MD

CE 0197

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
EXATEC, CYTEC и CYTECpro, CONTEC и CONTECpro
ТИТАН + НТ ФИБРОСТЪКЛО

Страници

01 // СЪДЪРЖАНИЕ + СИСТЕМИ

02 // ИНФОРМАЦИЯ + Предназначение

03 // EXATEC + EXATEC-S, титан

04 // EXATEC blanco, НТ фибростъкло

04 // CYTEC, НТ фибростъкло, CYTECpro

05 // CONTEC, НТ фибростъкло, CONTECpro

06 // МАТЕРИАЛИ

06 // ПОДГОТОВКА, ПРЕГЛЕД: ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

07 // ПРЕПАРИРАНЕ НА КАНАЛ НА КОРЕН

08 // ИНСЕРЦИЯ: EXATEC, TITAN

09 // ИНСЕРЦИЯ: EXATEC-S, TITAN

10 // ИНСЕРЦИЯ: EXATEC, CYTEC, CONTEC НТ ФИБРОСТЪКЛО

11 // ПРЕВАНТИВНИ МЕРКИ+ ИЗТОЧНИЦИ НА ГРЕШКИ

12 // ПРОИЗВОДИТЕЛИ + ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

12 // СИМВОЛИ

ПРИЛОЖЕНИЯ:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (клас IIa)
Информация на производителя за подготовка на медицински продукти – Ротационни инструменти

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (клас IIa)
Информация на производителя за подготовка на медицински продукти – Щифтове за корени

20 // EN ISO 17664-1 CE (клас I)
Информация на производителя за подготовка на медицински продукти – Инструмент за поставяне Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (клас I)
Информация на производителя за подготовка на медицински продукти – Системна кутия

Инструкцията за употреба и всички EN ISO 17664-1 ще откриете след сваляне от www.hahnenkratt.com/service

В съответствие с MDR (ЕС) 2017/745 сме длъжни да Ви информираме за промените в електронните инструкции за употреба.
За да направим това, е необходимо да се регистрирате на www.hahnenkratt.com/service

Предвидени ползватели
Тези продукти са предназначени само за стоматологична употреба. Извършва се приложение единствено от стоматолози.

Целева група пациенти
Пациенти със силно разрушени коронално зъби както и зъби с третирани корени. При деца или младежи ползвателят трябва да внимава, да третира само постоянни зъби, тъй като щифт за корен в млечен зъб може да попречи на смяната на зъби, тъй като при никненето коренът на млечния зъб се резорбира от постоянния зъб.

Клинична полза
Посредством реставриране с щифтове за корени може да бъде избегната екстракция на зъба. Посредством използване на съгласувани с щифтовете за корени разширители на канали и калибриращи свредла може да бъде запазена възможно най-много зъбна субстанция и каналът на корена се подготвя със същата форма като щифта за корен. По този начин щифтът за корен респ. реставрирането благодарение на еднаквостта на формата получават най-доброто прилягане и благодарение на това оптимизиране на устойчивостта на счупване и на срока на експлоатация.

Предназначение
Щифтовете за корени са предназначени за анкериране на реставрирани конструкции при зъби със силно увредени корени, зъби оставащи умъртвени. Щифтовете за корени са предназначени за еднократна употреба. Разширителите на канали и калибриращите свредла са предвидени за подготовка на канала на корена, за да могат след това да бъдат извършени мерки по реставриране. Сферата на приложение на свредлата е препарирането на канала на корена за приемане на щифта за корен.

Контраиндикация
За нашите свредла и щифтове за корени не са ни известни контраиндикации, ако лечението се извършва според определените правила и след подготовка съгласно нашата EN ISO 17664-1 информация на производителя.

Моля вземете под внимание и точката Превантивни мерки и източници на грешки.

Нежелани странични ефекти
не са известни, ако лечението се извършва според определените правила и съгласно инструкцията за употреба.

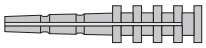
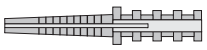
Отстраняване като отпадък
За отстраняване като отпадък спазвайте националните и регионалните предписания.

Стебла
Стеблата на свредлата са с конструкция съгласно EN ISO 1797 тип 1 и прилягат само в предвидената за тях ъглова муфа.

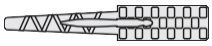
Нашите калибриращи свредла HAHNENKRATT са със същата форма като съответните размери на щифтовете за корени HAHNENKRATT. Моля вижте по този въпрос следните таблици за всяка система от щифтове за корени

Окончателното легло на щифта може да бъде калибрирано само със съответния размер на калибриращото звено.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Модулна система за изграждане на корени		Щифтова глава Ø апик. Дължина на щифта апик. Щифт Ø ▲ апик. Щифт Ø ▼ mm	универсален	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Кодиране	без	бяло	жълто	синьо	черно
Инструменти, универсални за всички модули		**Съдържание**	**REF**				
	Разширители на канали с центриращ връх	1	42010				
	Разширител на канали с режещ връх	1	43000				
	Пилотно свредло	1	42100				
	Калибриращи свредла	1		42001	42002	42003	42004
	Изм. шаблон	1	42050				
Exatec							
	Щифт за корен	10		42311	42312	42313	42314
Системна кутия + органайзер, празни		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Щифт за корен	10		45511	45512	45513	45514
	Инструмент за поставяне	1	45522				
Системна кутия + органайзер, празни		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, НТ-ФИБРОСТЪКЛО

