MD

CE 0197

UPUTE ZA UPORABU
za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro TITANIJ + STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE

Stranice

01 // SADŽAJ + PRILOZI

02 // INFORMACIJE + NAMJENSKA UPORABA

03 // EXATEC + EXATEC-S, Titanij

04// EXATEC blanco, staklena vlakna visoke čvrstoće

04// CYTEC, staklena vlakna visoke čvrstoće, CYTECpro

05// CONTEC, staklena vlakna visoke čvrstoće, CONTECpro

06 // MATERIJALI

06 // OBRADA, PREGLED: DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE, STERILIZACIJA

07 // PRIPREMA KORIJENSKOG KANALA

08 // UMETANJE: EXATEC, TITANIJ

09 // UMETANJE: EXATEC-S, TITANIJ

10 // UMETANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE

11 // MJERE OPREZA + IZVORI POGREŠAKA

12 // PROIZVOĐAČI + DODATNE INFORMACIJE

12 // SIMBOLI

PRILOZI:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasa IIa)
Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda – rotirajućih instrumenata

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasa IIa)
Informacije proizvođača za obradu medicinskih proizvoda – kolčići za korijen

20 // EN ISO 17664-1 CE (Klasa I)
Informacije za obradu medicinskih proizvoda – alat za umetanje Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (Klasa I)
Informacije za obradu medicinskih proizvoda – kutija za sustave

Upute za uporabu, a i sve norme EN ISO 17664-1 također možete preuzeti na www.hahnenkratt.com/service.

Prema Uredbi (EU) o medicinskim proizvodima 2017/745, obvezni smo vas obavijestiti o ažuriranju elektroničkih uputa za upotrebu.
Najprije se registrirajte na www.hahnenkratt.com/service.

Predviđeni korisnik
Ovi su proizvodi namijeni samo za stomatološku uporabu. Uporaba je isključivo dopuštena stomatolozima.

Ciljna skupina pacijenata
Pacijenti s teško oštećenim koronarnim dijelom i čiji zubi imaju tretirani korijen. U slučaju djece i mladih osoba korisnik mora paziti na to da tretira samo trajne zube jer bi kolčić za korijen u mliječnom zubu mogao ometati zamjenu zubi zato što prilikom denticije preostali zub resorbira korijen mliječnog zuba.

Klinička korist
Nadomjestkom pomoću kolčića za korijen može se izbjeći vađenja zuba. Uporabom proširivača kanala i kalibracijskih svrdala prilagođenih kolčićima za korijen zubno se tkivo može zadržati što je više moguće i korijenski se kanal priprema u obliku usklađenom s kolčićem za korijen. Kolčić za korijen, tj. nadomjestak s usklađenim oblikom dobiva najbolje moguće pristajanje i time se optimizira otpornost na lom i životni vijek.

Namjenska uporaba
Kolčići za korijen indicirani su za sidrenje restauracijskih nadogradnji u nevitalnim trajnim zubima s teško oštećenim koronarnim dijelom. Kolčići za korijene namijenjeni su za jednokratnu uporabu. Proširivači kanala i kalibracijska svrdla predviđeni su za pripremu zuba korijenskog kanala kako bi se u nastavku mogle izvesti restauracijske mjere. Područje primjene svrdla je priprema korijenskog kanala za prihvat kolčića za korijen.

Kontraindikacija
Nisu nam poznate kontraindikacije za naša svrdla i kolčiće za korijen ako se tretiranje provodi stručno i prema obradi u skladu s normom EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača.

Obratite pozornost na točku „Mjere opreza i izvori opasnosti".

Neželjene nuspojave
Nisu nam poznate ako se tretiranje provodi stručno i u skladu s našim uputama za uporabu.

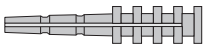
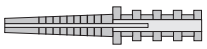
Zbrinjavanje
Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne i regionalne propise.

Drške
Drške svrdala konstruirane su u skladu s normom EN ISO 1797 tip 1 i prikladne su samo za to predviđene kolječnike.

Naša kalibracijska svrdla HAHNENKRATT usklađena su s oblikom dotične veličine kolčića za korijen HAHNENKRATT. Za to za svaki sustav kolčića za korijen pogledajte tablice u nastavku.

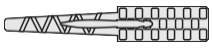
Završno pripremljeno mjesto kolčića može se kalibirati samo kalibracijskim svrdlom odgovarajuće veličine.

