MD

CE 0197

KASUTUSJUHEND
TITAANIST + HT-KLAASKIUST
EXATEC, CYTEC ja CYTECpro, CONTEC ja CONTECpro JUURETIHVTIDELE

Lk

01 // SISUKORD + SEADMED

02// INFORMATSIOON + OTSTARVE

03 // EXATEC + EXATEC-S, titaan

04 // EXATEC blanco, HT-klaasiud

04 // CYTEC, HT-klaaskiud, CYTECpro

05 // CONTEC, HT-klaaskiud, CONTECpro

06 // MATERJALID

06 // TÖÖTLEMINE, ÜLEVAADE: DESINFITSEERIMINE, PUHASTUS, STERILISEERIMINE

07 // JUUREKANALI ETTEVALMISTAMINE

08 // SISESTAMINE: EXATEC, titaan

09 // SISESTAMINE: EXATEC-S, titaan

10 // SISESTAMINE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-klaaskiud

11 // ETTEVAATUSABINÕUD + VEAALLIKAD

12 // TOOTJA + LISATEAVE

12 // SÜMBOLID

SEADMED:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (klass IIa)
Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta - pöörlev instrument

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (klass IIa)
Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta - juuretihvtid

20 // EN ISO 17664-1 CE (klass I)
Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta – Exatec-S sisestustööriist

25 // EN ISO 17664-1 CE (klass I)
Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta – süsteemikast

Kasutusjuhendi ja kõik standardid EN ISO 17664-1 saate alla laadida ka aadressilt www.hahnenkratt.com/service.

MDR (EL) 2017/745 kohaselt peame teid elektroonilise juhendi muutmisest Teavitama registreeruge selleks aadressil hahnenkratt.com/service.

Ettenähtud kasutaja
Need tooted on mõeldud ainult hambaraviks. Kasutajaks on eranditult hambaarst.

Patsientide sihtgrupp
Patsiendid, kellel on raske hambakroonikahjustuse ja töödeldud juurega hambad. Laste või noorukite puhul peab kasutaja hoolitsema selle eest, et ta raviks ainult jäävhambaid, kuna piimahamba juuretihvt häiriks hammaste vahetust, kuna jäävhammas resorbeerib hambumise käigus piimahamba juure.

Kliiniline kasutamine
Juuretihvtidega taastamine saab vältida hamba väljatõmbamist. Kasutades juuretihvtidele kohandatud kanali laiendajaid ja kalibreerimispuure, saab säilitada võimalikult palju hambaainet ja valmistada juurekanali juuretihvtiga ühtival kujul. Juuretihvt või restauratsioon saavutab seega parima võimaliku sobivuse tänu kuju kongruentsile, optimeerides seega murdetugevust ja kasutusiga.

Sihtotstarve
Juuretihvtid on ette nähtud taastavate tugipostide kinnitamiseks tugevalt kahjustunud hambakrooniga elutähtsate jäävhammaste korral. Juuretihvtid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kanali laiendaja ja kalibreerimispuur on ette nähtud juurekanali ettevalmistamiseks edasiseks taastavaks raviks. Puuri kasutusvaldkond on juurekanali ettevalmistamine juuretihvti vastuvõtmiseks.

Vastunäidustus
Meil ei ole teada ühestki puuride ja juuretihvtidega seotud vastunäidustusest, eeldusel, et töötlemine on tehtud lege artis ja pärast töötlust on järgitud vastavalt standardile EN ISO 17664-1 tootja teavet.

Järgige ka punkti „Ettevaatusabinõud ja veaallikad".

Soovimatud kõrvaltoimed
Ei ole teada, kui ravi on tehtud lege artis ja vastavalt meie kasutusjuhendile.

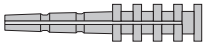
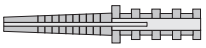
Kõrvaldamine
Kõrvaldamisel järgige riiklikke ja piirkondlikke jäätmekäitluseeskirju.

Varred
Puuride varred on konstrueeritud vastavalt EN ISO 1797 1. tüübile ja mahuvad ainult ettenähtud nurgatükki.

Meie HAHNENKRATTi kalibreerimispuurid on kujult vastavad vastava HAHNENKRATTi juuretihvti kujule-suurusele. Vaadake iga juuretihvtisüsteemi kohta järgmisi tabeleid

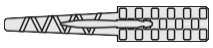
Lõplikku tihvti põhja saab kalibreerida ainult sobiva suurusega kalibreerimispuuriga.

EXATEC, EXATEC-S titaan

EXATEC, titaan Modulaarne juure ülesehitamise süsteem		Tihvtipea-Ø apik. Tihvti pikkus apik. Tihvti Ø▲ apik. Tihvti Ø▼ mm	universaalne	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
		Kodeerimine	puudub	valge	kollane	sinine	must
Instrumendid, universaalne kõikide moodulite jaoks		**Sisu**	**REF**				
	Kanali laiendaja koos tsentreerimisotsaga	1	42010				
	Kanali laiendaja koos lõikeotsaga	1	43000				
	Pilootpuur	1	42100				
	Kalibreerimispuur	1		42001	42002	42003	42004
	Mõõtešabloon	1	42050				
Exatec							
	Juuretihvt	10		42311	42312	42313	42314
System Box + Organizer, tühi		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Juuretihvt	10		45511	45512	45513	45514
	Sisestustööriist	1	45522				
System Box + Organizer, tühi		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT-KLAASKIUD