Exatec Система за изграждане на корени		Щифтова глава Ø апик. Дължина на щифта апик. Щифт Ø▲ апик. Щифт Ø▼ mm	универсален	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	2,2 – – 0,98 mm
		Кодиране	без	бяло	жълто	синьо	зелено
		Съдържание	**REF**				
	Разширители на канали с центриращ връх	1	42010				
	Разширител на канали с режещ връх	1	43000				
	Пилотно свредло	1	42100				
	Калибриращи свредла	1		42001	42002	42003	
	Калибриращи свредла	1					42005
	Изм. шаблон	1	42050				
Exatec blanco							
	Щифт за корен	10		42611	42612	42613	
	Щифт за корен	10					42615
Системна кутия		1	10003				

CYTEC, НТ-ФИБРОСТЪКЛО, CYTECpro

Cytec Система за изграждане на корени			универсален	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Кодиране	без	червено	бяло	жълто	зелено	синьо	черно
		Съдържание	**REF**						
	Разширители на канали с центриращ връх	1	42010						
	Разширител на канали с режещ връх	1	43000						
	Калибриращи свредла	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Изм. шаблон	1	43050						

Cytec Система за изграждане на корени			универсален	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Кодиране	без	червено	бяло	жълто	зелено	синьо	черно
		Съдържание	**REF**						
Cytec									
	Щифт за корен	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Щифт за корен еко	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, прозрачно									
	Щифт за корен	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Щифт за корен еко	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Системна кутия		1	10001						

CONTEC, НТ-ФИБРОСТЪКЛО, CONTECpro

Contec Система за изграждане на корени				универсална	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Кодиране		без	червено	бяло	жълто	синьо	черно
		Съдържание		**REF**					
	Разширители на канали с центриращ връх	1		42010					
	Разширители на канали с режещ връх	1		43000					
	Калибриращи свредла	1			4400D11	44001	44002	44003	44004
	Изм. шаблон	1		44050					
Contec									
	Щифт за корен	10			4460D11	44601	44602	44603	44604
	Щифт за корен еко	5			4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, прозрачно									
	Щифт за корен	10		4480D11	44801	44802	44803	44804	10
	Щифт за корен еко	5		4490D11	44901	44902	44903	44904	5
Системна кутия		1		10002					

МАТЕРИАЛИ

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V легиране съгласно DIN EN ISO 5832-3, Стандарт за САЩ ASTM F 136

Материали от смесени влакна: HT фибростъкло (FRC, Fibre Reinforced Composite)

ПОДГОТОВКА

EN ISO 17664-1 информация на производителя в приложението + Сваляне www.hahnenkratt.com/service

Ротационните инструменти и щифтовете за корени се доставят в **нестерилно** състояние. Опаковките **не** са подходящи за стерилизиране.

Ротационните инструменти преди всяко както и преди първото използване трябва да бъдат подготвени съгласно нашата EN ISO 17664-1 информация на производителя за подготовка на медицински продукти - Ротационни инструменти.

Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването предизвикано от употреба. За да се запази оптималната ефективност на свредлата и да бъдат избегнати възможните опасности поради тъпи и повредени инструменти преди всяко използване ротиращите инструменти трябва да бъдат проверявани съгласно EN ISO 17664-1 информацията на производителя за подготовка на медицински продукти - Ротационни инструменти (вижте »Контрол и функционална проверка«).

Щифтовете за корени преди използване трябва да бъдат подготвени съгласно EN ISO 17664-1 информация на производителя за подготовка на медицински продукти - Щифтове за корени. Щифтовете за корени не са предназначени нито за повторна подготовка нито за повторно използване. При недопустимо многократно повторно използване е налице опасност от кръстосана контаминация. При многократна подготовка е налице опасност от увреждане на материала.

Нашите системни кутии предлагат на стоматолога прегледно разполагане по време на лечение и възможност за лесно вземане на свредлата и щифтовете за корени за лечението:

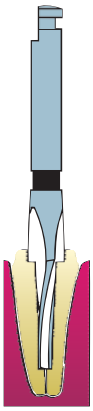
Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Въз основа на рентгеновата снимка се определят броят и размерът на щифтовете за корени. На мястото на лечение необходимите **стерилизирани** щифтове за корени и **стерилизирани** свредла се вземат от системата със стерилна бариера и се разполагат в **стерилизираната** системна кутия.

ПРЕГЛЕД: ДЕЗИНФЕКЦИЯ / ПОЧИСТВАНЕ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

X = може да се използва	**Щифтове за корен Titan**	**Инструменти Свредла**	**Щифтове за корен HT-фибростъкло**
Дезинфекция:			
Дезинфекция, ръчна	X	X	X
Термична дезинфекция (СПД)	-	X	-
Почистване, ръчно:			
70% смес от етанол и вода съгласно DAB (Германска	X	-	X
Стерилизация:			
Автоклав	X	X	X

ПРЕПАРИРАНЕ НА КАНАЛ НА КОРЕН



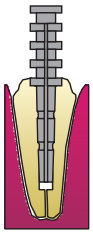
Изходна ситуация:

Зъбът трябва да бъде третиран съгласно определените правила и по него не бива да има налични патологични промени. Луменът на канала на корена трябва да е с праволинейно преминаване и трябва да бъде подготвен с калибриращо свредло до макс. 3 mm към физиологичното отверстие за поемане на щифта за корен.

