MD

CE 0197

BRUGSANVISNING
EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro
TITAN + HT-GLASFIBER

Sider

01 // INDHOLD + BILAG

02 // INFORMATIONER + TILSIGTET ANVENDELSE

03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan

04 // EXATEC blanco, HT-Glasfiber

04 // CYTEC, HT-Glasfiber, CYTECpro

05 // CONTEC, HT-Glasfiber, CONTECpro

06 // MATERIALER

06 // OPARBEJDNING, OVERSIGT: DESINFEKTION, RENGØRING, STERILISERING

07 // FORBEREDELSE AF RODKANAL

08 // INDSÆTTELSE: EXATEC, TITAN

09 // INDSÆTTELSE: EXATEC-S, TITAN

10 // INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER

11 // FORHOLDSREGLER + FEJLKILDER

12 // PRODUCENT + YDERLIGERE INFROMATIONER

12 // SYMBOLER

BILAG:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Roterende instrumenter

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasse IIa)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Rodstifter

20 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr – Exatec-S indsatsværktøj

25 // EN ISO 17664-1 CE (Klasse I)
Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - Systemboks

Brugsanvisning og alle EN ISO 17664-1 findes også til download under www.hahnenkratt.com/service.

I overensstemmelse med MDR (EU) 2017/745 er vi forpligtede til at oplyse dig om den reviderede eIFU.
For at gøre dette bedes du registrere dig på www.hahnenkratt.com/service.

Tilsigtet anvendelse
Disse produkter er kun beregnet til brug i tandlægepraksis. Brugen sker udelukkende ved tandlæger.

Patientmålgruppe
Patienter med koronalt stærkt skadet samt rodbehandlede tænder. Ved børn og unge skal bruger være opmærksom på, at der kun behandles permanente tænder, da en rodstift i en mælketand kan skade tandskiftet, da rod i mælketand resorberes fra permanent tand ved dentition.

Klinisk anvendelse
Ved restauration med rodstifter undgås en udtrækning af tanden. Ved brug af efter rodstifter afstemte kanaludvidelser og kalibreringsbor kan der bevares mest muligt af tandsubstansen og rodkanalen forberedes formkongruent til rodstift. Rodstift hhv. restauration opnår herved gennem formkongruens den bedst mulige tilpasning og herved en optimering af brudstyrke og levetid.

Tilsigtet anvendelse
Rodsifterer indikeret for forankring af restaurerende opbygninger ved stærk koronalt skadede, devitale permanente tænder. Rodstifter er beregnet til engangsbrug. Kanaludviderne og kalibreringsborene er beregnede til at forberede tanden eller rodkanalen til efterfølgende udførelse af restorativ behandling. Indsatsområdet for bor er præparation af rodkanal for optagelse af rodstiften.

Kontraindikationer
For vores bor og rodstifter er ingen kontraindikationer bekendt, når behandling sker som tilset og efter sterilisering i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation.

Overhold også punkterne Forholdsregler og Fejlkidler.

Uønskede bivirkninger
er ikke kendt når behandling sker som tilset og i henhold til vores brugsanvisning.

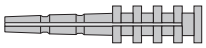
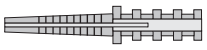
Bortskaffelse
Overhold de nationale og regionale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Skafter
Skafter på bor er designet i henhold til EN ISO 1797 type 1 og passer kun i dertil beregnede vinkelstykke.

Vores HAHNENKRATT-kalibreringsbor er formkongruent med respektive HAHNENKRATT-rodstiftstørrelse. Se venligst de følgende tabeller for respektive rodstiftsystem.

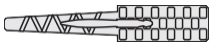
Den endelige stiftbase kan kun kalibreres med respektive dimension på kalibreringsbor.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Modulært rodopbygningssystem		Stifthoved Ø apik. Stiftlængde apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm	universal	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
		Kodning	uden	hvid	gul	blå	sort
Instrumenter, universale for alle moduler		**Indhold**	**REF**				
	Kanaludvider med centreringsspids	1	42010				
	Kanaludvider med skærende spids	1	43000				
	Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	42004
	Måleskabelon	1	42050				
Exatec							
	Rodstift	10		42311	42312	42313	42314
Systemboks + Organisator, tom		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Rodstift	10		45511	45512	45513	45514
	Indsatsværktøj	1	45522				
Systemboks + Organisator, tom		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT-GLASFIBER