EXATEC, EXATEC-S, TITANIJ

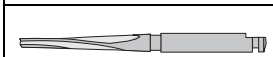
Exatec, Titanij Modularni sustav za nadogradnju korijena		Ø glave kolčića apik. Dužina kolčića apik. Ø kolčića ▲ apik. Ø kolčića ▼ mm	univerzalno	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Kodiranje	bez	bijelo	žuto	plavo	crno
Univerzalni instrumenti za sve module		**Sadržaj**	**REF**				
	Proširivač kanala s vrhom za centriranje	1	42010				
	Proširivač kanala s reznim vrhom	1	43000				
	Pilot svrdlo	1	42100				
	Kalibracijsko svrdlo	1		42001	42002	42003	42004
	Mjerna šablona	1	42050				
Exatec							
	Kolčić za korijen	10		42311	42312	42313	42314
Kutija za sustave + organizator, prazno		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Kolčić za korijen	10		45511	45512	45513	45514
	Alat za umetanje	1	45522				
Kutija za sustave + organizator, prazno		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE

Exatec sustav za nadogradnju korijena		Ø glave kolčića apik. Dužina kolčića apik. Ø kolčića▲ apik. Ø kolčića▼ mm	univerzalno	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
		Kodiranje	bez	bijelo	žuto	plavo	zeleno
		Sadržaj	**REF**				
	Proširivač kanala s vrhom za centriranje	1	42010				
	Proširivač kanala s reznim vrhom	1	43000				
	Pilot svrdlo	1	42100				
	Kalibracijsko svrdlo	1		42001	42002	42003	
	Kalibracijsko svrdlo	1					42005
	Mjerna šablona	1	42050				

Exatec blanco							
	Kolčić za korijen	10		42611	42612	42613	
	Kolčić za korijen	10					42615
Kutija za sustave		1	10003				

CYTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE, CYTECpro

Cytec Sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	zeleno	plavo	crno
		Sadržaj	**REF**						
	Proširivač kanala s vrhom za centriranje	1	42010						
	Proširivač kanala s reznim vrhom	1	43000						
	Kalibracijsko svrdlo	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Mjerna šablona	1	43050						

Cytec Sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	zeleno	plavo	crno
		Sadržaj	**REF**						
Cytec									
	Kolčić za korijen	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Kolčić za korijen eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, svjetlopropusni									
	Kolčić za korijen	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Kolčić za korijen eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Kutija za sustave		1	10001						

CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE, CONTECpro

Contec sustav za nadogradnju korijena			univerzalno	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodiranje	bez	crveno	bijelo	žuto	plavo	crno
		Sadržaj	**REF**					
	Proširivač kanala s vrhom za centriranje	1	42010					
	Proširivač kanala s reznim vrhom	1	43000					
	Kalibracijsko svrdlo	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Mjerna šablona	1	44050					
Contec								
	Kolčić za korijen	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Kolčić za korijen eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, svjetlopropusni								
	Kolčić za korijen	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Kolčić za korijen eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Kutija za sustave		1	10002					

MATERIJALI

Titanij 5. razreda: slitina Ti 6-Al 4-V u skladu s normom DIN EN ISO 5832-3 i normom Sjedinjenih Američkih Država ASTM F 136

Vlaknima ojačani kompozitni materijali: Staklena vlakna visoke čvrstoće (FRC, Fibre Reinforced Composite)

Obrada

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača u prilogu + preuzimanje na www.hahnenkratt.com/service

Rotirajući se instrumenti i kolčići za korijen isporučuju **nesterilni**. Pakovanja **nisu** prikladna za sterilizaciju.

Rotirajući se instrumenti moraju prije svake uporabe, a i prije prve, obraditi u skladu s našim informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvod – rotirajućih instrumenata.

Kraj životnog vijeka proizvoda određuje istrošenost uzrokovana uporabom.
Kako bi se zadržao optimalan učinak bušenja i izbjeglo moguće ugrožavanje tupim ili oštećenim predmetima, prije svake uporabe instrumente treba provjeriti u skladu s informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – rotirajući instrumenti (pogledajte „Kontrola i provjera funkcije").

Kolčići za korijen moraju se prije uporabe obraditi u skladu s informacijama iz norme EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvod – kolčići za korijen. Kolčići za korijen nisu osmišljeni za ponovnu obradu ni ponovnu uporabu. U slučaju nedopuštene višestruke uporabe postoji opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od narušavanja materijala.

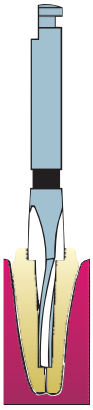
Naše kutije za sustave stomatologu tijekom tretiranja nude pregledan i mogućnost jednostavnog vađenja svrdla i kolčića za korijen za tretiranje: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Broj i veličina kolčića za korijene određuje se na temelju rendgenske slike. Potrebni **sterilizirani** kolčići za korijen i **sterilizirana svrdla** vade se na mjestu tretiranja iz sustava sterilne barijere i stavljaju se u **steriliziranu** kutiju za sustave.

