MD

CE 0197

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro TITÁNBÓL ÉS HT-ÜVEGSZÁLBÓL

oldalak

01 // TARTALOM + MELLÉKLETEK

02 // INFORMÁCIÓK + CÉL

03 // EXATEC + EXATEC-S, titán

04 // EXATEC blanco, HT-üvegszál

04 // CYTEC, HT-üvegszál, CYTECpro

05 // CONTEC, HT-üvegszál, CONTECpro

06 // ANYAGOK

06 // ELŐKÉSZÍTÉS, ÁTTEKINTÉS: FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS, STERILIZÁLÁS

07 // A GYÖKÉRCSATORNA ELŐKÉSZÍTÉSE

08 // BEILLESZTÉS: EXATEC, TITÁN

09 // BEILLESZTÉS: EXATEC-S, TITÁN

10 // BEILLESZTÉS: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-ÜVEGSZÁL

11 // ÓVINTÉZKEDÉSEK + HIBAFORRÁSOK

12 // GYÁRTÓ + KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

12 // SZIMBÓLUMOK

MELLÉKLETEK:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa osztály)
Gyártói információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához - Forgó műszerek

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa osztály)
Gyártói információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához - Gyökércsapok

20 // EN ISO 17664-1 CE (I. osztály)
Gyártói információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához - Exatec-S behelyező eszköz

25 // EN ISO 17664-1 CE (I. osztály)
Gyártói információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához - Rendszerdoboz

A használati utasítás és az összes EN ISO 17664-1 megtalálható következő helyen www.hahnenkratt.com/service.

Az MDR (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően tájékoztatnunk kell Önt az átdolgozott elektronikus használati útmutatóról.
Ahhoz, hogy ezt megtehessük, kérjük, regisztráljon ezen az internetes címen: www.hahnenkratt.com/service

Célfelhasználók
Ezek a termékek kizárólag fogászati felhasználásra készültek. Kizárólag a fogorvos használhatja őket.

Páciens célcsoport
Koronálisan súlyosan tönkrement, valamint gyökérkezelt fogakkal rendelkező betegek. Gyermekeknél vagy serdülőknél a felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy csak a maradandó fogakat kezelje, mivel a gyökérpótlás a tejfogban akadályozná a fogváltást, mert a tejfog gyökere a fogképződés során a maradandó fogból felszívódik.

Klinikai használat
A gyökérpótlással elkerülhető a foghúzás. A gyökércsaphoz igazodó csatornatágítók és kalibráló fúrók használatával a lehető legtöbb fogszövet megőrizhető, és a gyökércsatorna a gyökércsonk alakjához igazodóan készül el. A gyökércsap vagy a restauráció így a kongruens forma által a lehető legjobb illeszkedést kapja, és optimalizálja a törési szilárdságot és az élettartamot.

Cél
A gyökércsapok a restauratív felépítmények rögzítésére javallottak koronálisan súlyosan károsodott, devitalizált maradandó fogak esetében. A gyökércsapok egyszeri használatra szolgálnak. A csatornatágítók és a kalibráló fúrók célja a gyökércsatorna előkészítése a későbbi restauráló eljárásokhoz. A fúrók alkalmazási területe a gyökércsatorna előkészítése a gyökércsap befogadására.

Ellenjavallat
Nincs tudomásunk fúróink és gyökércsapjaink ellenjavallatairól, feltéve, hogy a kezelés lege artis és az EN ISO 17664-1 gyártói információknak megfelelő előkészítés után történik.

Kérjük, olvassa el az óvintézkedésekről és hibaforrásokról szóló pontot is.

Nemkívánatos mellékhatások
nem ismertek, amennyiben a kezelést lege artis és a használati utasításunknak megfelelően végzik.

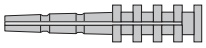
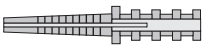
Ártalmatlanítás
Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti és regionális előírásokat.

A szárak
A fúrószárak az EN ISO 1797 szabvány 1. típusa szerint vannak kialakítva, és csak az erre a célra szolgáló könyökidomba illeszkednek.

HAHNENKRATT kalibráló fúróink alakja megegyezik a megfelelő HAHNENKRATT gyökércsap méretével. Az egyes gyökércsaprendszerekre vonatkozóan lásd a következő táblázatokat

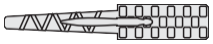
A csapok végleges beágyazása csak a kalibráló fúró megfelelő méretével kalibrálható.