Exatec juure ülesehitamise süsteem		Tihvtipea-Ø apik. Tihvti pikkus apik. Tihvti Ø▲ apik. Tihvti Ø▼ mm	universaalne	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
		Kodeerimine	puudub	valge	kollane	sinine	roheline
		Sisu	**REF**				
	Kanali laiendaja koos tsentreerimisotsaga	1	42010				
	Kanali laiendaja koos lõikeotsaga	1	43000				
	Pilootpuur	1	42100				
	Kalibreerimispuur	1		42001	42002	42003	
	Kalibreerimispuur	1					42005
	Mõõtešabloon	1	42050				

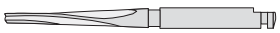
Exatec blanco							
	Juuretihvt	10		42611	42612	42613	
	Juuretihvt	10					42615
System Box		1	10003				

CYTEC, HT-KLAASKIUD, CYTECpro

Cytec juure ülesehitamise süsteem			universaalne	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodeerimine	puudub	punane	valge	kollane	roheline	sinine	must
		Sisu	**REF**						
	Kanali laiendaja koos tsentreerimisotsaga	1	42010						
	Kanali laiendaja koos lõikeotsaga	1	43000						
	Kalibreerimispuur	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Mõõtešabloon	1	43050						

Cytec juure ülesehitamise süsteem			universaalne	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodeerimine	puudub	punane	valge	kollane	roheline	sinine	must
		Sisu	**REF**						
Cytec									
	Juuretihvt	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Juuretihvt öko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, läbipaistev									
	Juuretihvt	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Juuretihvt öko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
System Box		1	10001						

CONTEC, HT-KLAASKIUD, CONTECpro

Contec juure ülesehitamise süsteem			universaalne	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodeerimine	puudub	punane	valge	kollane	sinine	must
		Sisu	**REF**					
	Kanali laiendaja koos tsentreerimisotsaga	1	42010					
	Kanali laiendaja koos lõikeotsaga	1	43000					
	Kalibreerimispuur	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Mõõtešabloon	1	44050					
Contec								
	Juuretihvt	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Juuretihvt öko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, läbipaistev								
	Juuretihvt	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Juuretihvt öko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
System Box		1	10002					

IFU ExCyCo + seadmed vastavalt EN ISO 17664-1
Seisuga 2024-10, indeks 04 Ohutust puudutavad muudatused võrreldes eelmise versiooniga on esile tõstetud.

MATERJALID

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V sulam vastavalt standardile DIN EN ISO 5832-3, USA standard ASTM F 136

Kiudkomposiitmaterjalid: HT-klaaskiud (FRC, Fibre Reinforced Composite)

TÖÖTLUS

EN ISO 17664-1 Tootja teave seadmes + Download www.hahnenkratt.com/service

Pöörlevad instrumendid ja juuretihvtid tarnitakse **steriliseerimata**. Pakendid **pole** mõeldud steriliseerimiseks.

Pöörlevad instrumendid tuleb ette valmistada enne igat ja ka enne esmakordset kasutamist vastavalt standardile EN ISO 17664-1 „Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta - pöörlevad instrumendid.

Toote kasutusea lõpu määrab kulumine, mis on tingitud kasutamisest.
Optimaalse puurimistulemuse saavutamiseks ning nüridest või kahjustatud instrumentidest tulenevate võimalike ohtude vältimiseks tuleb instrumente enne iga kasutuskorda kontrollida vastavalt EN ISO 17664-1 „Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta – pöörlevad instrumendid (vt »Kontrollimine ja funktsionaalsuse test«).

Enne kasutamist tuleb **juuretihvtid** valmistada ette vastavalt EN ISO 17664-1 „Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta - juuretihvti". Juuretihvtid ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks ega taaskasutamiseks. Keelatud korduva kasutamise korral esineb ristsaaste oht. Korduva töötlemise korral on oht kahjustada materjali.

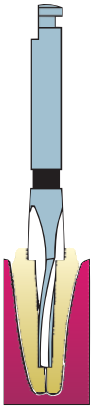
Meie süsteemikastid pakuvad hambaarstile selget paigutust ravi ajal ja võimalust puurid ja juuretihvtid raviks lihtsalt eemaldada: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Röntgenpilti kasutatakse juuretihvtide arvu ja suuruse määramiseks. Vajalikud **steriliseeritud** juuretihvtid ja **steriliseeritud** puurid eemaldatakse ravi läbiviimise kohas steriilse barjääriga süsteemist ja asetatakse **steriliseeritud** süsteemikasti.

ÜLEVAADE: DESINFITSEERIMINE/ PUHASTUS/ STERILISEERIMINE

X = kohaldatav	**Juuretihvtid Titaan**	**Instrumendid Puur**	**Juuretihvtid HT-klaaskiud**
Desinfitseerimine:			
Käsitsi desinfitseerimine	X	X	X
Termiline desinfitseerimine	-	X	-
Käsitsi puhastamine:			
70% etanooli-vee segu vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa)	X	-	X
Steriliseerimine:			
Autoklaav	X	X	X

JUUREKANALI ETTEVALMISTAMINE

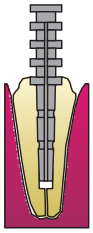


Lähteolukord:

Hammas peab olema eelnevalt töödeldud lege artis ja sellel ei tohi esineda patoloogilisi muutusi. Juurekanali luumen peab kulgema sirgjooneliselt ja olema ette valmistatud kalibreerimispuuriga kuni 3 mm kaugusele füsioloogilisest avast et juuretihvt vastu võtta.