- Определянето на размера на щифта се извършва с помощта на измервателен шаблон. За целта той се поставя върху рентгеновата снимка. При цифрово рентгеново заснемане трябва да бъде извършено цифрово измерване, за да бъде установен подходящият размер на щифта.
- Поставяне на кофердам
- Отваряне и разширяване на канала на корена с ръчни инструменти до около ISO 80. *Възможно по-широката подготовка с ръчни инструменти намалява машинното използване на свредла, които при опр. обстоятелства могат да образуват увреждаща зъбното вещество горещина.*
- Машинно разширение на лумена на канала на зъба с разширителя на канали (REF 43000 или REF 42010), а при Exatec само с пилотното свредло (REF 42100). Вземете под внимание избраната дължина на щифта и евентуално я маркирайте с гумен пръстен.
- Калибриращо разпробиване на леглото на щифта с калибриращото свредло, така че при Exatec опорната част за главата на щифта да се намира на дълбочина от минимум 2 mm в зъбното вещество.
    - *Интегрираната челна фреза гарантира, че опорната част преминава центрично и под прав ъгъл към оста на канала.*
    - *За да бъдат избегнати увреждания на зъбното вещество на корена поради образуване на горещина, най-общо свредлата за канали на корени трябва да се използват само*

        - ***с водно или гел охлаждане***
        - ***при обороти от 500-1000 об/мин.***
        - ***с възможно най-ниско налягане „с потупване"***
    - *Проверявайте инструментите на интервали.* ***Отстранявайте стружките от разпробиване и почиствайте праха от разпробиване. Промийте разпробития канал.***
- Почистете и подсушете канала на корена.

ИНСЕРЦИЯ: EXATEC, TITAN



- Поставете пробно щифт за корен Exatec Titan и проверете захапката.
- Евентуално маркирайте необходимата височина на щифта и скъсете главата на щифта извън устата с фин абразивен инструмент от силициев карбид, тънка фреза от твърд метал или режещ диск в накрайник.
- Почистване на канала на корена:
    - Промийте напр. с 37% фосфорна киселина, NaOCl, H_2O_2
    - Евентуално отстраняване на петното и кондициониране
    - Подсушаване с хартиени върхове, след това с топъл въздух

> **!! Внимание**: Избягвайте съдържащи евгенол временни цименти, респ. отстранявайте ги **без остатък**. NaOCl или H_2O_2 не са подходящи при използване на композити, тъй като получаващият се кислород може да предизвиква кислородно инхибиране на втвърдяването на композита.

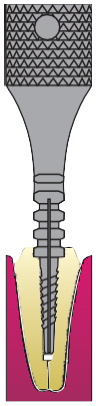
- Почистете скъсения щифт за корени Exatec със 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея)
- Напълнете канала на корена с **рядък** цимент на порции с помощта на Lentulo, така че да не се образуват въздушни джобове. Само редкият цимент може да изтече достатъчно през отвеждащите каналчета на щифта.

    Подходящ крепежен материал са цименти съдържащи фосфати или стъклени йономери и композити. Трябва да се предпочитат материали с малка зърнистост на запълващия материал (0,1-1,2µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Завийте щифта за корени Exatec с леко въртеливо движение в лагера на щифта, докато главата на щифта застане плътно в лагера на главата на щифта.
- Оставете крепежния материал да се втвърди
- Отстранете излишния крепежен материал
- Евент. напаснете главата на щифта в съответствие с условията на оклюзия с цилиндрични диаманти под водно охлаждане.

Изпълнете конструкцията и последващото реставриране съгласно информацията за използване на съответните продукти и методи.

ИНСЕРЦИЯ: э



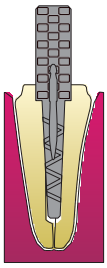
- Монтиране на щифта за корени Exatec-S върху инструмент за поставяне:
    - Превантивна мярка: Обезопасете инструмента за поставяне с обезопасителна верижка (прекарва се през резбовия отвор)
    - Поставете инструмента за поставяне върху щифта
    - Завъртете инструмента до фиксиране на каналите
    - Плъзнете щифта навътре
    - **проверка на сигурното прилягане на щифта в инструмента за поставяне**
- Завийте пробно щифта за корени Exatec-S
    - *При това самоврязващите се „нокти" се врязват в зъбното вещество. Благодарение на конуса всички ходове на винта се зацепват едновременно и завиването е възможно със сравним минимален въртящ момент от 7,9±1,7Ncm при максимум 3 завъртания. *) Апикалното движение на щифта се спира абсолютно точно от свръхточната опорна част.*
- Почистване на канала на корена:
    - Промийте напр. с 37% фосфорна киселина, NaOCl, H_2O_2
    - Евентуално отстраняване на петното и кондициониране
    - Подсушаване с хартиени върхове, след това с топъл въздух