EXATEC, EXATEC-S TITÁN

Exatec titán Moduláris gyökérrendszer		Csapfej Ø apik. Csaphossz apik. Csap Ø ▲ apik. Csap Ø ▼ mm	univerzális	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
		Kódolás	nélkül	fehér	sárga	kék	fekete
Eszközök, univerzális minden modulhoz		**Tartalom**	**REF**				
	Csatornatágító középső heggyel	1	42010				
	Csatornatágító vágóheggyel	1	43000				
	Próbafúró	1	42100				
	Kalibráló fúró	1		42001	42002	42003	42004
	mérősablon	1	42050				
Exatec							
	Gyökércsap	10		42311	42312	42313	42314
Rendszerdoboz + rendszerező, üres		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Gyökércsap	10		45511	45512	45513	45514
	Beillesztő eszköz	1	45522				
Rendszerdoboz + rendszerező, üres		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT-ÜVEGSZÁL

Exatec gyökérrendszer		Csapfej Ø apik. Csaphossz apik. Csap Ø▲ apik. Csap Ø▼ mm	univerzális	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
		Kódolás	nélkül	fehér	sárga	kék	zöld
		Tartalom	**REF**				
	Csatornatágító középső heggyel	1	42010				
	Csatornatágító vágóheggyel	1	43000				
	Próbafúró	1	42100				
	Kalibráló fúró	1		42001	42002	42003	
	Kalibráló fúró	1					42005
	mérősablon	1	42050				

Exatec blanco							
	Gyökércsap	10		42611	42612	42613	
	Gyökércsap	10					42615
Rendszerdoboz		1	10003				

CYTEC, HT-ÜVEGSZÁL, CYTECpro

Cytec gyökérrendszer			univerzális	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kódo-lás	nélkül	piros	fehér	sárga	zöld	kék	fekete
		Tartalom	**REF**						
	Csatornatágító középső heggyel	1	42010						
	Csatornatágító vágóheggyel	1	43000						
	Kalibráló fúró	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	mérősablon	1	43050						

Cytec gyökérrendszer			univerzális	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kódo-lás	nélkül	piros	fehér	sárga	zöld	kék	fekete
		Tartalom	**REF**						
Cytec									
	Gyökércsap	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Gyökércsap öko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, fényáteresztő									
	Gyökércsap	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Gyökércsap öko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Rendszerdoboz		1	10001						

CONTEC, HT-ÜVEGSZÁL, CONTECpro

Contec gyökérrendszer			univerzális	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kódolás	nélkül	piros	fehér	sárga	kék	fekete
		Tartalom	**REF**					
	Csatornatágító középső heggyel	1	42010					
	Csatornatágító vágóheggyel	1	43000					
	Kalibráló fúró	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	mérősablon	1	44050					
Contec								
	Gyökércsap	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Gyökércsap öko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, fényáteresztő								
	Gyökércsap	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Gyökércsap öko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Rendszerdoboz		1	10002					

ANYAGOK

Titan Grade 5: Ti 6-Al 4-V ötvözet a DIN EN ISO 5832-3, ASTM F 136 amerikai szabvány

Szálas kompozit anyagok: HT-üvegszál (FRC, Fibre Reinforced Composite)

ELŐKÉSZÍTÉS

EN ISO 17664-1 Gyártói információk a mellékletben + Letöltés www.hahnenkratt.com/service

A forgó műszereket és a gyökércsapokat **nem steril** módon szállítjuk. A csomagolás **nem** alkalmas a sterilizálásra.

A forgó műszereket minden egyes használat előtt, valamint az első használat előtt az EN ISO 17664-1 Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó gyártói információk – forgó műszerek szabványnak megfelelően kell előkészíteni.

A termék élettartamának végét a használat okozta elhasználódás határozza meg.
Az optimális fúrási teljesítmény elérése és a tompa vagy sérült műszerekből eredő esetleges veszélyek elkerülése érdekében a műszereket minden használat előtt ellenőrizni kell az EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához - forgó műszerek (lásd „Ellenőrzés és működés ellenőrzése") című dokumentumban foglaltaknak megfelelően.