- Tihvti suurus määratakse mõõtešablooni abil. See asetatakse röntgenpildi peale. Digitaalse röntgenikiirguse puhul tuleb õige tihvti suuruse määramiseks teha digitaalne mõõtmine.
- Kummilapi pealeasetamine
- Juurekanali avamine ja suurendamine käsiinstrumentidega kuni umbes ISO 80-ni. *Käsiinstrumentidega töötlemine vähendab võimaluste piires masinpuuride kasutamist, mis võib tekitada soojust (võib kahjustada dentiini).*
- Juurekanali valendiku mehaaniline laiendamine kanali laiendajaga (REF 43000 või REF 42010) ja seejärel Exateci korral pilootpuuriga (REF 42100). Arvestage valitud tihvti pikkust ja vajadusel märkige see puurile kummirõnga abil.
- Kalibreerige kalibreerimispuuriga tihvti põhi nii, et Exateci tihvtipea sild oleks dentiini sügavuses vähemalt 2 mm.
    - *Integreeritud pindfrees tagab, et sild jookseb tsentraalselt ja kanali telje suhtes täisnurga all.*
    - *Juuredentiinile kuumusega tekitatavate kahjustuste vältimiseks tuleks juurekanalit puurida üldjuhul ainult*
        - ***vee või geeliga jahutades***
        - ***kiirusel 500-1000 pööret minutis***
        - ***„tupsutades" võimalikult väikese surve all***
    - *Kontrollige instrumente teatud ajavahemike järel.* ***Eemaldage puurilaastud ja puhastage hõõrdumisjääkide eest. Loputage puuri kanal.***
- Puhastage ja kuivatage juurekanal.

SISESTAMINE: EXATEC, TITAAN



- Proovige sisestada titaanist Exateci juuretihvt ja kontrollida hammustusasendit.
- Vajadusel märkige tihvti vajalik kõrgus ja lühendage tihvtipead ekstraoraalselt peeneteralise ränikarbiidist veski, peenikese karbiidilõikuri või käsiinstrumendis oleva lõikekettaga.
- Juurekanali puhastamine:
    - Loputage nr 37% fosforhappe, NaOCl, H_2O_2-ga
    - Vajadusel eemaldage preparatsioonitolm ja hooldage
    - Kuivatage paberotstega, lõpuks sooja õhuga

    !! Tähelepanu: vältige täielikult eugenooli sisaldavat ajutist tsementi või eemaldage **jäägitult**. NaOCl või H_2O_2 ei ole komposiitide kasutamisel näidustatud, kuna tekkiv hapnik võib põhjustada hapniku pärssimist komposiidi kõvenemisel.

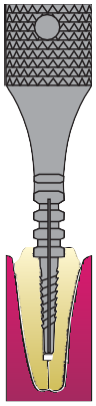
- Puhastada lühendatud Exateci juuretihvti 70% etanooli/vee seguga vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa)
- Täitke juurekanal osade kaupa Lentulo abil **õhukese** tsemendikihiga, et õhk ei jääks kinni. Ainult õhuke tsemendikiht suudab läbi tihvti äravoolusoonte piisavalt nõrguda.

    Kinnitusmaterjaliks sobivad fosfaat- või klaasionomeertsemendid ja komposiidid. Eelistatakse väikese täiteterasuurusega (0,1-1,2µm) materjale (KetacTM Cem radiopaque, 3MTM).

- Keerake Exateci juuretihvt aeglaselt ja kergelt tihvti laagrisse, kuni tihvtipea on täielikult tihvtipea laagris paigas.
- Laske kinnitusmaterjalil kõveneda
- Eemaldage üleliigne kinnitusmaterjal
- Vajadusel kohandage tihvtipead vastavalt oklusioonitingimustele silindrilise teemantotsaga vesijahutuse all.

Valmistage konstruktsioon ja lõplik restaureerimine vastavalt kasutatavate toodete kasutusjuhendile ja protseduuridele.

SISESTAMINE: EXATEC–S, TITAAN



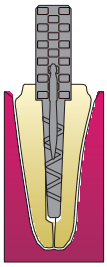
- Paigaldage Exatec-S juuretihvt sisestustööriistale:
  - Ettevaatusabinõu: kinnitage sisestustööriist turvaketikesega (tõmmake läbi augu)
  - Asetage sisestustööriist tihvtile
  - Keerake sisestustööriista, kuni mutrid fikseeruvad
  - Nihutage tihvt sisse
  - **Kontrollige, et tihvt istub kindlalt sisestustööriista abil**
- Proovige Exatec-S juurtihvt sisse kruvida
  - *Isekeermestavad „küünised" lõikavad dentiini sisse. Kõik keermed haaravad koonust üheaegselt ja sissekeeramine on võimalik suhteliselt minimaalse pöördemomendiga 7,9±1,7Ncm maksimaalselt 3 pöördega. *) Tihvti apikaalse liikumise peatab täpselt sobiv sild.*
- Juurekanali puhastamine:
  - Loputage nr 37% fosforhappe, NaOCl, H_2O_2-ga
  - Vajadusel eemaldage preparatsioonitolm ja hooldage
  - Kuivatage paberotstega, lõpuks sooja õhuga