PREGLED: DEZINFEKCIJA / ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA

X = primjenjivo	**Kolčići za korijen Titanij**	**Instrumenti Svrdla**	**Kolčići za korijen Staklena vlakna visoke čvrstoće**
Dezinfekcija:			
Dezinfekcija, ručna	X	X	X
Toplinska dezinfekcija (uređaj za čišćenje i dezinfekciju)	-	X	-
Čišćenje, ručno:			
70-postotna mješavina etanola i vode u skladu s DAB-om	X	-	X
Sterilizacija:			
Autoklav	X	X	X

PRIPREMA KORIJENSKOG KANALA



Polazna situacija:

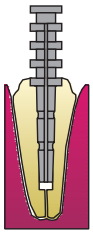
Zub mora biti prethodno stručno tretiran i ne smije imati patološke promjene. Lumen korijenskog kanala mora teći ravnom linijom i mora se obraditi pomoću kalibracijskog svrdla maks. 3 mm do fiziološkog otvora za prihvat kolčića za korijen.

- Mjernom se šablonom određuje veličina kolčića. Za to se postavlja na rendgensku snimku. U slučaju digitalnih rendgenskih snimki mora se napraviti digitalno mjerenje kako bi se utvrdila odgovarajuća veličina kolčića.
- Postavite gumenu plahticu.
- Korijenski kanal otvorite i proširite pomoću ručnih instrumenata do približne veličine 80 iz ISO norme.
  Širok raspon obrade ručnim instrumentima smanjuje uporabu strojnih svrdla koja u određenim okolnostima mogu prouzročiti nastanak topline koja oštećuje dentin.
- Strojno proširite lumen korijenskog kanala pomoću proširivača kanala (REF 43000 ili REF 42010), a u slučaju sustava Exatec nakon toga pilotskim svrdlom (REF 42100). Obratite pozornost na dužinu kolčića i, prema potrebi, označite ju na svrdlu pomoću gumenog prstena.
- Pripremljeno mjesto za kolčić kalibrirajte pomoću kalibracijskog svrdla tako da u slučaju sustava Exatec nosač glave kolčića leži minimalno 2 mm u dentinu.
  - *Integrirano čeono glodalo jamči da nosač ide centralno i pravokutno prema osi kanala.*
  - *Kako bi se izbjegla oštećenja korijenskog dentina zbog nastanka topline, općenito bi svrdla za korijenski kanal trebalo koristiti samo*

    - ***uz hlađenje vodom ili gelom***
    - ***pri 500 do 1000 okretaja u minuti***
    - ***pod što manjim tlakom,***

    i to „tupkajući".
  - *Instrumente kontrolirajte u intervalima.* ***Uklonite strugotine bušenja i očistite ih s abrazije. Isperite kanal bušenja.***
- Očistite i osušite korijenski kanal.

UMETANJE: EXATEC, TITANIJ



- Probno umetnite titanijske kolčić za korijen Exatec i provjerite zagriz.
- Prema potrebi označite potrebnu visinu kolčića i skratite ekstraoralno glavu kolčića pomoću finozrnatog abraziva od silicijevog karbida, tankog glodala od tvrdog metala ili rezne ploče u nasadniku.
- Čišćenje korijenskog kanala:
    - Isperite, npr. 37-postotnom fosfornom kiselinom, NaOCl, H_2O_2
    - Prema potrebi uklonite zaostatni sloj i kondicionirajte.
    - Osušite papirnatim vrhovima i zatim toplim zrakom.

    !! Pozor: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. NaOCl ili H_2O_2 nisu indicirani prilikom uporabe kompozita jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.

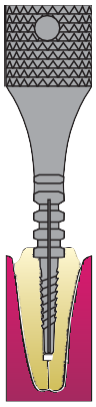
- Skraćeni kolčić za korijen Exatec očistite 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Korijenski kanal postupno napunite **niskoviskoznim** cementom pomoću lentulo-spirale tako da ne mogu nastati zračni džepovi. Samo se niskoviskozni cement može dovoljno ocijediti kroz odvodne žlijebove kolčića.

