eller forpakningssystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for fastlegging av hvor lenge sluttproduktet er sterilt. (Se også „Forpakning“)

Tilleggsinformasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet med dette utstyret skal meddeles produsenten og ansvarlig myndighet i landet der bruker og/eller pasient befinner seg.

Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
Exatec-S Innsettingsverktøy

Nivå 2022-06-10, Indeks 01

CE

Kontakt til produsenten

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

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Systemboks i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftsystemer (bor + rotstifter)

Nivå 2022-06-10, Indeks 01



Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Ved overholdelse av bruksanvisningene for utstyret samt for kjemikalierne som brukes til behandling, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Før første gangs bruk bør du lese avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Begrensninger ved represseringen

Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av brukeren. Les avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedurene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Våtavfall

Instrumentene legges umiddelbart etter bruk i et instrumentbad fylt med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfri, alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi på 10). Dette hindrer at restene størkner (proteinfiksering). Les om dosering og virketid i bruksanvisningen til ID 212.

Alternativt:

Tørravfall

Samle det medisinske utstyret (tørravfall) etter forbehandling hhv. etter bruk på pasienten

Regime som i LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Plassering av instrumentene

i egnede samlebeholdere, f.eks. plastbokser med lokk

Legg instrumentene forsiktig ned (ikke kast dem); ta ev. en instrumenttang til hjelp.

Pass på å bruke nødvendig personlig verneutstyr (f.eks. hånd-, øyne- og munn-nese beskyttelse).

Unngå lang klargjøringstid (vi anbefaler: 6-timers-regelen om ventetid bør ikke overskrides; følg produsentens anvisninger.)

2. Sortering av avfall

i solide, tette og ved behov væskebestandige søppelsekker.

Forberedelse til dekontaminering

Praksisens egne anvisninger for Systemboks må også følges.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Systemboks i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftsystemer (bor + rotstifter)

Nivå 2022-06-10, Indeks 01



Repressesering av systemboksen vår gjøres med **åpent** deksel.

Ellers er det ingen spesielle krav i forbindelse med behandlingen av HAHNENKRATT Systemboks.

Rengjøring og desinfeksjon

I følge anbefaling fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) utføres represseseringen helst maskinelt.

Standardisert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressesering i RDM (termodesinfektor)

Utstyr

1. Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin (RDG) i henhold til NS-EN ISO 15883, f.eks. fra Miele, med Vario-TD-program. Det må nås en A_0 -verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra Dr. Weigert
4. Egnede RDG-innsats for systembokser

Følg alltid bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

Rengjørings og desinfiserings-prosedyre:

1. Plasser den **åpnede** systemboksen i en egnet innsats.
2. Fyll kurvinnsatsen og plasser den i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen som angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Spraystrålen må kunne treffe direkte på instrumentene.
3. Fyll på rengjørings-/ desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens anvisninger og anvisningene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.
4. Start Vario-TD-programmet inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A_0 -verdi på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 3 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømming
 - 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40 °C) og 0,1 % nøytralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømming
 - 2 min. mellomskylling med varmt ledningsvann (>40°C)
 - Tømming
 - Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk tørking, 30 min. ved 90 °C

Etter avsluttet program tas instrumentene ut av RDG og tørkes i henhold til anbefalingen fra KRINKO, helst med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder og hulrom (borrehull) tørkes.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Systemboks i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftsystemer (bor + rotstifter)

Nivå 2022-06-10, Indeks 01



Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for skader og renhet. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Hvis det etter represseringen fremdeles finnes synlige rester av kontaminasjon på instrumentet, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Instrumenter med mangler /skader skal utsorteres umiddelbart og kasseres.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning. Sterilbarrieresystemer må kontrolleres visuelt kontroll for skader og renhet før bruk. Ved skade på sterilbarrieresystemet må pakkevarer represseres igjen.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: Minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført sluttemballeringen (sterilbarrieresystem eller forpakkningssystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for fastlegging av hvor lenge sluttproduktet er sterilt. (Se også „Forpakning“)

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNED. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
Systemboks i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
Rotstiftsystemer (bor + rotstifter)

Nivå 2022-06-10, Indeks 01



tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Kontakt til produsenten

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