      !! Внимание: Избягвайте съдържащи евгенол временни цименти, респ. отстранявайте ги **без остатък**. NaOCl или H_2O_2 не са подходящи при използване на композити, тъй като получаващият се кислород може да предизвиква кислородно инхибиране на втвърдяването на композита.
- Почистете щифта за корени Exatec-S, при това отстранете стружките зъбно вещество със 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея).
- Напълнете канала на корена с **рядък** цимент на порции с помощта на Lentulo, така че да не се образуват въздушни джобове. Само редкият цимент може да изтече достатъчно през отвеждащите каналчета на щифта.
    - *Подходящ крепежен материал са цименти съдържащи фосфати или стъклени йономери и композити.* Трябва да се използват материали с малка зърнистост на запълващия материал (0,1-1,2µm).
      (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Завиване на щифта за корени Exatec-S:
  започнете с малко движение наляво, за да се фиксира щифтът в предвидените ходове на винта, след това завийте щифта за корени завъртайки надясно (макс. 3 оборота).
- Изтеглете инструмента за поставяне аксиално на щифта, за да избегнете деформация на „ноктите".
- Оставете крепежния материал да се втвърди и отстранете излишния крепежен материал.
- Напаснете главата на щифта в съответствие с условията на оклюзия с цилиндрични диаманти под водно охлаждане.

Изпълнете конструкцията и последващото реставриране съгласно информацията за използване на съответните продукти и методи.

*) установено при сравнителна дисертация през 1994

ИНСЕРЦИЯ: EXATEC, CYTEC, CONTEC НТ ФИБРОСТЪКЛО



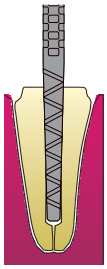
Exatec

- Поставете пробно щифт за корен и проверете захапката.
- Маркирайте необходимата височина на щифта (височина на оклюзия) и го скъсете извън устатата с фин диамантен диск. При това избягвайте образуването на прах (използвайте остри режещи инструменти).

  !! Внимание: **Никога** не използвайте клещи за скъсяване. Това би повредило структурата на материала.

- Почистете щифта за корени със 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея)
- Подгответе канала на корена: кондициониране на зъбното вещество с адхезивна техника

  !! Внимание: Избягвайте съдържащи евгенол временни цименти, респ. отстранявайте ги без остатък.
  H_2O_2 или NaOCl не са подходящи, тъй като получаващият се кислород може да предизвиква кислородно инхибиране на втвърдяването на композита.

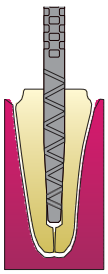


Cytec

Адхезивна техника, например:

- Кондициониране на канала и на повърхността на зъба (напр. 37 % фосфорна киселина)
- Отстраняване на киселината с воден спрей
- Промиване на канала с алкохол (напр. 70 %)
- Подсушаване на канала с хартиени върхове
- Апликация на грунда и попиване на излишното с хартиени върхове
- Апликация на бондера и попиване на излишното с хартиени върхове
  !! Внимание: **Не** полимеризирайте бондера със светлина.

- Опция: Намажете щифта **тънко** с дуално втвърдяващ се бондер, **не** полимеризирайте със светлина.
  Алтернативно: *Намажете щифта **тънко** с дуално втвърдяващ се бондер, продухайте, **съвсем тънко** и полимеризирайте със светлина, напр. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Напълнете канала на зъба с **рядък, дуално-полимеризиращ, видим при рентген композит** и Lentulo. Спазвайте инструкцията за употреба на производителя на композита
  напр.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Бързо поставете композит на щифта за корени и веднага с леко въртеливо движение **бавно** го вкарайте в лагера на щифта и го задръжте на позиция, докато композитът се втвърди дотолкова, че щифтът да остане позициониран.
- Разпределете излишния материал равномерно върху стърчащия щифт и вдлъбнатината и отстранете останалия, излишен материал.
- Втвърдете с полимеризираща лампа за ок. 40 сек.
  (Спазвайте инструкцията за употреба на композита)
- След това бързо изградете пънчето с гъст композит. За да оформите конструкцията – ако е необходимо – използвайте прозрачна втулка (frasaco) или матрична лента

(HAHNENKRATT). напр.:
CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Изпълнете заключителните фини корекции с турбина и абразивен инструмент с диамантено покритие с водно охлаждане.

Спазвайте инструкциите за употреба на използваните продукти и методи.

ПРЕВАНТИВНИ МЕРКИ И ИЗТОЧНИЦИ НА ГРЕШКИ

Зачитайки клиничните дадености и индикацията трябва да бъде взето под внимание, че здравината и устойчивостта на огъване на конфекциониран щифт за корени има определени граници, обусловени от материала и поради избрания диаметър на щифта.

Но и при други компоненти: оставащата твърда субстанция на зъба или конструкцията и короната може да са причини за неуспеха на реставрирането.

В информацията за препариране и инсерция вече са посочени точки, които оказват положително влияние на реставрирането. Старателното шлифоване на изравнено закриване е от решаващо значение за стабилността на реставрирането и за срока на експлоатация. Динамичното натоварване от срещуположните зъби трябва да е възможно най-ниско. Неправилните натоварвания или претоварвания могат да доведат до откъсване на реставрирането, ортодонското му изместване или до счупване.

Препарирането в зоната на ръба на коронката трябва да бъде извършено така, че стабилността на реставрирането да бъде подсилена от ефекта на втулката.