    Kao pričvrsna sredstva prikladni su fosfatni ili stakleno-ionomerni cementi i kompoziti. Prednost treba davati materijalima s manjom veličinom zrna punila (0,1 – 1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Kolčić za korijen Exatec laganim okretanjem polako zavrnite u ležaj kolčića sve dok glava kolčića ne nalegne u cijelosti u ležaj glave kolčića.
- Ostavite pričvrsna sredstva da se stvrdnu.
- Uklonite višak pričvrsnog sredstva.
- Prema potrebi, u skladu s uvjetima okluzije, prilagodite glavu kolčića cilindarskim dijamantima uz hlađenje vodom.

Nadogradnju i kasniji nadomjestak uspostavite u skladu s informacijama o uporabi proizvođača proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

UMETANJE: EXATEC – S, TITANIJ



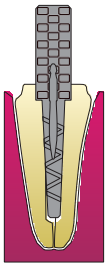
- Montiranje kolčića za korijen Exatec-S na alat za umetanje:
  - Mjera opreza: alat za umetanje osigurajte zaštitnim lančićem (provucite kroz provrt)
  - Postavite alat za umetanje na kolčić
  - Okrećite alat za umetanje dok se ne uglave utori
  - Umetnite kolčić
  - **Provjerite siguran dosjed kolčića u alatu za umetanje**
- Probno zavrnite kolčić za korijen Exatec-S
  - *Pritom se samorezne „kandže" urezuju u dentin. navoji svi se konusa Zbog od moment okretni minimalan relativno uz moguće je uvrtanje i istovremeno zahvaćaju .zavoja* 3 *maksimalno uz Ncm* 1,7±7,9 **) Apikalno pomicanje kolčića precizno se zaustavlja pomoću preciznog ležaja.*
- Čišćenje korijenskog kanala:
  - Isperite, npr. 37-postotnom fosfornom kiselinom, NaOCl, H_2O_2
  - Prema potrebi uklonite zaostatni sloj i kondicionirajte.
  - Osušite papirnatim vrhovima i zatim toplim zrakom.

    !! Pozor: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. NaOCl ili H_2O_2 nisu indicirani prilikom uporabe kompozita jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.
- Očistite kolčić za korijen Exatec-S i uklonite strugotine dentina 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Korijenski kanal postupno napunite **niskoviskoznim** cementom pomoću lentulo-spirale tako da ne mogu nastati zračni džepovi. Samo se niskoviskozni cement može dovoljno ocijediti kroz odvodne žlijebove kolčića.
  - *Kao pričvrsna sredstva prikladni su fosfatni ili stakleno-ionomerni cementi i kompoziti.* Treba upotrebljavati materijale s manjom veličinom zrna punila (0,1 – 1,2 µm).
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Uvrtanje kolčića za korijen Exatec-S:
  počnite s pokretom nalijevo kako bi se kolčić uglavio u prethodno izrezane navoje, zatim uvrnite kolčić pokretom nadesno (maks. 3 okretaja).
- Alat za umetanje skinite aksijalno prema kolčiću kako biste izbjegli deformaciju „kandže".
- Ostavite pričvrsna sredstva da se stvrdnu i uklonite višak pričvrsnog sredstva.
- U skladu s uvjetima okluzije, prilagodite glavu kolčića cilindarskim dijamantima uz hlađenje vodom.

Nadogradnju i kasniji nadomjestak uspostavite u skladu s informacijama o uporabi proizvođača proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

*) utvrđeno usporednom disertacijom iz 1994. godine
pod nazivom „Drehmomentmessungen an schraubbaren Wurzelkanalstiftsystemen" koju je obranio Klaus Gabert

UMETANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC, STAKLENA VLAKNA VISOKE ČVRSTOĆE



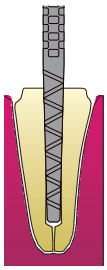
Exatec

- Probno umetnite kolčić za korijen i provjerite zagriz.
- Označite potrebnu visinu kolčića (visina okluzije) i skratite ju ekstraoralno pomoću fine dijamantne ploče. Pitom izbjegavajte nastanak prašine (upotrebljavajte instrumente koji oštro režu).

> **!! Pozor**: **Nikad** ne upotrebljavajte nikad kliješta za skraćivanje. Tako bi se narušila struktura materijala.

- Kolčić za korijen očistite 70-postotnom mješavinom etanola i vode u skladu s DAB-om
- Priprema korijenskog kanala: kondicionirajte dentin pomoću adhezijske tehnike

> **!! Pozor**: Izbjegavajte cemente koji sadrže eugenol, odnosno uklonite **sve ostatke**. H_2O_2 ili NaOCl nisu indicirani jer kisik koji nastaje može prouzročiti inhibiciju polimerizacije kisikom što može utjecati na stvrdnjavanje kompozita.