A gyökércsapokat a használat előtt az EN ISO 17664-1 Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó gyártói információk – gyökércsapok szabványnak megfelelően kell előkészíteni. A gyökércsapokat nem újrafeldolgozásra vagy újrafelhasználásra szánják. Az engedély nélküli többszöri újrafelhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés veszélye. Többszöri újrafeldolgozás esetén fennáll az anyagromlás veszélye.

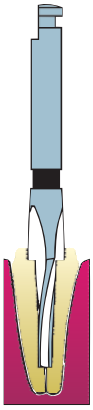
Rendszerdobozaink áttekinthető elrendezést biztosítanak a fogorvos számára a kezelés során és lehetőséget nyújtanak arra, hogy a fúrókat és a gyökércsapokat könnyen el tudja venni a kezelés során:
Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Röntgenfelvétel alapján határozzák meg a gyökércsapok számát és méretét. A kezelés helyszínén a szükséges **sterilizált** gyökércsapokat és **sterilizált** fúrókat kiveszik a sterilgátrendszerből és áthelyezik a **sterilizált** rendszerdobozba.

ÁTTEKINTÉS: FERTŐTLENÍTÉS / TISZTÍTÁS / STERILIZÁLÁS

X = alkalmazandó	**Gyökércsapok Titán**	**Eszközök Fúró**	**Gyökércsapok HT-üvegszál**
Fertőtlenítés:			
Fertőtlenítés, kézi	X	X	X
Termikus fertőtlenítés (RDG)	-	X	-
Tisztítás, kézi:			
70% etanolvíz keverék a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint	X	-	X
Sterilizálás:			
Autokláv	X	X	X

A GYÖKÉRCSATORNA ELŐKÉSZÍTÉSE



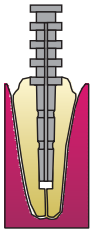
Kiindulási helyzet:

A fognak lege artis előkezeltnek kell lennie, és nem mutathat semmilyen kóros elváltozást. A gyökércsatorna lumenének egyenes vonalúnak kell lennie, és a gyökércsonk befogadásához a kalibráló fúróval legfeljebb 3 mm-re a fiziológiás foramenig kell előkészíteni.

- A csap méretét a mérősablon segítségével kell meghatározni. Ehhez röntgenfelvételt kell készíteni. Digitális röntgenfelvételek esetén digitális mérést kell végezni a megfelelő csapméret meghatározásához.
- A gumigát felhelyezése
- A gyökércsatorna felnyitása és tágítása kézi eszközökkel körülbelül ISO 80-ig.
  A kézi eszközökkel történő minél szélesebb körű előkészítés csökkenti a gépi fúrók használatát, amelyek a dentint károsító hőt termelhetnek.
- A gyökércsatorna lumenének gépi tágítása a csatornatágítóval (REF 43000 vagy REF 42010), majd az Exatec esetében a kísérleti fúróval (REF 42100). Vegye figyelembe a kiválasztott csap hosszát, és szükség esetén jelölje meg a fúrón lévő gumigyűrűvel.
- A csap beágyazásának kalibrációs fúrása a kalibráló fúróval, hogy az Exatec esetében a csapfej alátámasztása legalább 2 mm mélyen legyen a dentinben.
  - *A beépített homlokmaró garantálja, hogy a tartó a csatornatengelyre centrikusan és merőlegesen álljon.*
  - *A gyökérdentin hőfejlődés miatti károsodásának elkerülése érdekében a gyökércsatorna-fúrókat általában csak*
    - ***víz- vagy gélhűtés mellett***
    - ***500–1000 ford/perc fordulatszámon***
    - ***a lehető legkisebb nyomás alatt „nyomkodva”***

    szabad használni.
  - *A műszereket időközönként ellenőrizni kell.* ***Távolítsa el a fúróforgácsot és tisztítsa meg a morzsaléktól. Öblítse ki a fúrócsatornát.***
- Tisztítsa meg és szárítsa meg a gyökércsatornát.