    !! Tähelepanu: vältige täielikult eugenooli sisaldavat ajutist tsementi või eemaldage **jäägitult**. NaOCl või H_2O_2 ei ole komposiitide kasutamisel näidustatud, kuna tekkiv hapnik võib põhjustada hapniku pärssimist komposiidi kõvenemisel.
- Puhastage Exatec-S juuretihvti 70% etanooli/vee seguga vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa).
- Täitke juurekanal osade kaupa Lentulo abil **õhukese** tsemendikihiga, et õhk ei jääks kinni. Ainult õhuke tsemendikiht suudab läbi tihvti äravoolusoonte piisavalt nõrguda.
  - *Kinnitusmaterjaliks sobivad fosfaat- või klaasionomeertsemendid ja komposiidid. Kasutage väikese täiteterasuurusega (0,1-1,2µm) materjale.*
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Exatec-S juuretihvti sissekeeramine: alustage väikese pöördega vasakule, et tihvt haakuks eelnevalt lõigatud keermetega, seejärel keerake juuretihvt paremale keerates sisse (max 3 pööret).
- Tõmmake sisestustööriist aksiaalselt tihvti külge ära, et vältida „küüniste" deformeerumist.
- Laske kinnitusmaterjalil kõveneda ja eemaldage üleliigne kinnitusmaterjal.
- Kohandage tihvtipead vastavalt oklusioonitingimustele silindrilise teemantotsaga vesijahutuse all.

Valmistage konstruktsioon ja lõplik restaureerimine vastavalt kasutatavate toodete kasutusjuhendile ja protseduuridele.

*) määrati 1994. aastal võrdlevas
Klaus Gaberti väitekirjas , kus esitleti „Pöördemomendi mõõtmised kruvitavatel juurekanali tihvtisüsteemidel".

SISESTAMINE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-klaaskiud



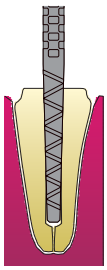
Exatec

- Proovige sisestada juuretihvt ja kontrollida hammustusasendit.
- Märkige vajalik tihvti kõrgus (oklusaalkõrgus) ja lühendage seda peene teemantkettaga ekstraoraalselt. Vältige tolmu teket (kasutage teravaid lõikeriistu).

  !! Tähelepanu: **ärge kunagi** kasutage lühendamiseks tange. See kahjustab materjali struktuuri.

- Puhastage juuretihvti 70% etanooli/vee seguga vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa)
- Juurekanali ettevalmistamine: dentiini konditsioneerimine adhesiivse tehnikaga

  !! Tähelepanu: vältige täielikult eugenooli sisaldavat ajutist tsementi või eemaldage jäägitult.
  H_2O_2 või NaOCl ei ole näidustatud, kuna tekkiv hapnik võib põhjustada hapniku pärssimist komposiidi kõvenemisel.

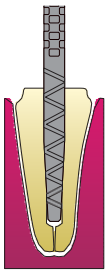


Cytec

Adhesiivne tehnika, nt:

- Kanali ja hamba pealispinna konditsioneerimine (nt 37% fosforhape)
- Happe eemaldamine veepihustiga
- Kanali loputamine alkoholiga (nt 70 %)
- Kanali kuivatamine paberiotstega
- Krundi pealekandmine ja üleliigse äraimemine paberiotstega
- Sidujate pealekandmine ja üleliigse äraimemine paberiotstega
  !! Tähelepanu: sidujate polümeriseerimine valgusega on **keelatud**.

- Valikuline: kandke tihvtile **õhuke** kiht topeltkõvastuvat sideainet, **ärge** polümeriseerige valgusega.
  Alternatiivselt: *kandke tihvtile **õhuke** kiht topeltkõvastuvat sideainet, puhuge **õhkõhukeseks** ja polümeriseerige valgusega, nt CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Täitke juurekanal **õhukese, topeltpolümeriseeriva, radioaktiivse läbipaistmatu komposiidi** ja Lentuloga. Järgige komposiidi tootja kasutusjuhendit,
  nt: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Kandke komposiit kiiresti juurtihvtile ja sisestage see kohe **aeglaselt**, kergelt keerates tihvti laagrisse ning hoidke seda paigal, kuni komposiit on sedavõrd kõvastunud, et tihvt on kindlalt paigas.
- Jaotage üleliigne materjal ühtlaselt üle väljaulatuva tihvti ja õõnsuse ning eemaldage ülejäänud üleliigne komposiitmaterjal.
- Kõvenemiseks kasutage polümerisatsioonilampi ca 40 sekundit (järgige komposiidi kasutusjuhendit)
- Seejärel ehitage kiiresti matriit viskoosse komposiidiga. Vajadusel kasutage liitekoha vormimiseks läbipaistvat hülssi (frasaco) või maatrikspaela (HAHNENKRATT).
  nt: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Tehke viimased peenkorrektsioonid vesijahutuse all turbiini ja teemantkattega lihvkettaga.

Järgige kasutatavate toodete kasutusjuhendit ja protseduure.

ETTEVAATUSABINÕUD JA VEAALLIKAD

Võttes arvesse kliinilist olukorda ja näidustusi, tuleb meeles pidada, et valmis juuretihvti murde- ja paindetugevust piiravad materjal ja valitud tihvti läbimõõt.

Kuid taastamise ebaõnnestumise põhjuseks võivad olla ka muud komponendid: järelejäänud kõva hamba aine või struktuur ja kroon.

Ettevalmistuse ja sisestamise teabes on juba loetletud punktid, millel on taastamise stabiilsusele positiivne mõju. Tasakaalustatud oklusiooni hoolikas lihvimine on oluline restauratsiooni stabiilsuse ja pikaealisuse tagamiseks. Antagonistide dünaamiline koormus peab olema võimalikult väike. Vale või ülemäärane stress võib viia restauratsioonide lahtitulemiseni, ortodontiliselt nihkumiseni või isegi purunemiseni.