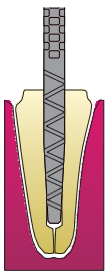


Cytec

Adhezijska tehnika, primjerice:

- Kondicioniranje kanala i površine zuba (npr. 37-postotna fosforna kiselina)
- Uklanjanje kiseline vodenim sprejem
- Ispiranje kanala alkoholom (npr. 70 %)
- Sušenje kanala papirnatim vrhovima
- Nanošenje temeljnog premaza i upijanje viška papirnatim vrhovima
- Nanošenje promotora adhezije i upijanje viška papirnatim vrhovima
  !! Pozor: Adheziv se **ne smije** polimerizirati svjetlom.

- Opcionalno: na kolčić nanesite **tanak,** dvostruko stvrdnjavajući sloj, **nemojte** polimerizirati svjetlom.
  Alternativno: na kolčić nanesite **tanak,** dvostruko stvrdnjavajući sloj*, ispuhajte da ostane **vrlo tanak sloj** i zatim polimerizirajte svjetlom, npr. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Korijenski kanal pomoću lentulo-spirale napunite **niskoviskoznim, dvostruko polemizirajućim kompozitom koji se vidi na rendgenu**. Obratite pozornost na upute za uporabu proizvođača kompozita npr.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Brzo nanesite kompozit na kolčić za korijen i odmah ga **laganim** okretanjem polako uvedite u ležaj i držite ga u položaju sve dok kompozit nije toliko stvrdnut da je kolčić čvrsto uglavljen.
- Višak materijala ravnomjerno rasporedite na višak kolčiča i kavitet, a uklonite preostali višak kompozita.
- Stvrdnite koristeći polimerizacijsku svjetiljku približno 40 s (obratite pozornost na upute za uporabu kompozita)
- Nakon toga brzo nadogradite upornjak pomoću viskoznog kompozita. Za oblikovanje nadogradnje, prema potrebi, upotrijebite prozirnu čahuru (frasaco) ili traku matrice (HAHNENKRATT). Npr.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Zatim napravite fine korekcije pomoću turbine i abraziva obloženog dijamantima uz hlađenje vodom.

Obratite pozornost na upute o uporabi proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju.

MJERE OPREZA I IZVORI POGREŠAKA

Uzimajući u obzir kliničke okolnosti i indikacije, treba voditi računa o tome da prekidno naprezanje i savojna čvrstoća standardnog kolčića za korijen imaju granice uvjetovane materijalom i odabranim promjerom kolčića.

No i u slučaju drugih komponenata: preostalo zubno tkivo ili nadogradnja i krunica mogu biti uzrok neuspjelog nadomjeska.

U informacijama o pripremi i umetanju već su navedene točke koje pozitivno utječu na stabilizaciju nadomjeska. Pažljivo brušenje uravnotežene okluzije presudno je važno za stabilnost i životni vijek nadomjeska. Dinamično opterećenje uzrokovano antagonistima mora ostati što je moguće manje. Pogrešna ili prekomjerna opterećenja mogu dovesti do toga da se nadomjesci otpuste, da se ortodontski pomaknu ili puknu.

Područje ruba krunice treba pripremiti tako da se pomoću takozvanog efekta obruča (ferrule efekta) može poduprijeti stabilnost nadomjeska.

IZVORI POGREŠAKA

Neuspjeh nadomjeska vidljiv je:	Mogući uzroci:
A) Labavljenje ili otpuštanje kolčića za korijen	• Neispravna adhezija između materijala za pričvršćivanje i dentina (nedovoljna priprema korijenskog kanala)
B) Lom kolčića za korijen	• Pogledajte A) • Previsoko opterećenje uzrokovano antagonistima (pogledajte gore) • Prekomjerno iznenadno opterećenje • Odabir kolčića za korijen premalenih dimenzija
C) nastanak fisura ili fraktura korijena	• pogledajte B) • Sklerozirani korijenski dentin

MJERE OPREZA

Kolčići za korijen ne može se upotrebljavati višekratno.
U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije.

Obratite pozornost i na informacije iz norme EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača o obradi.

DODATNE INFORMACIJE

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Kratko izvješće o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) kolčića za korijen dostupno je putem EUDAMED-a. Do funkcionalnosti odgovarajućeg modula EUDAMED-a SSCP je dostupan na upit proizvođaču u roku od 7 kalendarskih dana.

www.hahnenkratt.com/service

Besplatne informacije proizvođača u skladu s normom >>IFU + EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda<< dostupne su u roku od 7 kalendarskih dana na upit:

PROIZVOĐAČ

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

SIMBOLI

	Ne smije se ponovno upotrebljavati	REF	Broj artikla
	Obratiti pozornost na upute za uporabu	LOT	Oznake serije
eIFU	Obratiti pozornost na elektroničke upute za uporabu Preuzimanje: www.hahnenkratt.com/service		Datum proizvodnje
	Pozor		Proizvođač
	Jedinica pakovanja		Okret udesno
MD	Medicinski proizvod		Čuvati na suhom mjestu
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda	NON STERILE	Nije sterilno
	Ne upotrebljavati ako je oštećeno pakovanje i obratite pozornost na upute za uporabu		

⚠ Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća
Ako se poštuju upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija,nisu nam poznata nikakva upozorenja.
Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije".