BEILLESZTÉS: EXATEC, TITÁN



- Próbaképpen helyezze be az Exatec Titan gyökércsapot, és ellenőrizze a harapási helyzetet.
- Ha szükséges, jelölje meg a szükséges csapmagasságot, és rövidítse le a csapfejet extraorálisan egy finom szemcsés szilíciumkarbid fúróval, vékony karbid fúróval vagy egy kézi vágókoronggal.
- Gyökércsatorna tisztítása:
    - Öblítse ki pl. 37%-os foszforsavval, NaOCl-tal, H_2O_2-vel.
    - Szükség esetén távolítsa el a kenetet és kondicionálja.
    - Szárítsa meg papírcsúccsal, végül meleg levegővel

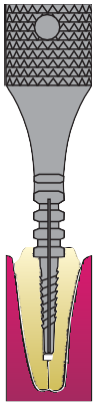
      !! Figyelem: Kerülje az eugenolt tartalmazó ideiglenes cementeket, vagy távolítsa el azokat **maradéktalanul.** A NaOCl vagy H_2O_2 nem javasolt kompozitok használata esetén, mivel a keletkező oxigén a kompozitok kikeményedésének oxigén általi gátlását okozhatja.

- Tisztítsa meg a megrövidített Exatec gyökércsapot 70% etanolvíz keverékkel a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint
- Töltse fel a gyökércsatornát **híg** cementel, szakaszosan a lentulo segítségével, hogy ne keletkezzenek légzsebek. Csak a híg cement tud kellőképpen átfolyni a csap vízelvezető hornyain.

  Rögzítőanyagként a foszfát- vagy üvegionomer-cementek és kompozitok alkalmasak. A kis töltőanyag-szemcseméretű (0,1–1,2µm) anyagok előnyösek (KetacTM Cem radiopak, 3MTM).
- Lassan, enyhe csavaró mozdulattal csavarja be az Exatec gyökércsapot az csap beágyazásába, amíg a csapfej teljesen be nem ül a csapfej beágyazásába.
- Hagyja a kötőanyagot kikeményedni
- Távolítsa el a felesleges rögzítőt.
- Ha szükséges, állítsa be a csapfejet az okklúziós körülményeknek megfelelően, vízhűtéses hengergyémántokkal.

A felépítményt és a végleges restaurációt az alkalmazandó termékek és eljárások használati utasításának megfelelően készítse el.

BEILLESZTÉS: EXATEC – S, TITÁN



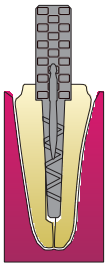
- Szerelje fel az Exatec-S gyökércsapot a beillesztő eszközre:
  - Óvintézkedés: A beillesztő eszközt biztonsági lánccal rögzítse (húzza át a furaton)
  - Helyezze a beillesztő eszközt a csapra
  - Forgassa a beillesztő eszközt, amíg a hornyok be nem pattannak
  - Tolja be a csapot
  - **Ellenőrizze, hogy a csap biztosan ül-e a beillesztő eszközben**
- Próbaképpen csavarja be az Exatec-S gyökércsapot
  - *Az önmetsző „karmok" a dentinbe vágnak. A kúpnak köszönhetően minden menet egyszerre kapaszkodik meg, és a csavarozás viszonylag minimális, 7,9 ± 1,7 Ncm nyomatékkal lehetséges, legfeljebb 3 fordulatnál. *) A csap apikális mozgását a pontosan illeszkedő alátámasztás pontosan megállítja.*
- Gyökércsatorna tisztítása:
  - Öblítse ki pl. 37%-os foszforsavval, NaOCl-tal, H_2O_2-vel.
  - Szükség esetén távolítsa el a kenetet és kondicionálja.
  - Szárítsa meg papírcsúccsal, végül meleg levegővel

    !! Figyelem: Kerülje az eugenolt tartalmazó ideiglenes cementeket, vagy távolítsa el azokat **maradéktalanul.** A NaOCl vagy H_2O_2 nem javasolt kompozitok használata esetén, mivel a keletkező oxigén a kompozitok kikeményedésének oxigén általi gátlását okozhatja.
- Tisztítsa meg az Exatec-S gyökércsapot és távolítsa el a dentinforgácsokat 70% etanolvíz keverékkel a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint.
- Töltse fel a gyökércsatornát **híg** cementel, szakaszosan a lentulo segítségével, hogy ne keletkezzenek légzsebek. Csak a híg cement tud kellőképpen átfolyni a csap vízelvezető hornyain.
  - *Rögzítőanyagként a foszfát- vagy üvegionomer-cementek és kompozitok alkalmasak. A kis töltőanyag-szemcseméretű (0,1–1,2µm) anyagokat használnak. (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)*
- Az Exatec-S gyökércsap becsavarása:
  az óramutató járásával ellentétes irányú kis fordulattal kezdje, hogy a csap az elővágott menetbe illeszkedjen, majd az óramutató járásával megegyező irányba fordulva csavarja be a gyökércsapot (max. 3 fordulat).
- A „karmok" deformálódásának elkerülése érdekében húzza le a beillesztő eszközt tengelyirányban a csaphoz.
- Hagyja a kötőanyagot kikeményedni, és távolítsa el a felesleges kötőanyagot.
- Állítsa be a csapfejet az okklúziós körülményeknek megfelelően, vízhűtéses hengergyémántokkal.