Krooni serva piirkonna ettevalmistus peaks toimuma nii, et ennistamise stabiilsust saaks toetada nn ferrule efektiga.

VEAALLIKAD

Restaureerimise ebaõnnestumist näitavad järgmised asjaolud.	**Võimalikud põhjused**:
A) Juuretihvti lõdvenemine või eraldumine	• Vale adhesioon liimimismaterjali + dentiini vahel (juurekanali ebapiisav ettevalmistus)
B) Juuretihvti purunemine	• vt A) • Antagonistide liigne dünaamiline koormus (vt eespool) • Liigne, äkiline pingutus • Alamõõdulise tihvti valimine
C) Juure lõhe või pragunemine	• Vt B) loetelu • Skleroseerunud juure dentiin

ETTEVAATUSABINÕUD

Juuretihvt ei ole korduvkasutatavad.
Lubamatul korduvkasutamisel võib tekkida ristsaastumise oht.

Võtke arvesse ka teavet kahest EN ISO 17664-1 dokumendist „Tootja teave töötlemise kohta".

LISATEAVE

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Juuretihvtide ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtlik aruanne (SSCP) tehakse kättesaadavaks EUDAMEDi kaudu. Kuni vastav EUDAMED moodul ei tööta, on SSCP saadaval tootjalt nõudmisel 7 kalendripäeva jooksul.

www.hahnenkratt.com/service

Tasuta >>IFU + EN ISO 17664-1 „Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta“<< on alates päringu esitamisest 7 kalendripäeva jooksul saadaval:

TOOTJA

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

SÜMBOLID

	Korduv kasutamine keelatud	REF	Tootenumber
	Järgida kasutusjuhendit	LOT	Partii nimetus
eIFU	Järgige elektroonilist kasutusjuhendit Laadige alla aadressilt: www.hahnenkratt.com/service		Tootmiskuupäev
	Tähelepanu		Tootja
	Pakkeüksus		Parempööre
MD	Meditsiiniseade		Hoidke kuivalt
UDI	Meditsiiniseadme selge identifikaator	NON STERILE	Mitte steriilne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja järgige kasutusjuhendit		

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta

Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:	HAHNENKRATT i tooted:
Kriitiline A	Roostevabast terasest pöörlevad instrumendid EXATEC, CYTEC ja CYTECpro, CONTEC ja CONTECpro juuretihvtidele

CE 0197

⚠ Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)
Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse kasutatavate seadmete ja kasutatavate töötlemiskemikaalide kasutusjuhendeid.

Enne esmakordset kasutamist järgige ka punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test".

Töötlemise piirangud

Toote kasutusea lõpu määravad kulumisest ja kasutamisest tingitud kahjustused.

Toote kasutusea lõpp on varieeruv ja selle määrab kasutaja. Järgige punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test".

Juhised

Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu protseduur.

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoht

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhistele juhistele.

Hoidmine ja transportimine

Kohe pärast instrumentide kasutamist patsiendil asetage need desinfitseerimisvanni, mis on täidetud sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (leeliseline, aldehüüdivaba) täidetud desinfitseerimisvanni, et vältida jääkide kuivamist (valgu fikseerimist). Soovitatav on instrumendid töötlemiseks ette valmistada hiljemalt üks tund pärast kasutamist. Transport töötlemiskohta peab toimuma desinfitseerimisvannis.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka arstipraksise tavapäraseid pöörlevate instrumentide juhiseid. Meie HAHNENKRATTi pöörlevatele instrumentidele ei ole erinõudeid.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovituse kohaselt toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

A) Valideeritud masinpuhastus + desinfitseerimine

Töötlemine RDG-s (termiline desinfektsiooniseade)

Seadmestik

1. Standardile EN ISO 15883 vastav puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A_0 väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z Dental
4. RDG korvi täide sobib puuridele, nt Miele täide, tooteartikkel E491

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

RDG meetod, valideeritud:

1. Asetage instrumendid sobivasse korvitäitesse.
2. Täitke korvitäide ja asetage see RDG-sse vastavalt RDG tootja juhisele. Pihustusjuga peab olema suunatud otse instrumentidele.
3. Lisage puhastusaine/desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhistele ja RDG tootja juhistele.
4. Käivitage Vario-TD-programm, sh termiline desinfektsioon. Termiline desinfektsioon toimub, kui A_0 väärtus on vähemalt 3000.
5. Programm:
    - 1 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
    - Tühjendamine
    - 3 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
    - Tühjendamine
    - 10 min pesu 55 °C juures 0,5% leeliselise puhastusvahendiga Neodisher® Mediclean Dental
    - Tühjendamine
    - 3 min neutraliseerimine sooja kraanivee (>40 °C) ja 0,1% neutraliseerijaga Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
    - Tühjendamine
    - 2 min vaheloputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
    - Tühjendamine
    - Termiline desinfektsioon demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
    - Automaatkuivatus, 30 min 90 °C juures

Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid RDG-st ja kuivatage need vastavalt KRINKO soovitusele meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

B) Valideeritud käsipuhastus, desinfitseerimine + kuivatus

Töötlemine alati ultrahelivannis

Seadmestik

1.	Puhastusvahendid:	1) Ultrahelivann 2) Nailonhari
2.	Puhastusvahendi:	DÜRRi ID 220 (aldehüüdivaba kasutusvalmis lahus/puurivann) ultrahelile sobiv desinfitseerimisvahend pöörlevatele instrumentidele

Meetod, valideeritud:

Käsipuhastus ultraheli ja harjaga

Eemaldage instrument desinfitseerimisvannist ja puhastage seda sobivas sõelaanumas vähemalt 15 minutit toatemperatuuril ultrahelipuhastusvannis. Tuleb jälgida, et kõik ligipääsetavad pinnad on märjad ja välditakse akustilisi varje.