Exatec Rodopbygningssystem		Stifthoved Ø apik. Stiftlængde apik. Stift Ø ▲ apik. Stift Ø ▼ mm	universal	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
		Kodning	uden	hvid	gul	blå	grøn
		Indhold	**REF**				
	Kanaludvider med centreringsspids	1	42010				
	Kanaludvider med skærende spids	1	43000				
	Pilotbor	1	42100				
	Kalibreringsbor	1		42001	42002	42003	
	Kalibreringsbor	1					42005
	Måleskabelon	1	42050				

Exatec blanco							
	Rodstift	10		42611	42612	42613	
	Rodstift	10					42615
Systemboks		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER, CYTECpro

Cytec Rodopbygningssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	grøn	blå	sort
		Indhold	**REF**						
	Kanaludvider med centreringsspids	1	42010						
	Kanaludvider med skærende spids	1	43000						
	Kalibreringsbor	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Måleskabelon	1	43050						

Cytec Rodopbygningssystem			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	grøn	blå	sort
		Indhold	**REF**						
Cytec									
	Rodstift	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Rodstift øko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, translucent									
	Rodstift	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Rodstift øko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Systemboks		1	10001						

CONTEC, HT-GLASFIBER, CONTECpro

Contec Rodopbygningssystem			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodning	uden	rød	hvid	gul	blå	sort
		Indhold	**REF**					
	Kanaludvider med centreringsspids	1	42010					
	Kanaludvider med skærende spids	1	43000					
	Kalibreringsbor	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Måleskabelon	1	44050					
Contec								
	Rodstift	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Rodstift øko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, translucent								
	Rodstift	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Rodstift øko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Systemboks		1	10002					

MATERIALER

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

Fiberkompositmateriale: HT-Glasfiber (FRC, Fibre Reinforced Composite)

STERILISERING
EN ISO 17664-1 Producentinformation i bilag +
Download www.hahnenkratt.com/service

De roterende instrumenter og rodstifter leveres **usterile**. Emballagen er **ikke** egnet til sterilisation.

De roterende instrumenter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter .

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen.
For at bevare optimal borydelse og undgå farer ved slidte eller skadede instrumenter skal instrumenter kontrolleres inden hver brug i henhold til infoimationen i EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter (se "Kontrol og funktionskontrol").

Rodstifter skal inden hver samt inden første brug, steriliseres i henhold til vores EN ISO 17664-1 producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr - roterende instrumenter. Rodstifter er ikke beregnet for hverken gensterilisering eller genanvendelse. Ved flere oparbejdninger er der fare for krydskontamination. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Vores systembokse tilbyder tandlægen en overskuelig organisation af bor og rodstifter under behandlingen, og en mulighed for nem adgang til bor og rodstifter under behandlingen:

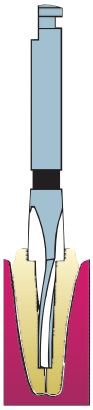
Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Antal og dimension for rodstifter afgøres på baggrund af røntgenbilledet. På behandlingsstedet tages de krævede **steriliserede** rodstifter og **steriliserede** bor fra sterilbarrieresystemt og anbringes i **steriliseret** systemboks.

OVERSIGT: DESINFEKTION / RENGØRING / STERILISERING

X = anvendelig	**Rodstifter Titan**	**Instrumenter Bor**	**Rodstifter HT-Glasfiber**
Desinfektion:			
Desinfektion, manuel	X	X	X
Termodesinfektion (RDG)	-	X	-
Rengøring, manuel:			
70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches	X	-	X
Sterilisering:			
Autoklave	X	X	X

FORBEREDELSE AF RODKANAL



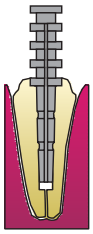
Udgangssituation:

Tanden skal være forbehandlet og må ikke udvise patologiske forandringer. Rodkanallumen skal have et retlinet forløb og skal forberedes med kalibreringsbor til maks. 3 mm fysisk foramen for optagelse af rodstift.