A felépítményt és a végleges restaurációt az alkalmazandó termékek és eljárások használati utasításának megfelelően készítse el.

*) megállapítva Klaus Gabert 1994-es
„Nyomatékmérések csavarozható gyökércsatorna-csaprendszereken" című összehasonlító disszertációjában.

BEILLESZTÉS: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-ÜVEGSZÁL



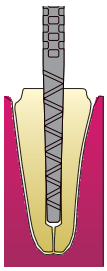
Exatec

- Próbaképpen helyezze be az gyökércsapot, és ellenőrizze a harapási helyzetet.
- Jelölje meg a szükséges csapmagasságot (okklúziós magasság), és finom gyémántkoronggal rövidítse meg extraorálisan. Kerülje a porképződést (használjon éles vágóeszközöket).

  !! Figyelem: **Soha** ne használjon fogót a rövidebbre vételhez. Ez károsítaná az anyag szerkezetét.

- Tisztítsa meg a gyökércsapot 70%-os etanol/víz keverékkel a DAB (Német Gyógyszerkönyv) szerint.
- Készítse elő a gyökércsatornát: A dentin kondicionálása ragasztásos technikával.

  !! Figyelem: Kerülje az eugenolt tartalmazó ideiglenes cementeket, vagy távolítsa el azokat maradéktalanul.
  A H_2O_2 vagy NaOC nem javasoltak, mivel a keletkező oxigén a kompozitok kikeményedésének oxigén általi gátlását okozhatja.

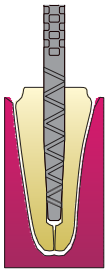


Cytec

Ragasztásos technika, például:

- A fogcsatorna és a fogfelszín kondicionálása (pl. 37 %-os foszforsavval).
- A sav eltávolítása vízpermettel
- Csatornaöblítés alkohollal (pl. 70 %-os)
- Csatorna szárítása papírcsúccsal
- Az alapozó felvitele és a felesleg felszívása papírcsúcsokkal
- A kötőanyag felvitele és a felesleg felszívása papírcsúcsokkal
  !! Figyelem: **Ne** polimerizálja a kötőanyagokat fénnyel.

- Opcionális: Vigyen fel a csapra **vékonyan** kettős keményedésű kötőanyagot, **ne** polimerizáljon fénnyel.
  *Alternatíva: Vigyen fel egy **vékony** réteg kettős keményedésű kötőanyagot a csapra, fújja ki **hajszálvékonyra** és polimerizálja fénnyel, pl. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray.*



Contec

- A gyökércsatorna feltöltése **híg, kettős polimerizációjú, röntgenopak kompozittal** és lentulóval. Kövesse a kompozit gyártójának használati utasítását
  pl.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Gyorsan vigyen fel kompozitot a gyökércsatorna csapra, majd azonnal, lassan, enyhén csavaró mozdulattal helyezze be a csap beágyazásába, és tartsa a helyén, amíg a kompozit kellően megszilárdul ahhoz, hogy a csap szilárdan beékelődik.
- A felesleges anyagot egyenletesen oszlassa el a kiálló csapon és az üregben, majd távolítsa el a kompozitfelesleget.
- Polimerizációs lámpával kb. 40 másodpercig keményítse
  (kövesse a kompozit használatára vonatkozó utasításokat).
- Ezután gyorsan építse fel a csonkot viszkózus kompozittal. Ha szükséges, használjon átlátszó hüvelyt (frasaco) vagy mátrixszalagot (HAHNENKRATT) a felépítmény formázásához. pl.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Az utolsó finomkorrekciókat turbinával és gyémántbevonatú csiszolókoronggal végezze el vízhűtés mellett.

Kövesse az alkalmazandó termékek és eljárások használati utasításait.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS HIBAFORRÁSOK

Figyelembe véve a klinikai helyzetet és az indikációt, szem előtt kell tartani, hogy az előregyártott gyökércsap törési és hajlítószilárdságának az anyag és a választott csapátmérő miatt vannak korlátai.