ИЗТОЧНИЦИ НА ГРЕШКИ

Неуспехът на реставрирането се показва от:	**Възможни причини:**
A) Разхлабване или освобождаване на щифта за корени	• неправилно сцепление между закрепващия материал + зъбното вещество (недостатъчна подготовка на канала на корена)
B) Счупване на щифта за корени	• вижте A) • Твърде високо динамично натоварване поради срещуположните зъби (в.г.) • Прекомерно, внезапно натоварване • Избор на щифт за корени с размери под необходимото
C) Образуване на фисури или фрактуриране на корена	• вижте посоченото в B) • Склерозирало зъбно вещество на корена

ПРЕВАНТИВНИ МЕРКИ

Щифтът за корени не се използва многократно.
При недопустимото повторно използване би била налице опасност от кръстосана контаминация.
Вземете под внимание и информацията от двете EN ISO 17664-1 информации на производителя за подготовка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/ или на пациента.
Краткият преглед Безопасност и клинични характеристики (SSCP) на щифтовете за корени е достъпен посредством EUDAMED. До функционалността на съответния модул EUDAMED при запитване SSCP може да бъде получен от производителя в рамките на 7 календарни дни.

eIFU **www.hahnenkratt.com/service**

Безплатна >> IFU + EN ISO 17664-1 информация на производителя за подготовка<< може да бъде получена в рамките на 7 календарни дни при запитване от:

ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СИМВОЛИ

	Да не се използва повторно		Номенклатурен номер
	Спазвайте инструкцията за употреба		Обозначения на партиди
	Спазвайте електронната инструкция за употреба Свалете от: www.hahnenkratt.com/service		Дата на производство
	Внимание		Производител
	Опаковъчна единица		Завъртане надясно
	Медицински продукт		Съхранявайте на сухо място
	Еднозначен идентификатор на медицински продукт		Не е стерилно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се спазва инструкцията за употреба		

⚠ Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)
При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните химикали за третиране не са ни известни предупредителни указания.

И преди първото приложение вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка".

Ограничения при подготовката

Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването поради употребата.

Краят на срока на експлоатация на продукта е индивидуално различен и поради това се определя от ползвателя. Вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка".

Инструкции

Извършвайте цялостната процедура и преди първоначалното използване.

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте повторна подготовка само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Непосредствено след използването при пациента инструментите се поставят в подходящ фрезатор напълнен с почистващ/ дезинфекциращ препарат (алкален, без алдехиди), за да се избегне изсъхването на остатъците (фиксиране на протеините). Препоръчва се, подготовката на инструментите да бъде извършена най-късно един час след приложението. Транспортирането до мястото за подготовка трябва да се извършва във фрезатора.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за ротационни инструменти. За нашите ротационни инструменти HAHNENKRATT не е нужно да се спазват други специални изисквания.

Почистване и дезинфекция

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извършва машинно.

А) Валидирано машинно очистване + дезинфекция

Подготовка в СПД (термо дезинфектор)

Оборудване

1. Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) по EN ISO 15883, напр. на фирма Miele с Vario TD програма. Трябва да бъде достигната стойност A_0 от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental на фирма Dr. Weigert
4. Подходяща за свредла приставка кош за СПД, напр. приставка на Miele, артикул E491

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2.

СПД метод, валидиран:

1. Поставете инструментите в подходяща приставка кош.
2. Напълнете приставката кош и я разположете в СПД така, както е зададено от производителя на СПД. Пръскащата струя трябва да може да попада директно върху инструментариума.
3. Напълнете почистващ/дезинфекциращ препарат съгласно данните на производителя и данните на производителя на СПД.
4. Старт на Vario TD програмата включително термична дезинфекция. Термичната дезинфекция се извършва при съблюдаване на стойността на A_0 от минимум 3000.
5. Програма:
   - 1 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
   - Изпразване
   - 3 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
   - Изпразване
   - 10 мин. измиване при 55°C с 0,5% алкален почистващ препарат Neodisher® Mediclean Dental
   - Изпразване
   - 3 мин. неутрализиране с топла вода от водопровода (>40°C) и 0,1% неутрализатор Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Хамбург
   - Изпразване
   - 2 мин. междинно промиване с топла вода от водопровода (>40°C)
   - Изпразване
   - Термична дезинфекция с деминерализирана вода, температура 92°C, мин. 5 мин.
   - Автоматично изсушаване, 30 мин. при 90°C

След приключване на програмата извадете инструментите от СПД и ги изсушете съгласно препоръката KRINKO за предпочитане със сгъстен въздух. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

B) Валидирани ръчно почистване, дезинфекция + изсушаване

Подготовка съответно в ултразвукова вана

Оборудване

1.	Почистващ препарат:	1) ултразвукова вана 2) найлонова четка
2.	Почистващ препарат:	ID 220 на DÜRR (готов разтвор без съдържание на алдехиди/вана за свредла) подходящ за ултразвук дезинфекционен препарат за ротационни инструменти

Метод, валидиран:

Ръчно почистване с ултразвук и четка

Извадете инструмента от фрезатора и го почистете в подходящ контейнер със сито минимум 15 минути в ултразвукова почистваща вана при стайна температура. Трябва да бъде обърнато

внимание на това, всички достъпни повърхности да бъдат намокрени и да бъде избегната звуковата сянка.

След това почиствайте инструмента с найлонова четка в разтвор (без ултразвук), докато по повърхността вече не се виждат остатъци.

Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати и почистени всички зони на инструмента.

Ръчна дезинфекция с ултразвук

За дезинфекция поставете инструмента в подходящ контейнер със сито за минимум 1 минута в прясна ултразвукова вана напълнена със 100% ID 220 (<45°C).