Ograničenja prilikom obrade

O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije".

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u spremnik za čišćenje napunjen prikladnim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju (alkalno, bez aldehida) kako biste spriječili da se ostatci osuše (taloženje proteina). Preporučujemo obradu instrumenata najkasnije sat vremena nakon uporabe. Instrumenti bi se trebali transportirati do mjesta obrade u spremniku za čišćenje.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za rotirajuće instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental tvrtke Dr. Weigert
4. Za svrdla je prikladan umetak za košaru za uređaj za čišćenje i dezinfekciju, npr. umetak proizvođača Miele, artikl E491

Uvijek poštujte i upute za uporabu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Postupak u uređaju za čišćenje i dezinfekciju, validirani:

1. Instrumente stavite u prikladni umetak za košaru.
2. Umetak za košaru napunite i postavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju onako kako to preporučuje proizvođač uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Mlaz se mora moći izravno raspršiti po instrumentima.
3. Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju ulijte u skladu s uputama proizvođača i uputama proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
4. Pokrenite program Vario TD, uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
   - pretpranje hladnom vodom od 1 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
   - Pražnjenje
   - pretpranje hladnom vodom od 3 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
   - Pražnjenje
   - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
   - Pražnjenje
   - Neutralizacija od 3 minuta toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1-postotnim sredstvom za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Pražnjenje
   - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
   - Pražnjenje
   - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
   - Automatsko sušenje, 30 min na oko 90 °C

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

A) Validirano ručno čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Obrada u ultrazvučnoj kupelj

Oprema

1.	Sredstvo za čišćenje:	1) ultrazvučna kupelj 2) Najlonska četka
2.	Sredstvo za čišćenje:	ID 220 marke DÜRR (otopina spremna za uporabu / kupelj za svrdla bez aldehida) – sredstvo za čišćenje rotirajućih instrumenata prikladno za ultrazvuk

Postupak, validirani:

Ručno čišćenje ultrazvukom i četkom.

Instrumente izvadite iz spremnika za čišćenje i čistite ih u prikladnom spremniku sa sitom 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje pri sobnoj temperaturi. Posebno pazite na to da su navlaženi svi dostupni dijelovi i da izbjegnete akustičnu sjenu.

Nakon toga instrumente čistite najlonskom četkom u otopini (bez ultrazvuka) sve dok se na površini više ne vide ostatci.

Potrebno je osigurati da se dosegnu i očiste sva područja instrumenata.

Ručno čišćenje ultrazvukom

Instrumente stavite u prikladni spremnik sa sitom na 1 minutu u ultrazvučnu kupelj za dezinfekciju (45 °C) napunjenu 100-postotnim sredstvom ID 220.

Instrument temeljito ispirite 1 minutu s potpuno demineraliziranom vodom.

Prema potrebi, preostalu nečistoću potpuno uklonite najlonskom četkom stalnim okretanjem instrumenta, isperite ga pod tekućom vodom i ponovite ultrazvučno čišćenje i dezinfekciju.

Po mogućnosti, instrumente u skladu s preporukom Instituta KRINKO osušite komprimiranim zrakom. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Instrumente sa sljedećim nedostatcima treba prestati upotrebljavati i treba ih zbrinuti:

- tupe i slomljene oštrice
  Oštrice tijekom uporabe postupno postaju sve tuplje. Instrumente treba zbrinuti kad je njihova uporaba ograničena zbog tupih i slomljenih oštrica.
- deformacija oblika (npr. svinuti instrumenti)
- korodirane površine

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validirani:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje")

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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

⚠ Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća
Ako se upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija poštuju, ne postoje nikakva upozorenja.

Prije jednokratne uporabe potrebno je dezinficirati i sterilizirati kolčiće za korijen.

Kolčići za korijen ne smiju se upotrebljavati višekratno. U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od oštećenja materijala.

Prije uporabe provjerite je li proizvod bez oštećenja.

Ograničenja prilikom obrade

Kolčići za korijene namijenjeni su za jednokratnu uporabu.