- Fastlæggelse af stiftdimension sker på baggrund af måleskabelon. Hertil lægges denne på røntgenbilledet. Ved digital røntgen skal der ske en f´digital udmåling, for fastlæggelse af korrekte stiftdimension.
- Kofferdam anlægges
- Åbning og udvidelse af rodkanal med håndinstrumenter til ca. ISO 80.
  En så vidt mulig bredest oparbejdning med håndinstrumenter reducerer brugen af maskiner til boring, der kan medføre en Dentinskadende varme.
- Maskinel udvidelse af rodkanals lumen med kanaludvidelse (REF 43000 eller REF 42010) og ved Exatec efterfølgende med pilotbor (REF 42100). Den valgte stiftlængde observeres og denne markeres evt. med gummiring på bor.
- Kalibreringsboring af stiftbase med kalibreringsbor, så base for stifthoved ved Exatec ligger mindst 2 mm dybt i Dentin.
  - *Den integrerede fræser garanterer at base løber centreret og retvinklet på kanalakse.*
  - *For at undgå skader ved roddentin ved varmeudvikling, skal rodkanalbor generelt kun benyttes*

    - ***under vand- eller gelkøling***
    - ***ved et omdrejningstal på 500-1000 O/min.***
    - ***under lavest mulige tryk "dyppende"***
  - *Instrumenter kontrolleres løbende.* ***Borespåner fjernes og der rengøres for aflejringer. Borekanal skylles.***
- Rodkanal rengøres og tørres.

INDSÆTTELSE: EXATEC, TITAN



- Exatec Titan rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Eventuelt markeres påkrævede stifthøjde og stifthoved afkortes extraoralt i hånden med et finkornet silicium-karbid slibelegeme, tynd hårdmetalfræser eller skæreskive.
- Rodkanal rengøres:
    - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCI, H_2O_2
    - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
    - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

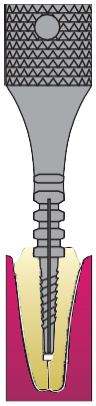
      !! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCI eller H_2O_2er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

- Afkortet Exatec rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende** cement portionsvis med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiften i tilstrækkelig grad.

  Som fastgørelse egner sig fosfat- eller glasionomer-cement og komposit. Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes (Ketac™ Ce. radiopaque, 3M™).
- Exatec rodstift drejes langsomt i stiftbase med en let drejebevægelse, til stifthoved ligger plant på stifthoveds base.
- Klæber lades hærde.
- Overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

INDSÆTTELSE: EXATEC - S, TITAN



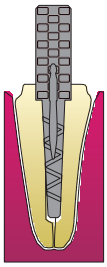
- Exatec-S rodstift monteres på indsatsværktøjet:
  - Foranstaltninger: Indsatsværktøj sikres med sikkerhedskæder (træk ved boring)
  - Indsatsværktøj anbringes på stift
  - Indsatsværktøj til not falder i hak
  - Stift føres ind
  - **Sikkert sæde for stift i indsatsværktøj kontrolleres**
- Exatec-S rodstift drejes prøvevis ind
  - *Selvskærende "kløer" skærer sig herved ind i Dentin. Ved konus griber alle gevind samtidig og inddrejning er mulig med et relativt minimalt drejningsmoment på 7,9±1,7 Ncm ved maksimalt 3 omdrejninger. *) Apikalbevægelse af stift stoppes af nøjagtig base.*
- Rodkanal rengøres:
  - Skylles med f.eks. 37 % fosforsyre, NaOCI, H_2O_2
  - Eventuelt smear fjernes og der konditioneres
  - Tørres med papirspidser, efterfølgende med varm luft

    !! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes **fuldstændig**. NaOCI eller H_2O_2er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.
- Exatec-S rodstift rengøres, herved fjernes dentinspåner med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende** cement portionsvis med Lentulo, så der ikke opstår luftlommer. Kun tyndtflydende cement kan flyde af afgangsrillerne i stiften i tilstrækkelig grad.
  - *Som fastgørelse egner sig fosfat- eller glasionomer-cement og komposit. Materialer med lille fyldstof-kornstørrelse (0,1-1,2µm) skal foretrækkes. (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Exatec-S rodstift drejes ind:
  start med en lille venstredrejning, så stift falder i hak i forskårede gevind, herefter højredrejning af rodstift (maks. 3 omdrejninger).
- Indsatsværktøj trækkes aksialt af stift, for at undgå en deformering af "kløer".
- Klæber lades hærde og overskydende klæber fjernes.
- Evt. tilpasses stifthoved til okklusionsforholdene med cylinderdiamant under vandkøling.

Opbygning og efterfølgende restauration i henhold til brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes.