Промийте инструмента основно за минимум 1 минута в напълно обезсолена дейонизирана вода.

Евентуално отстранете напълно останалите замърсявания с найлонова четка като постоянно завъртате инструмента, промийте под течаща вода и почистете с ултразвук + повторете дезинфекцията.

За предпочитане е инструментът да се подсушава с медицински сгъстен въздух съгласно препоръката KRINKO. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след подготовката по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Инструменти със следните недостатъци трябва незабавно да бъдат отделяни и да бъдат отстранявани като отпадък:

- изтъпени и счупени остриета
  Поради използването остриетата постепенно неизбежно се изтъпяват. Инструментите трябва да бъдат отстранявани като отпадък винаги, когато тяхното приложение е ограничено поради затъпени или счупени остриета.
- увреждане на формата (напр. огънати инструменти)
- корозирали повърхности

Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение. Преди използване трябва да се проверява, дали системите със стерилна бариера са цялостни. При увреждане на системата със стерилна бариера продуктът трябва да бъде подготвен отново

Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно EN ISO 17665 влажна горещина

Метод, валидиран:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C, алтернативно при 132°C, в съоръжение съгласно EN 13060:

134°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

132°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 132°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 4 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

Определянето на продължителността на запазване на стерилността на крайния продукт е задължение на инстанцията, която е изпълнила крайното опаковане (система със стерилна бариера или опаковъчна система) в стоматологичната практика. (Вижте също „Опаковка“)

Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.

Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Информация от EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък био съвместимостта може да бъде нарушена.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготовка на медицински продукт за повторно използване. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта

обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Контакт с производителя

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

Класифициране съгласно Директива ИРК:	Продукти HAHNENKRATT:
Критични A	Щифтове за корени EXATEC, CYTEC и CYTECpro, CONTEC и CONTECpro от титан и HT фибростъкло

CE 0197

⚠ Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)
При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните дезинфекционни и почистващи разтвори не са ни известни предупредителни указания.

Преди еднократното им използване щифтовете за корени трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани.

Щифтовете за корени не се използват многократно. При недопустимото повторно използване би била налице опасност от кръстосана контаминация. При многократна подготовка е налице опасност от увреждане на материала.

Преди използване проверявайте, дали продуктът е цялостен.

Ограничение при подготовката

Щифтовете за корени са предвидени за еднократна подготовка.

Щифтовете за корени не се използват многократно. При недопустимото повторно използване би била налице опасност от кръстосана контаминация. При многократна подготовка е налице опасност от увреждане на материала.

Инструкции

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте подготовката само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за щифтове за корени. Става въпрос за обикновени щифтове за корени, за които няма специална подготовка.

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Машинна подготовка

N/A

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Валидирана ръчна подготовка

Средства за третиране: 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея)

Метод, валидиран:

1. Извадете щифта за корен от опаковката.
2. Поставете в 70% смес от етанол/вода съгласно DAB за почистване и
3. дезинфекциране за минимум 10 минути – обърнете внимание, всички зони да са покрити.
4. Оставете етанола да се изпари, докато вече няма остатъчна влага.

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота преди използване. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Отстранете като отпадък евентуално повредените щифтове за корени.

Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение. Преди използване трябва да се проверява, дали системите със стерилна бариера са цялостни. При увреждане на системата със стерилна бариера продуктът трябва да бъде подготвен отново.

Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно EN ISO 17665 влажна горещина

Метод, валидиран:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C, алтернативно при 132°C, в съоръжение съгласно EN 13060:

134°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

132°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 132°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 4 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

Определянето на продължителността на запазване на стерилността на крайния продукт е задължение на инстанцията, която е изпълнила крайното опаковане (система със стерилна бариера или опаковъчна система) в стоматологичната практика. (Вижте също „Опаковка“)

Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.

Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготвяне на медицински продукт за подготовка като ПОДХОДЯЩИ. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Контакт с производителя

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

⚠ Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)
При спазване на инструкцията за употреба на използваните съоръжения както и на използваните дезинфекционни и почистващи разтвори не са ни известни предупредителни указания.

И преди първото приложение вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка".

Ограничение при подготовката

Повторната подготовка е с незначително въздействие. Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването поради употребата.

Краят на срока на експлоатация на продукта е индивидуално различен и поради това се определя от ползвателя.

Инструкции

Извършвайте цялостната процедура и преди първоначалното използване.

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте повторна подготовка само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Обезвреждане в мокра среда
Непосредствено след използването при пациента инструментариумът се поставя в подходяща вана за инструменти напълнена с почистващ/дезинфекциращ препарат (напр. ID 212 на DÜRR без алдехиди, алкален почистващ препарат с pH-стойност 10). По този начин се предотвратява изсъхването на остатъци (фиксиране на протеини). Относно дозирането и времето за въздействие моля спазвайте инструкцията за употреба на ID 212.

Алтернативно:

Сухо обезвреждане
Събиране на медицинските продукти (сухо обезвреждане) след съответното предварително третиране или след лечение на пациент

Етапи на обработка от LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Оставяне на инструментите
   в подходящи контейнери за събиране, напр. затварящи се пластмасови кутии

   Внимателно оставяне (не хвърляне) на инструментите, евент. с помощта на щипци за инструменти.