Seejärel puhastage instrumenti nailonharjaga lahuses (ilma ultrahelita), kuni pinnal ei ole enam nähtavaid jääke.

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad on juurdepääsetavad ja puhastatud.

Käsitsi desinfitseerimine ultraheliga

Asetage instrument desinfitseerimiseks sobiva sõelaanumaga vähemalt 1 minutiks värskelt 100% ID 220-ga täidetud ultrahelivanni (<45 °C).

Loputage instrumenti põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul demineraliseeritud veega.

Vajadusel eemaldage allesjäänud mustus täielikult, pöörates instrumenti pidevalt nailonharja all, loputage voolava vee all ja korrake ultrahelipuhastust + desinfitseerimist.

Kuivatage instrument vastavalt KRINKO soovitusele meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast töötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Järgmiste defektidega instrumendid tuleb viivitamatult välja sorteerida ja kõrvaldada:

- nürid ja katkised lõikeservad
  Lõikeservad muutuvad kasutamisega paratamatult aina nürimaks. Instrumendid tuleb kõrvaldada alati, kui nende kasutamist piiravad nürid või katkised lõikeservad.
- kuju muutused (nt paindunud instrumendid)
- korrodeerunud pinnad

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinge all. Steriilse barjääri süsteemi tuleb terviklikkuse ja puhtuse suhtes kontrollida enne kasutamist. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, tuleb pakendatud kaupa uuesti töödelda.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Meetod, valideeritud:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures, alternatiiv 132 °C juures, standardile EN 13060 vastavas seadmes:

134°C

- fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 134°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

132°C

- Fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 132°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 4 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema vaba muudest ainetest. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori maksimaalset koormust ületada.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lõpptoote steriilsuse säilimise aja kindlaksmääramise eest vastutab hambaarstipraksises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teostanud pool. (Vt ka „Pakend“)

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning järgige seadmete maksimaalset koormust.

EN ISO 17664-1 teave: loputusvahendite kasutamine võib kahjustada biosobivust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

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

⚠ Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)
Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse seadmete kasutusjuhendeid ning kasutatakse nõutavaid desinfitseerimis- ja puhastuslahuseid.

Juuretihvtid tuleb enne ühekordset kasutamist desinfitseerida ja steriliseerida.

Juuretihvtid ei ole korduvkasutatavad. Lubamatul korduvkasutamisel võib tekkida ristsaastumise oht. Korduva töötlemise korral on oht kahjustada materjali.

Enne kasutamist kontrollige toote terviklikkust.

Töötlemise piirangud

Juuretihvtid on mõeldud ühekordseks töötlemiseks.

Juuretihvtid ei ole korduvkasutatavad. Lubamatul korduvkasutamisel võib tekkida ristsaastumise oht. Korduva töötlemise korral on oht kahjustada materjali.

Juhised

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoht

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhistele juhistele.

Hoidmine ja transportimine

Hoidmine ja transportimine peab toimuma arstipraksise poolt määratud ruumides ja konteinerites.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka teie arstipraksise juuretihvtidele kehtivaid üldisi juhiseid. Need on standardsed juuretihvtid, mille jaoks spetsiaalseid ettevalmistusi pole.

Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Masintöötlemine

N/A

Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Valideeritud käsitsi töötlemine

Töötlemisaine: 70% etanooli/vee segu vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa)

Meetod, valideeritud:

1. Võtke juuretihvt pakendist välja.
2. Leotage DAB-i järgi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks 70% etanooli/vee segus
3. vähemalt 10 minutit – veenduge, et kõik pinnad on kaetud.
4. Laske liigsel etanoolil aurustuda, kuni jääkniiskust enam ei ole.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll enne kasutamist. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Vajadusel kõrvaldage kahjustatud juuretihvtid.

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinge all. Steriilse barjääri süsteemi tuleb terviklikkuse ja puhtuse suhtes kontrollida enne kasutamist. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, tuleb pakendatud kaupa uuesti töödelda.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Meetod, valideeritud:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures, alternatiiv 132 °C juures, standardile EN 13060 vastavas seadmes:

134°C

- fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 134°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

132°C

- Fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 132°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 4 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lõpptoote steriilsuse säilimise aja kindlaksmääramise eest vastutab hambaarstipraksises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teostanud pool. (Vt ka „Pakend“)

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning järgige seadmete maksimaalset koormust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme töötlemiseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

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

⚠ Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)
Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse seadmete kasutusjuhendeid ning kasutatakse nõutavaid desinfitseerimis- ja puhastuslahuseid.

Enne esmakordset kasutamist järgige ka punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test".

Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on väike toime. Toote kasutusea lõpu määravad kulumisest ja kasutamisest tingitud kahjustused.

Toote kasutusea lõpp on varieeruv ja selle määrab kasutaja.

Juhised

Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu protseduur.

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoht

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhistele juhistele.

Hoidmine ja transportimine

Hoidmine ja transportimine peab toimuma arstipraksise poolt määratud ruumides ja konteinerites.

Märgkõrvaldamine
Kohe pärast instrumentide kasutamist patsiendil asetage need desinfitseerimisvanni, mis on täidetud sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (nt aldehüüdivaba DÜRR ID 212, leeliseline puhastusvahend, mille pH on 10). See hoiab ära jääkide kuivamise (valgu fikseerimise). Annuse ja toimeaja osas lugege ID 212 kasutusjuhendit.