*) fastlagt ved en sammenlignelig dissertation i 1994.
"Momentmåling på skruelige rodstiftsystemer" af Klaus Gabert

INDSÆTTELSE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



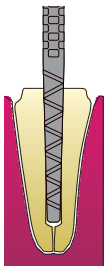
Exatec

- Rodstift indsættes til prøve og bid kontrolleres.
- Krævet stifthøjde (okklusionshøjde) markeres og afkortes extraoralt med en fin diamantskive. Herved undgå støvudvikling (benyt skarpe instrumenter).

  !! Bemærk: brug **aldrig** en tang til afkortning. Dette vil skade strukturen på materialet.

- Rodstift rengøres med 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)
- Rodkanal forberedes: Konditionering af dentin med klæberteknik

  !! Bemærk: Eugenolholdige provisoriske cementer skal undgås, hhv. fjernes fuldstændig.
  H_2O_2er ikke indikeret ved brug af komposit, da ilt kan medføre en ilthæmning i hærdningen af komposit.

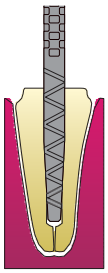


Cytec

Klæberteknik, eksempelvis:

- Konditionering af kanal og tandoverflade (f.eks. 37 % fosforsyre)
- Fjernelse af syre med vandspray
- Kanalskylning med alkohol (f.eks. 70 %)
- Kanaltørring med papirspidser
- Applikation af primer og opsugning af overskud med papirspidser
- Applikation af bonder og opsugning af overskud med papirspidser
  !! Bemærk: Bonder må **ikke** polymeriseres med lys.

- Alternativt: Stift påføres **tyndt** med dobbeltklæbende bonder, polymeriseres **ikke** med lys.
  Alternativ: *Stift påføres **tyndt** med dobbelthærdende bonder, udblæses **hudtyndt** og polymeriseres med lys, f.eks. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Rodkanal fyldes med **tyndtflydende dobbeltpolymeriserende, røntgensynlig komposit** og Lentulo. Brigsanvisning fra kompositproducent observeres, f.eks. PANAVIA™ F2.0, Kuraray
- Rodstift påføres rigelig komposit og føres straks **langsomt** i stiftbase med en let drejebevægelse og holdes im position til komposit er hærdet så meget at stiften sidder fast.
- Overskydende materiale fordeles ensartet på stift og kavitet og resterende, overskydende komposit fjernes.
- Med polymeriseringslampe hærdes ca. 40 sek.
  (Brugsanvisning fra producent af komposit observeres)
- Herefter opbygges stumpt tandjusteret med flydende komposit. For at fome opbygningen - såvidt det er nødvendigt - benyttes en gennemsigtig pose (frasaco) eller matricebånd (HAHNENKRATT). f.eks. CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Afsluttende finkorrektion udføres med turbine og diamantbelagt slibelegeme under vandkøling.

Brugsanvisningerne til de produkter og procedurer, der anvendes, observeres.

FORANSTALTNINGER OG FEJLKILDER

Under hensyntagen til de kliniske omstændigheder og indikation skal det observeres, at brud- og bøjningsstyrke på en konfektioneret rodstift er underlagt begrænsninger, betinget af materiale og den valgte stiftdiameter.

Men også ved andre komponenter: resterende tandsubstans eller opbygning og krone kan der ligge årsager til mislykket restaurering.

I information for præparation og indsættelse er der allerede anført punkter, der kan påvirke stabilitet af restaureringen positivt. Den omhyggelige indslibning af en udlignet okklusion er af afgørende betydning for stabilitet af restaurering og dens levetid. Den dynamiske belastning ved antagonister skal være så lav som mulig. Fejl- eller overbelastninger kan medføre, at restaurering løsnes, forskydes ortodontisk eller brydes.

Præparation i området omkring krones kant skal udføres, så stabiliteten af restaureringen kan understøttes af den såkaldte ferrule effekt.

FEJLKILDER

Manglende succes for restaurering ses ved:	**Mulige årsager**:
A) Løsning eller udfald af rodstift	• fejlagtig hæftelse mellem klæber + Dentin (utilstrækkelig forberedelse af rodkanal)
B) Brud på rodstift	• Se A) • For høj dynamisk belastning ved antagonister (se ovenfor) • Overskridende, pludselig belastning • Valg af en underdimensioneret rodstift
C) Fissurer eller frakturer påført på rod	• se B) • Skleroseret roddentin

FORANSTALTNINGER

Rodstift kan ikke genanvendes.
Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering.

Bemærk også information fra begge vedlagte EN ISO 17664-1 producentinformationer for sterilisering.