De a többi komponensnél is: a megmaradt fogszerkezet vagy a felépítmény és a korona is oka lehet a restauráció sikertelenségének.

Az előkészítéssel és behelyezéssel kapcsolatos információkban már felsoroltuk azokat a pontokat, amelyek pozitívan befolyásolják a restauráció stabilitását. A kiegyensúlyozott okklúzióban történő gondos csiszolás döntő fontosságú a restauráció stabilitása és élettartama szempontjából. Az antagonisták dinamikus terhelésének a lehető legalacsonyabbnak kell lennie. A helytelen vagy túlzott terhelés a fogpótlások meglazulását, ortodontikus elmozdulását vagy akár törését is okozhatja.

A koronaszegély területén a preparálást úgy kell elvégezni, hogy a restauráció stabilitását az úgynevezett ferrule-effektus támogassa.

HIBAFORRÁSOK

A restauráció sikertelenségét a következők jelzik:	**Lehetséges okok:**
A) A gyökércsap meglazulása vagy leválása	• helytelen kötés a kötőanyag + dentin között (a gyökércsatorna elégtelen előkészítése)
B) A gyökércsap törése	• Lásd A) • Túl nagy dinamikus terhelés az antagonisták miatt (lásd fent) • Túlzott, hirtelen terhelés • Alulméretezett gyökércsap kiválasztása
C) A gyökér repedése vagy törése	• lásd a B) pontban kifejtve • Szklerotizált gyökérdentin

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyökércsap nem újrahasznosítható.
Nem engedélyezett újrahasznosítás esetén fennáll a keresztszennyeződés veszélye.

Vegye figyelembe a mellékelt két EN ISO 17664-1 gyártói információkban szereplő, az előkészítésre vonatkozó információkat is.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

A gyökércsapok biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés (SSCP) az EUDAMED-en keresztül érhető el. Amíg a megfelelő EUDAMED modul nem működik, az SSCP a gyártótól kérésre 7 naptári napon belül beszerezhető.

www.hahnenkratt.com/service

Az ingyenes >> IFU + EN ISO 17664-1 Gyártói információk az előkészítéshez 7 naptári napon belül kérésre elérhető:

GYÁRTÓ

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

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Cikkszám
	Használati utasítás betartása		Tételmegnevezések
	Tartsa be az elektronikus használati utasítást Letöltés itt: www.hahnenkratt.com/service		Gyártás dátuma
	Figyelem		Gyártó
	Csomagolási egység		Az óramutató járásával megegyező irányú forgás
	Orvostechnikai eszköz		Megőrzés szárazon
	Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója		Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati utasításokat.		

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Kritikus A	Forgó nemesacél eszközök EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro gyökércsap-rendszerekhez

CE 0197

⚠ Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)
Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott kezelési vegyszereinek használati utasításait.

Az első használat előtt vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Korlátozások az előkészítés során

A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg.

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia. Vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Utasítások

Az első használat előtt a teljes ciklust is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket megfelelő (lúgos, aldehidmentes) tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött frezátorba, hogy elkerülje a maradványok rászáradását (fehérjefixáció). Javasolt a műszerek előkészítését legkésőbb egy órával a használat után elvégezni. Az előkészítés helyére történő szállítás lehetőleg a frezátorban történjen.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott forgó műszerekre vonatkozó utasításokat. A forgó HAHNENKRATT műszerekre nem vonatkoznak külön követelmények.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

A) Validált automatikus tisztítás + fertőtlenítés

Előkészítés tisztító-/fertőtlenítő készülékben (termofertőtlenítés)

Berendezés

1. EN ISO 15883 szerinti tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-TD programmal. El kell érnie a legalább A_0 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalattól
3. Neodisher® Z Dental a Dr. Weigert vállalattól
4. Az RDG-kosárbetét alkalmas a marókhoz, pl. a Miele betétje, E491-es tétel.

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be az EN ISO 15883-1 és az EN ISO 15883-2 szabványokat.