Alternatiiv:

Kuivkõrvaldamine
Meditsiiniseadmete kogumine (kuivkõrvaldamine) pärast sobivat eeltöötlust või patsiendi ravi

Protseduur vastavalt LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentide hoiustamine
   sobivates kogumismahutites, nt suletavad plastkarbid

   Instrumentide hoolikas hoiustamine (mitte visata neid sisse), vajadusel instrumentide tangide abil.

   Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid (nt käte, silmade ja suu-nina kaitsevahendid).

   Tuleb vältida pikka töötlemisintervalli (soovitus: ooteaja 6-tunnist reeglit ei tohi ületada; tuleb järgida tootja juhiseid).

2. Jäätmete eraldamine
   Piisavalt tugevates lekkekindlates ja vajadusel niiskuskindlates prügikottides.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka teie arstipraksise instrumentide üldisi juhiseid. Meie HAHNENKRATTi instrumentidele ei ole erinõudeid.

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitus: lahtivõetavate instrumentide demonteerimine, järgides isikukaitsemeetmeid.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovituse kohaselt toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

A) Valideeritud masinpuhastus + desinfitseerimine

Töötlemine RDG-s (termiline desinfektsiooniseade)

Seadmestik

1. Puhastus-/desinfitseerimisseade (pesur), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A_0 väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z
4. Sobiv instrumendialus või sõelalus.

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

Meetod, valideeritud

1. Vahetult enne masintöötlemist võtke instrumendid instrumendivannist ja loputage neid jooksva joogivee all (vähemalt 10 s). Puhastus-/desinfitseerimisvahendi jääke ei tohi viia termodesinfektorisse.
2. Asetage instrumendid sobivale instrumendialusele või sõelalusele.
3. Asetage instrumendi-/sõelalused termodesinfektorisse nii, et pihustusjuga on suunatud otse instrumentidele.
4. Käivitage Vario-programm, sh termiline desinfektsioon. Termiline desinfektsioon toimub, kui A_0 väärtus on vähemalt 3000.
5. Programm:
   - 1 min eelpesu külma veega
   - Tühjendamine
   - 3 min eelpesu külma veega
   - Tühjendamine
   - 10 min pesu 55 °C juures 0,5% leeliselise puhastusvahendiga Neodisher® Mediclean Dental
   - Tühjendamine
   - 3 min neutraliseerimine sooja kraanivee (>40°C) ja 0,1% neutraliseerijaga Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Tühjendamine
   - 2 min vaheloputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
   - Tühjendamine
   - Termiline desinfektsioon demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
   - Automaatkuivatus, 30 min 60 °C juures
6. Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid ja kuivatage need vastavalt RKI soovitusele suruõhuga. Pöörake instrumendi-/sõelaluste puhul erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

7. Kontrollige sobiva suurendusklaasiga puutumatust ja puhtust. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast masintöötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid RDG-st ja kuivatage need vastavalt KRINKO soovitusele meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

B) Valideeritud käsipuhastus, desinfitseerimine + kuivatus

Enne käsitsi puhastamist desinfitseerige instrument.

Töötlemine alati ultrahelivannis

Seadmestik

1. Puhastusvahendid:	1) Ultrahelivann 2) Nailonhari
2. Töötlemiskemikaalid:	DÜRR Forte ID 212, leeliseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentraat pH väärtusega 10

Käsipuhastus ultraheli ja harjaga

Puhastage instrumenti sobivas sõelaanumas vähemalt 15 minutit toatemperatuuril ultrahelipuhastusvannis. Tuleb jälgida, et kõik ligipääsetavad pinnad on märjad ja välditakse akustilisi varje. Pange tähele, et mõlemal õõnsusel on mõlemal küljel ava, et neid saaks läbi loputada.

Seejärel puhastage instrumenti nailonharjaga lahuses (ilma ultrahelita), kuni pinnal ei ole enam nähtavaid jääke.

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad, eelkõige raskesti ligipääsetavad kohad ja instrumendi sooned saavad puhtaks.

Käsitsi desinfitseerimine ultraheliga

Asetage instrument desinfitseerimiseks sobiva sõelaanumaga vähemalt 1 minutiks värskelt 100% ID 212-ga täidetud ultrahelivanni (<45 °C).

Loputage instrumenti põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul demineraliseeritud veega.

Vajadusel eemaldage allesjäänud mustus täielikult, pöörates instrumenti pidevalt nailonharja all, loputage voolava vee all ja korrake ultrahelipuhastust + desinfitseerimist.

Kuivatage instrument vastavalt KRINKO soovitusele meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast töötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Defektidega instrumendid, nagu näiteks painutatud või katkised küünised, tuleb kasutusest kõrvaldada.

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinge all. Steriilse barjääri süsteemi tuleb terviklikkuse ja puhtuse suhtes kontrollida enne kasutamist. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, tuleb pakendatud kaupa uuesti töödelda.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Töötlemine vastavalt RKI nõuetele, mis on avaldatud kuukirjas Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 lk 1248 „Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded" tabel 1. Meditsiiniseadmete riski hindamine ja klassifitseerimine:

Poolkriitiline A: Steriliseerimine (X)= valikuline tööetapp

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Pange sterilisaatorisse ainult absoluutselt kuivad instrumendid, näiteks katlakivijääkide ja/või veeplekkide vältimiseks.