Kolčići za korijen ne smiju se upotrebljavati višekratno. U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od oštećenja materijala.

Upute

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koje su za to predviđene u ordinaciji.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Riječ je o standardnim kolčićima za korijen za koje nije potrebna posebna priprema.

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Stručna obrada

Nije primjenjivo

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Validirana ručna obrada

Sredstvo za tretiranje: 70-postotna mješavina etanola i vode u skladu s DAB-om

Postupak, validiran:

1. Kolčić za korijen izvadite iz pakovanja.
2. Za čišćenje i dezinfekciju umetnite ga u 70-postotnu mješavinu etanola i vode u skladu s DAB-om
3. Za dezinfekciju umetnite na najmanje 10 minuta i pazite na to da su pokrivena sva područja.
4. Ostavite višak etanola da ispari dok ne nestane preostala vlaga.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Prije uporabe vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Prema potrebi, zbrinite oštećene kolčiće za korijen.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validiran:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za obradu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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

⚠ Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća
Ako se poštuju upute za upotrebu korištenih uređaja i otopina za dezinfekciju i čišćenje nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije".

Ograničenja prilikom obrade

Reprocesiranje ima slabi učinak. O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koji su predviđeni u ordinaciji.

Vlažno zbrinjavanje
Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u posudu za instrumente napunjenu prikladnim sredstvom za čišćenje /dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje pri pH-vrijednosti 10). Time se sprečava sušenje ostataka (fiksiranje proteina). U pogledu doziranja i vremena djelovanja obratite pozornost na uputu za upotrebu sredstva ID 212.

Alternativno:

Suho zbrinjavanje
Skupite medicinske proizvode (suho zbrinjavanje) nakon određene predobrade odn. nakon obrade pacijenta

Koraci iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje instrumenata
   U prikladne sabirne posude, npr. plastične kutije koje se mogu zatvoriti

   Pažljivo odlaganje (bez bacanja) instrumenata, po potrebi uz pomoć hvataljke za instrumente.

   Treba paziti na odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštita za ruke, oči, usta i nos).

   Dugačku obradu treba izbjegavati (preporuka: pravilo o 6-satnom čekanju ne treba prekoračiti; treba poštovati proizvođačeve podatke.)

2. Odvajanje otpada
   U dovoljno otpornim, nepropusnim i po potrebi na vlagu otpornim vrećama za smeće.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Institut Robert Koch (RKI) preporučuje: rastavljanje instrumenata koji se mogu rastaviti uz poštovanje mjera za zaštitu ljudi.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje /dezinfekciju (RDG) npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert
4. Odgovarajući stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju

Uvijek poštujte i uputu za upotrebu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Postupak, validirani:

1. Instrumente neposredno prije strojne obrade izvadite iz posude za instrumente i temeljito ih isperite tekućom vodom za piće (min. 10 s). U uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) ne smiju se prenijeti ostatci sredstva za čišćenje /dezinfekciju.
2. Instrumente stavite u prikladni stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju.
3. Stalak za instrumente/sito za sterilizaciju stavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju tako da je mlaz točno usmjeren prema instrumentariju.
4. Pokrenite program Vario uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
    - 1 min pretpranje hladnom vodom
    - Pražnjenje
    - 3 min pretpranje hladnom vodom
    - Pražnjenje
    - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
    - Pražnjenje
    - 3 min neutralizacija toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1 % sredstva za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
    - Pražnjenje
    - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
    - Pražnjenje
    - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
    - Automatsko sušenje, 30 min na oko 60 °C
6. Nakon završetka programa izvadite instrumente i sukladno s preporukom Instituta RKI po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom. Kod stalaka za instrumente/sita za dezinfekciju osobito pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

7. Prikladnim povećalom provjerite neoštećenost i čistoću. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon strojne obrade na instrumentu još vide ostavi kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

A) Validirano ručno čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Prije ručnog čišćenja dezinficirajte instrument.

Obrada u ultrazvučnoj kupelj

Oprema

1. Sredstvo za čišćenje:	1) ultrazvučna kupelj 2) Najlonska četka
2. Kemikalije za tretiranje:	ID 212 Forte marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju pri pH-vrijednosti 10.

Ručno čišćenje ultrazvukom i četkom.

Instrumente čistite u prikladnom spremniku sa sitom 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje pri sobnoj temperaturi. Posebno pazite na to da su navlaženi svi dostupni dijelovi i da izbjegnete akustičnu sjenu. Vodite računa o tome da oba šuplja prostora imaju otvor na objema strana tako da se mogu isprati.