YDERLIGERE INFORMATION

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) for rodstift, bliver tilgængelig via EUDAMED. Indtil respektive EUDAMED modul er i drift, er SSCP tilgængelig fra producenten på forespørgsel inden for 7 kalenderdage.

www.hahnenkratt.com/service

En gratis >>IFU + EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering<< kan indenfor 7 kalenderdage leveres på forespørgsel fra:

PRODUCENT

E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Pakningsring-Stein
Tlf. 7232 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SYMBOLER

	Må ikke genanvendes		Artikelnummer
	Brugsanvisning observeres		Batchbetegnelse
	Elektronisk brugsanvisning observeres Download på: www.hahnenkratt.com/service		Produktionsdato
	Bemærk		Producent
	Pakningsenhed		Højredrejning
	Medicinsk udstyr		Opbevares tørt
	Entydig identifikation af medicinsk udstyr		Ikke steril
	Må ikke benyttes, ved skadet emballage, og brugsanvising observeres.		

⚠ Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.
Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold hygiejneforskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Læg instrumenterne i en fræsator fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (alkalisk, aldehydfrit) umiddelbart efter anvendelsen på patienten, for at undgå indtørring af rester (proteinfiksering). Det anbefales, at udføre oparbejdningen senest en time efter brugen. Transport til oparbejdningsstedet skal ske i fræsator.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for roterende instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A_0-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. For bor egnede RDG-kurvindsats, f.eks indsats fra Miele, artikel E491

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

RDG Metode, valideret:

1. Stil instrumenterne i en egnet siskål.
2. Siskål fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0-værdi på mindst 3000.
5. Program:
   - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
   - Tømning
   - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
   - Tømning
   - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
   - Tømning
   - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Tømning
   - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
   - Tømning
   - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
   - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

1.	Rengøringsmiddel:	1) Ultralydsbad 2) Nylonbørste
2.	Rengøringsmiddel:	ID 220 fra DÜRR (aldehydfri brugsopløsning/borbad) ultralydsegnet desinfektionsmiddel for roterende instrumenter

Metode, valideret:

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Tag instrumenterne ud af fræsator og rengør mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd) , indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 220 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med følgende mangler skal omgående frasorteres og bortskaffes:

- stumpe og afbrækkede skær
  Skær nedslides under brugen.
  Instrumenter skal altid bortskaffes, når deres anvendelse er begrænset ved stumpe eller afbrækkede skær.
- Formskader (f.eks. bøjede instrumenter)
- Korroderede overflader

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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

⚠ Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.
Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Rodstifter skal desinficeres og steriliseres inden engangsbrug.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Kontroller produktet for skader inden brugen.

Begrænsninger ved oparbejdning

Rodstifter er beregnet til engangs sterilisering.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdninger er der fare for materialepåvirkninger.

Anvisninger

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Oparbejdningen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik. Det drejer sig om almindelige rodstifter der ikke kræver særlig forberedelser.

Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel oparbejdning

N/A

Rengøring, desinfektion og tørring

Valideret manuel oparbejdning

Behandlingsmiddel: 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)

Metode, valideret:

1. Rodstift fjernes fra emballagen.
2. Rengøres i 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB, og
3. Desinficeres i 10 min. - vær opmærksom på, at alle områder er dækket.
4. Eventuel overskydende ethanol forduftes til der ikke længere er restfugtighed.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Visuel kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Eventuelle skadede rodstifter bortskaffes.

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til oparbejdning af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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

⚠ Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.
Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Gensteriliseringen har en meget lille konsekvens. Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren.

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse
Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensemiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse
Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne
   i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

   Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

   Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næse-beskyttelse).

   Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald
   i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Adskillelse af demonterbare instrumenter under overholdelse af personbeskyttelsesforanstaltninger.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner fra f.eks. firmaet Miele med Vario-program. Der skal opnås en A_0-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnede instrumentholdere resp. siskåle

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

Metode, valideret:

1. Tag instrumenterne op af instrumentkarret umiddelbart før den maskinelle sterilisering, og skyl dem grundigt under rindende drikkevand (min. 10 sek.). I rengørings- og desinfektionsmaskinen må der ikke overføres rester af rengørings-/desinfektionsmidlet.
2. Stil instrumenterne i en egnet instrumentholder, eller læg dem i en siskål.
3. Stil instrumentholderen/siskålen i rengørings- og desinfektionsmaskinen, så sprøjtestrålen rammer instrumenterne direkte.
4. Start af Vario-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0-værdi på mindst 3000.
5. Program:
   - 1 min. forskylning med koldt vand
   - Tømning
   - 3 min. forskylning med koldt vand
   - Tømning
   - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
   - Tømning
   - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Tømning
   - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
   - Tømning
   - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
   - Automatisk tørring, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Tag instrumenterne ud efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med trykluft i henhold til RKI-anbefaling. Vær i forbindelse med instrumentholdere/siskåle især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

7. Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring, desinfektion og tørring

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres.