   Да се обръща внимание на личното защитно оборудване (напр. защита за ръцете, очите и устата и носа).

Да се избягва продължителната подготовка (препоръка: Не бива да се надвишава правилото за 6 часа при времето на изчакване; да се спазват данните на производителя.)

2. Разделяне на отпадъците
в достатъчно устойчиви, плътни и при нужда устойчиви на влага чували за отпадъци.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за инструменти. За нашите инструменти HAHNENKRATT не е нужно да се спазват други специални изисквания.

Институтът Роберт Кох (ИРК) препоръчва: Разглобяване на разглобяеми инструменти при спазване на личните защитни мерки.

Почистване и дезинфекция

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извършва машинно.

A) Валидирано машинно очистване + дезинфекция

Подготовка в СПД (термо дезинфектор)

Оборудване

1. Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) напр. на фирма Miele с Vario програма. Трябва да бъде достигната стойност A_0 от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
3. Neodisher® Z на фирма Dr. Weigert
4. Подходяща стойка за инструменти или решетъчно корито

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2.

Метод, валидиран:

1. Извадете инструментите от ваната за инструменти непосредствено преди машинната подготовка и ги изплакнете старателно под течаща питейна вода (мин. 10 сек.). В СПД не бива да бъдат прехвърляни остатъци от почистващия/дезинфекциращ препарат.
2. Поставете инструментите в подходяща стойка за инструменти или ги положете в решетъчно корито.
3. Поставяйте стойката за инструменти/решетъчното корито така в СПД, че пръскащата струя да попада директно върху инструментариума.
4. Старта на Vario програмата включително термична дезинфекция. Термичната дезинфекция се извършва при съблюдаване на стойността на A_0 от минимум 3000.
5. Програма:
   - 1 мин. предварително промиване със студена вода
   - Изпразване
   - 3 мин. предварително промиване със студена вода
   - Изпразване
   - 10 мин. измиване при 55°C с 0,5% алкален почистващ препарат Neodisher® Mediclean Dental
   - Изпразване
   - 3 мин. неутрализиране с топла вода от водопровода (>40°C) и 0,1% неутрализатор Neodisher® Z, Dr. Weigert, Хамбург
   - Изпразване
   - 2 мин. междинно промиване с топла вода от водопровода (>40°C)

- Изпразване
- Термична дезинфекция с деминерализирана вода, температура 92°C, мин. 5 мин.
- Автоматично изсушаване, 30 мин. при ок. 60°C

6. След приключване на програмата извадете инструментите и ги изсушете за предпочитане със сгъстен въздух съгласно препоръката на ИРК. При стойки за инструменти/решетъчни корита обърнете специално внимание на трудно достъпни места.
7. Проверка за цялостност и чистота с подходящ увеличителен уред. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след машинната подготовка по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

След приключване на програмата извадете инструментите от СПД и ги изсушете съгласно препоръката KRINKO за предпочитане със сгъстен въздух. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

B) Валидирани ръчно почистване, дезинфекция + изсушаване

Преди ръчното почистване дезинфекцирайте инструмента.

Подготовка съответно в ултразвукова вана

Оборудване

1. Почистващ препарат:	1) ултразвукова вана 2) найлонова четка
2. Химикали за третиране:	ID 212 Forte на DÜRR, алкален концентрат за почистване и дезинфекция при pH-стойност 10

Ръчно почистване с ултразвук и четка

Почистете инструмента в подходящ контейнер със сито минимум 15 минути в ултразвукова почистваща вана при стайна температура. Трябва да бъде обърнато внимание на това, всички достъпни повърхности да бъдат намокрени и да бъде избегната звуковата сянка. Моля вземете под внимание, че двете кухи пространства имат отвор от двете страни, така че те могат да бъдат промити.

След това почиствайте инструмента с найлонова четка в разтвор (без ултразвук), докато по повърхността вече не се виждат остатъци.

Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати и почистени <u>всички</u> зони на инструмента, специално трудно достъпните и прорезите.

Ръчна дезинфекция с ултразвук

За дезинфекция поставете инструмента в подходящ контейнер със сито за минимум 1 минута в прясна ултразвукова вана напълнена със 100% ID 212 (<45°C).

Промийте инструмента основно за минимум 1 минута в напълно обезсолена дейонизирана вода.

Евентуално отстранете напълно останалите замърсявания с найлонова четка като постоянно завъртате инструмента, промийте под течаща вода и почистете с ултразвук + повторете дезинфекцията.

За предпочитане е инструментът да се подсушава с медицински сгъстен въздух съгласно препоръката KRINKO. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места.

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след подготовката по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Инструментите с недостатъци, като например с огънати или счупени нокти, трябва да бъдат отстранявани като отпадък.

Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение. Преди използване трябва да се проверява, дали системите със стерилна бариера са цялостни. При увреждане на системата със стерилна бариера продуктът трябва да бъде подготвен отново.

Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

Съгласно публикацията на ИРК във Федералния здравен бюлетин 2012-55:1244-1310 „Изисквания към хигиената при подготовка на медицински продукти" стр. 1248, Таблица 1 Оценка на риска и класифициране на медицински продукти:

Полукритични B: Стерилизация (X)= работната стъпка е опционална

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно EN ISO 17665 влажна горещина

Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода.