Menetlus:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures, alternatiiv 132 °C juures, standardile EN 13060 vastavas seadmes:

134°C

- fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 134°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

132°C

- Fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 132°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 4 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema vaba muudest ainetest. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori maksimaalset koormust ületada.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lõpptoote steriilsuse säilimise aja kindlaksmääramise eest vastutab hambaarstipraksises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teostanud pool. (Vt ka „Pakend")

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning järgige seadmete maksimaalset koormust.

EN ISO 17664-1 teave: loputusvahendite kasutamine võib kahjustada biosobivust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

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

⚠ Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)
Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse kasutatavate seadmete ja kasutatavate töötlemiskemikaalide kasutusjuhendeid.

Enne esmakordset kasutamist järgige ka punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test".

Töötlemise piirangud

Toote kasutusea lõpu määravad kulumisest ja kasutamisest tingitud kahjustused.

Toote kasutusea lõpp on varieeruv ja selle määrab kasutaja. Järgige punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test".

Juhised

Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu protseduur.

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoht

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhistele juhistele.

Hoidmine ja transportimine

Hoidmine ja transportimine peab toimuma arstipraksise poolt määratud ruumides ja konteinerites.

Märgkõrvaldamine
Kohe pärast instrumentide kasutamist patsiendil asetage need desinfitseerimisvanni, mis on täidetud sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (nt aldehüüdivaba DÜRR ID 212, leeliseline puhastusvahend, mille pH on 10). See hoiab ära jääkide kuivamise (valgu fikseerimise). Annuse ja toimeaja osas lugege ID 212 kasutusjuhendit.

Alternatiiv:

Kuivkõrvaldamine
Meditsiiniseadmete kogumine (kuivkõrvaldamine) pärast sobivat eeltöötlust või patsiendi ravi

Protseduur vastavalt LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentide hoiustamine
   sobivates kogumismahutites, nt suletavad plastkarbid

   Instrumentide hoolikas hoiustamine (mitte visata neid sisse), vajadusel instrumentide tangide abil.

   Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid (nt käte, silmade ja suu-nina kaitsevahendid).

   Tuleb vältida pikka töötlemisintervalli (soovitus: ooteaja 6-tunnist reeglit ei tohi ületada; tuleb järgida tootja juhiseid).

2. Jäätmete eraldamine
   Piisavalt tugevates lekkekindlates ja vajadusel niiskuskindlates prügikottides.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka teie arstipraksise süsteemikastidele kehtivaid üldisi juhiseid.

Meie süsteemikast on ette valmistatud **avatud** kaanega.

Meie HAHNENKRATTi süsteemikastidele ei ole erinõudeid.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovituse kohaselt toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

Standardiseeritud masinpuhastus + desinfitseerimine

Töötlemine RDG-s (termiline desinfektsiooniseade)

Seadmestik

1. Standardile EN ISO 15883 vastav puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A_0 väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z Dental
4. Süsteemikastidele sobiv RDG-täide

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2.

RDG meetod:

1. Asetage **avatud** süsteemikast sobivasse täitesse.
2. Täitke ja asetage see RDG-sse vastavalt RDG tootja juhisele. Pihustusjuga peab olema suunatud otse instrumentidele.
3. Lisage puhastusaine/desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhistele ja RDG tootja juhistele.
4. Käivitage Vario-TD-programm, sh termiline desinfektsioon. Termiline desinfektsioon toimub, kui A_0 väärtus on vähemalt 3000.
5. Programm:
    - 1 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
    - Tühjendamine
    - 3 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
    - Tühjendamine
    - 10 min pesu 55 °C juures 0,5% leeliselise puhastusvahendiga Neodisher® Mediclean Dental
    - Tühjendamine
    - 3 min neutraliseerimine sooja kraanivee (>40 °C) ja 0,1% neutraliseerijaga Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
    - Tühjendamine
    - 2 min vaheloputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
    - Tühjendamine
    - Termiline desinfektsioon demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
    - Automaatkuivatus, 30 min 90 °C juures

Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid RDG-st ja kuivatage need vastavalt KRINKO soovitusele meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade ja õõnsate piirkondae (puuraukude) kuivatamisele.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast töötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Defektidega/kahjustatud instrumendid tuleb viivitamata välja sorteerida ja kõrvaldada.

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinge all. Steriilse barjääri süsteemi tuleb terviklikkuse ja puhtuse suhtes kontrollida enne kasutamist. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, tuleb pakendatud kaupa uuesti töödelda.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt EN ISO 17665

Meetod, valideeritud:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures, alternatiiv 132 °C juures, standardile EN 13060 vastavas seadmes:

134°C

- fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 134°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

132°C

- Fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
- Steriliseerimistemperatuur 132°C (-0/+3°C)
- Kokkupuuteaeg: vähemalt 4 minutit (täistsükkel)
- Kuivatamisaeg: vähemalt 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema vaba muudest ainetest. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori maksimaalset koormust ületada.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lõpptoote steriilsuse säilimise aja kindlaksmääramise eest vastutab hambaarstipraksises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teostanud pool. (Vt ka „Pakend“)

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta

Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:	HAHNENKRATT i tooted:
Kriitiline A	Roostevabast terasest süsteemikast EXATEC, CYTEC ja CYTECpro, CONTEC ja CONTECpro juuretihvtisüsteemidele (puur + juuretihvtid)

CE

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning järgige seadmete maksimaalset koormust.

EN ISO 17664-1 teave: loputusvahendite kasutamine võib kahjustada biosobivust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Tootja kontakt

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