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

1. Rengøringsmiddel:	1) Ultralydsbad 2) Nylonbørste
2. Behandlingskemikalier:	ID 212 Forte fra DÜRR, alkalisk rengørings- og desinfektionskoncentrat ved en pH-værdi på 10

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Instrument rengøres mindst 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået. Bemærk at begge hulrum har åbninger i begge sider, så der kan skylles igennem.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd) , indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder, specielt svært tilgængelige områder og riller på instrumentet, nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 212 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter den maskinelle sterilisering, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrument med mangler, som buede hhv. afbrækkede kløer, skal bortskaffes.

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

I henhold til RKI offentliggjort i det tyske Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Krav til hygiejnen i forbindelse med sterilisering af medicinsk udstyr), side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X) = arbejdstrinet valgfrit

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Der må kun komme absolut tørre instrumenter i sterilisatoren for for eksempel at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Metode:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Ekstra informationer

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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

⚠ Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.
Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Våd bortskaffelse
Læg instrumenterne i et instrumentkar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfrit, alkalisk rensemiddel ved en pH-værdi på 10) umiddelbart efter anvendelsen på patienten. På den måde forhindres indtørring af rester (proteinfiksering). Følg brugsanvisningen til ID 212 vedrørende dosering og indvirkningstid.

Alternativt:

Tør bortskaffelse
Samling af det medicinske udstyr (tør bortskaffelse) efter en passende forbehandling eller efter patientbehandlingen

Metodetrin fra LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Fralægning af instrumenterne
   i egnede opsamlingsbeholdere, f.eks. kunststofbokse, der kan lukkes.

   Omhyggelig fralægning (må ikke kastes ned i beholderen) af instrumenterne, evt. ved hjælp af en instrumenttang.

   Der skal sørges for passende personligt sikkerhedsudstyr (f.eks. hånd-, øjen- og mund-næse-beskyttelse).

   Lang sterilisering skal undgås (anbefaling: 6-timers-reglen for ventetiden må ikke overskrides, producentens angivelser skal følges).

2. Frasortering af affald
   i tilstrækkeligt modstandsdygtige, tætte og om nødvendigt fugtighedsbestandige affaldssække.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik.

Sterilisering af vores systemboks sker med **åbent** låg.

Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-systemboks.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

Standardiseret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A_0-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. For systembokse egnet RDG-brug

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2.

RDG Metode:

1. Stil den **åbne** systemboks i en egnet siskål.
2. Indsats fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0-værdi på mindst 3000.
5. Program:
   - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
   - Tømning
   - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
   - Tømning
   - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
   - Tømning
   - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Tømning
   - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (>40 °C)
   - Tømning
   - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
   - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder og hulrum (boringer).

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med mangler / skader skal omgående frasorteres og bortskaffes:

Emballage

Egnet enkeltemballage i sterilisationsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding. Visuel kontrol af sterilbarrieresystem for ubeskadiget tilstand. Ved skader på sterilbarrieresystem skal produktet steriliseres igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C, alternativ ved 132°C, i en maskine i henhold til EN 13060:

134°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørringstid: mindst 10 minutter

132°C

- Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
- Steriliseringstemperatur 132°C (-0/+3°C)
- Pause: mindst 4 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Fastlæggelse af varighed af fastholdt sterilitet på slutproduktet påhviler stedet, der har udført slutemballering (sterilbarrieresystem eller emballeringssystem) i tandlægepraksis. (Se også "Emballering")

Klassificering iht. RKI-retningslinje:	HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A	Systemboks i rustfrit stål for EXATEC, CYTEC og CYTECpro, CONTEC og CONTECpro rodstiftsystemer (bor + rodstift)

CE

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Bemærk brugsanvisning for anvendte driftsmidler samt apparatets producent og den maksimale kapacitet.

Information fra EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

Kontakt til producenten

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