Nakon toga instrumente čistite najlonskom četkom u otopini (bez ultrazvuka) sve dok se na površini više ne vide ostatci.

Potrebno je osigurati da se dosegnu i očiste sva područja instrumenata, posebno ona teško dostupna, kao i žlijebovi instrumenata.

Ručno čišćenje ultrazvukom

Instrumente stavite u prikladni spremnik sa sitom na 1 minutu u ultrazvučnu kupelj za dezinfekciju (45 °C) napunjenu 100-postotnim sredstvom ID 212.

Instrument temeljito ispirite 1 minutu s potpuno demineraliziranom vodom.

Prema potrebi, preostalu nečistoću potpuno uklonite najlonskom četkom stalnim okretanjem instrumenta, isperite ga pod tekućom vodom i ponovite ultrazvučno čišćenje i dezinfekciju.

Po mogućnosti, instrumente u skladu s preporukom Instituta KRINKO osušite komprimiranim zrakom. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminirano.

Instrumenti s nedostatcima, primjerice, sa svinutim ili odlomljeni kandžama, trebaju se zbrinuti.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Prema institutu RKI objavljeno u Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Zahtjevi za higijenu prilikom obrade medicinskih proizvoda), 1248. stranica, tablica 1 Ocjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda:

Polukritični B: Sterilizacija (X)= radni korak je opcionalan

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako biste npr. spriječili naslage kamenca i/ili mrlje od vode.

Postupak:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje")

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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

Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

⚠ Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća
Ako se poštuju upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija,nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije".

Ograničenja prilikom obrade

O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije".

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koji su predviđeni u ordinaciji.

Vlažno zbrinjavanje
Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u posudu za instrumente napunjenu prikladnim sredstvom za čišćenje /dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje pri pH-vrijednosti 10). Time se sprečava sušenje ostataka (fiksiranje proteina). U pogledu doziranja i vremena djelovanja obratite pozornost na uputu za upotrebu sredstva ID 212.

Alternativno:

Suho zbrinjavanje
Skupite medicinske proizvode (suho zbrinjavanje) nakon određene predobrade odn. nakon obrade pacijenta

Koraci iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje instrumenata
   U prikladne sabirne posude, npr. plastične kutije koje se mogu zatvoriti

   Pažljivo odlaganje (bez bacanja) instrumenata, po potrebi uz pomoć hvataljke za instrumente.

   Treba paziti na odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštita za ruke, oči, usta i nos).

   Dugačku obradu treba izbjegavati (preporuka: pravilo o 6-satnom čekanju ne treba prekoračiti; treba poštovati proizvođačeve podatke.)

2. Odvajanje otpada

U dovoljno otpornim, nepropusnim i po potrebi na vlagu otpornim vrećama za smeće.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za kutije sustava u svojoj ordinaciji.

Kutija za sustave obrađuje se s **otvorenim** poklopcem.

Za naše kutije za sustave HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se preporučuje strojna obrada.

Standardizirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental tvrtke Dr. Weigert
4. Umetak za uređaj za čišćenje i dezinfekciju prikladan za kutije za sustave

Uvijek poštujte i upute za uporabu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Postupak u uređaju za čišćenje i dezinfekciju:

1. Otvorenu kutiju za sustave stavite u prikladni umetak.
2. Umetak napunite i postavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju onako kako to preporučuje proizvođač uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Mlaz se mora moći izravno raspršiti po instrumentima.
3. Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju ulijte u skladu s uputama proizvođača i uputama proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
4. Pokrenite program Vario TD, uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A0 od najmanje 3000.
5. Program:
    - pretpranje hladnom vodom od 1 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
    - Pražnjenje
    - pretpranje hladnom vodom od 3 minute (< 40°C, kvaliteta pitke vode)
    - Pražnjenje
    - perite 10 minuta na 55 °C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
    - Pražnjenje
    - Neutralizacija od 3 minuta toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1-postotnim sredstvom za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
    - Pražnjenje
    - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
    - Pražnjenje
    - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
    - Automatsko sušenje, 30 min na oko 90 °C

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO Pritom pazite na sušenje teško dostupnih područja i šupljih prostora (provrta).

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Instrumente sa sljedećim nedostatcima ili oštećenjima treba prestati upotrebljavati i treba ih zbrinuti.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validirani:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

134°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

132°C

- Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
- Temperatura sterilizacije: 132 °C (-0/+3 °C)
- Trajanje: minimalno 4 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: minimalno 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI:	HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A	Kutija za sustave od nehrđajućeg čelika za sustave kolčića za korijen EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (svrdlo i kolčići za korijen)

CE

Skladištenje

Zapakirani sterilni predmeti moraju se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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