Метод:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C, алтернативно при 132°C, в съоръжение съгласно EN 13060:

134°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

132°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 132°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 4 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

Определянето на продължителността на запазване на стерилността на крайния продукт е задължение на инстанцията, която е изпълнила крайното опаковане (система със стерилна бариера или опаковъчна система) в стоматологичната практика. (Вижте също „Опаковка")

Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.
Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Информация от EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък био съвместимостта може да бъде нарушена.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготовка на медицински продукт за повторно използване. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Контакт с производителя

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

Класифициране съгласно Директива ИРК:	Продукти HAHNENKRATT:
Критични A	Системна кутия от благородна стомана за EXATEC, CYTEC и CYTECpro, CONTEC и CONTEC pro Системи с щифтове за корени (свредла + щифтове за корени)

CE

⚠ Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)
При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните химикали за третиране не са ни известни предупредителни указания.

И преди първото приложение вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка".

Ограничения при подготовката

Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването поради употребата.

Краят на срока на експлоатация на продукта е индивидуално различен и поради това се определя от ползвателя. Вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка".

Инструкции

Извършвайте цялостната процедура и преди първоначалното използване.

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте повторна подготовка само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Обезвреждане в мокра среда
Непосредствено след използването при пациента инструментариумът се поставя в подходяща вана за инструменти напълнена с почистващ/дезинфекциращ препарат (напр. ID 212 на DÜRR без алдехиди, алкален почистващ препарат с pH-стойност 10). По този начин се предотвратява изсъхването на остатъци (фиксиране на протеини). Относно дозирането и времето за въздействие моля спазвайте инструкцията за употреба на ID 212.

Алтернативно:

Сухо обезвреждане
Събиране на медицинските продукти (сухо обезвреждане) след съответното предварително третиране или след лечение на пациент

Етапи на обработка от LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Оставяне на инструментите
   в подходящи контейнери за събиране, напр. затварящи се пластмасови кутии

   Внимателно оставяне (не хвърляне) на инструментите, евент. с помощта на щипци за инструменти.

   Да се обръща внимание на личното защитно оборудване (напр. защита за ръцете, очите и устата и носа).

Да се избягва продължителната подготовка (препоръка: Не бива да се надвишава правилото за 6 часа при времето на изчакване; да се спазват данните на производителя.)

2. Разделяне на отпадъците
   в достатъчно устойчиви, плътни и при нужда устойчиви на влага чували за отпадъци.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за системни кутии.

Подготовката на нашата системна кутия се извършва с **отворен** капак.

За нашата системна кутия HAHNENKRATT не е нужно да се спазват други специални изисквания.

Почистване и дезинфекция

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извършва машинно.

Стандартизирано машинно почистване + дезинфекция

Подготовка в СПД (термо дезинфектор)

Оборудване

1. Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) по EN ISO 15883, напр. на фирма Miele с Vario TD програма. Трябва да бъде достигната стойност A_0 от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental на фирма Dr. Weigert
4. Приставка СПД подходяща за системни кутии

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2.

СПД метод:

1. Поставете **отворената** системна кутия в подходяща приставка.
2. Напълнете приставката и я разположете в СПД така, както е зададено от производителя на СПД. Пръскащата струя трябва да може да попада директно върху инструментариума.
3. Напълнете почистващ/дезинфекциращ препарат съгласно данните на производителя и данните на производителя на СПД.
4. Старт на Vario TD програмата включително термична дезинфекция. Термичната дезинфекция се извършва при съблюдаване на стойността на A_0 от минимум 3000.
5. Програма:
   - 1 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
   - Изпразване
   - 3 мин. предварително промиване със студена вода (< 40°C качество на питейна вода)
   - Изпразване
   - 10 мин. измиване при 55°C с 0,5% алкален почистващ препарат Neodisher® Mediclean Dental
   - Изпразване
   - 3 мин. неутрализиране с топла вода от водопровода (>40°C) и 0,1% неутрализатор Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Хамбург

- Изпразване
- 2 мин. междинно промиване с топла вода от водопровода (>40°C)
- Изпразване
- Термична дезинфекция с деминерализирана вода, температура 92°C, мин. 5 мин.
- Автоматично изсушаване, 30 мин. при 90°C

След приключване на програмата извадете инструментите от СПД и ги изсушете съгласно препоръката KRINKO за предпочитане със сгъстен въздух. При това обърнете специално внимание на изсушаването на трудно достъпни места и кухи пространства (резбови отвори).

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след подготовката по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Инструменти с недостатъци / увреждания трябва незабавно да бъдат отделяни и да бъдат отстранявани като отпадък.

Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение. Преди използване трябва да се проверява, дали системите със стерилна бариера са цялостни. При увреждане на системата със стерилна бариера продуктът трябва да бъде подготвен отново.

Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно EN ISO 17665 влажна горещина

Метод, валидиран:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C, алтернативно при 132°C, в съоръжение съгласно EN 13060:

134°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

132°C

- Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
- Температура на стерилизиране 132°C (-0/+3°C)
- Време на задържане: минимум 4 минути (пълен цикъл)
- Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

Определянето на продължителността на запазване на стерилността на крайния продукт е задължение на инстанцията, която е изпълнила крайното опаковане (система със стерилна бариера или опаковъчна система) в стоматологичната практика. (Вижте също „Опаковка“)

Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.
Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Информация от EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък био съвместимостта може да бъде нарушена.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготовка на медицински продукт за повторно използване. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Контакт с производителя

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