Hitelesített RDG-eljárás:

1. Helyezze a műszereket egy kosárbetétbe.
2. A kosárbetétet a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltse fel és helyezze a tisztító-/fertőtlenítő készülékbe. A permetsugárnak közvetlenül érnie kell a műszereket.
3. A tisztító-/fertőtlenítőszereket a gyártó előírásai és a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltse be.
4. Indítsa el a Vario-TD programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A_0 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Program:
   - 1 perces előöblítés hideg vízzel(< 40°C ivóvízminőség)
   - Kiürítés
   - 3 perces előöblítés hideg vízzel(< 40°C ivóvízminőség)
   - Kiürítés
   - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerrel
   - Kiürítés
   - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40°C) és 0,1% -os Neodisher® Z Dental neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
   - Kiürítés
   - 2 perces közbenső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
   - Kiürítés
   - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
   - Automatikus szárítás, 30 percig 90°C-on

Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket a tisztító-/fertőtlenítő készülékből, és lehetőség szerint szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel az KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

B) Validált kézi tisztítás, fertőtlenítés + szárítás

Előkészítés ultrahangos fürdőben

Berendezés

1. Tisztítószer: 1) Ultrahangos fürdő
   2) nylon kefe
2. Tisztítószer: DÜRR ID 220 (aldehidmentes használati oldat/fúrófürdő) ultrahanghoz alkalmas fertőtlenítőszer forgó műszerekhez

Hitelesített eljárás

Manuális tisztítás ultrahanggal és kefével

Vegye ki a műszert a frezátorból és egy megfelelő szitatartóban legalább 15 percig tisztítsa szobahőmérsékleten az ultrahangos tisztítófürdőben. Ennek során ügyeljen arra, hogy minden hozzáférhető felület bevonatot kapjon és elkerülje a hangárnyékos helyeket.

Ezután egy nylon kefével addig tisztítsa a műszert az oldatban (ultrahang nélkül), amíg a felületen szemmel már nem látható több szennyeződés maradvány.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területét elérje és megtisztítsa.

Kézi fertőtlenítés ultrahanggal

A fertőtlenítéshez helyezze a műszert egy megfelelő szitatartóban legalább 1 percig egy friss, 100% ID 220 termékkel feltöltött ultrahangos fürdőbe (<45°C).

Legalább 1 percig öblítse le alaposan az eszközt teljesen sómentesített vízzel.

Szükség esetén a maradék szennyeződést a műszer folyamatos forgatása mellett távolítsa el a nylon kefe segítségével, folyó víz mellett öblítse le és ismételje meg az ultrahangos tisztítást és fertőtlenítést.

Szárítsa meg az eszközt, lehetőség szerint orvosi minőségű sűrített levegővel a KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha az előkészítés után is még látható szennyeződés maradvány észlelhető a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Az alábbi hibákkal rendelkező műszereket haladéktalanul le kell selejtezni és ártalmatlanítani kell:

- tompa vagy kitört élek
  Az élek a használat során természetszerűleg egyre tompábbá válnak. A műszereket ártalmatlanítani kell, ha a használatuk a tompa vagy kitört élek miatt korlátozott.
- alaki sérülések (pl. deformálódott műszer)
- korrodált felületek

Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában az EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

Berendezés: Gőzsterilizáló, az EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Hitelesített eljárás

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134°C-on, opcionális 132°C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

134°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 134°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

132°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 132°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 4 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

A végtermék sterilitásának fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd „csomagolás” is)

Kiegészítő információk

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen arra, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszerek használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a www.rki.de webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója alkalmasnak minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrahasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrahasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrahasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Kritikus A	EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro gyökércsap-rendszerek Titánból és HT-üvegszálból

CE 0197

⚠ Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)
Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasításait.

A gyökércsapokat az egyszeri használat előtt fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A gyökércsapok nem újrahasznosíthatók. Nem engedélyezett újrahasznosítás esetén fennáll a keresztszennyeződés veszélye. Többszöri előkészítés esetén fennáll az anyagromlás veszélye.

Használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.

Korlátozás az előkészítés során

A gyökércsapok egyszeri előkészítésre szolgálnak.

A gyökércsapok nem újrahasznosíthatók. Nem engedélyezett újrahasznosítás esetén fennáll a keresztszennyeződés veszélye. Többszöri előkészítés esetén fennáll az anyagromlás veszélye.

Utasítások

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az előkészítést csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott gyökércsapra vonatkozó utasításokat. Kereskedelemben kapható gyökércsapokról van szó, melyeknél nem szükséges különleges előkészítés.

Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Automatikus előkészítés

N/A

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Kritikus A	EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro gyökércsap-rendszerek Titánból és HT-üvegszálból

CE 0197

Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Validált kézi előkészítés

Kezelőanyag: 70% etanol/víz keverék a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint

Hitelesített eljárás:

1. Vegye ki a gyökércsapot a csomagolásból.
2. Helyezze a DAB szerinti 70% etanol/víz keverékbe a tisztításhoz és
3. Fertőtlenítéshez legalább 10 percre – ügyeljen arra, hogy minden rész a keverékben legyen.
4. Hagyja elpárologni a felesleges etanolt, amíg nem látható maradék nedvesség.

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése a használat előtt. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Szükség esetén ártalmatlanítsa a sérült gyökércsapokat.

Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában az EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

Berendezés: Gőzsterilizáló, az EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Hitelesített eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134°C-on, opcionális 132°C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

134°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 134°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

132°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 132°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 4 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

A végtermék sterilitásának fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd „csomagolás” is)

Kiegészítő információk

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen arra, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a www.rki.de webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója ALKALMASNAK minősítette az orvostechnikai eszköz előkészítésére. Az újrahasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrahasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrahasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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

⚠ Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)
Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasítását.

Az első használat előtt vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Korlátozás az előkészítés során

A további előkészítésnek kevés hatása van. A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg.

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia.

Utasítások

Az első használat előtt a teljes ciklust is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

Nedves módszerrel történő ártalmatlanítás
A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. ID 212 a DÜRR vállalattól, aldehidmentes, lúgos tisztítószer, pH-értéke 10) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza, hogy a szennyeződés maradványok (fehérjefixáció) rászáradjanak. Az adagolással és az hatási idővel kapcsolatban olvassa el az ID 212 használati utasítását.

Vagy:

Száraz módszerrel történő ártalmatlanítás
Gyűjtse össze az orvosi eszközöket (száraz módszerrel történő ártalmatlanítás) a megfelelő előkezelés vagy a beteg kezelése után

Az eljárás lépései az LZK BW AA02-1-től, 2018/16

1. A műszerek tárolása
   megfelelő gyűjtőedényekben, pl. zárható műanyag dobozokban

   Óvatosan helyezze be a műszereket (ne dobja be), ha szükséges műszerfogó segítségével.

   A megfelelő egyéni védőeszközökre (pl. kéz-, szem- és száj-orrvédelem) figyelni kell.

   Kerülje a hosszú előkészítést (ajánlás: a várakozási időre vonatkozó 6 órás szabályt nem szabad túllépni; be kell tartani a gyártó utasításait.)

2. A hulladék kiválogatása
   kellően ellenálló, sűrű szövésű és szükség esetén nedvességálló szemeteszsákokban.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott műszerekre vonatkozó utasításokat. A HAHNENKRATT műszerekre nem vonatkoznak külön követelmények.

A Robert Koch Intézet (RKI) a következőket ajánlja: Szétszerelhető műszerek szétszerelése
A személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

A) Validált automatikus tisztítás + fertőtlenítés

Előkészítés tisztító-/fertőtlenítő készülékben (termofertőtlenítés)

Berendezés

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább A_0 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalattól
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalattól.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be az EN ISO 15883-1 és az EN ISO 15883-2 szabványokat.

Hitelesített eljárás

1. Közvetlenül a gépi előkészítés előtt vegye le a műszereket a műszertálcáról, és alaposan öblítse le ivóvíz minőségű folyóvíz alatt (legalább 10 másodpercig). A tisztító-/fertőtlenítőszer maradványait
   nem szabad átvinni a tisztító-/fertőtlenítőkészülékre.
2. Helyezze a műszereket egy megfelelő műszerállványba, vagy egy megfelelő szitatányéros tálcára.
3. Helyezze a műszerállványt/szitatányéros tálcát az tisztító-/fertőtlenítőkészülékbe olyan, hogy a permet közvetlenül a műszereket érje.
4. Indítsa el a Vario programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A_0 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Program:
   - 1 perces előöblítés hideg vízzel
   - Kiürítés
   - 3 perces előöblítés hideg vízzel
   - Kiürítés
   - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerrel
   - Kiürítés
   - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40 ° C) és 0,1% -os Neodisher® Z neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
   - Kiürítés
   - 2 perces közbenső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
   - Kiürítés
   - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
   - Automatikus szárítás, 30 percig, kb. 60 ° C-on
6. Miután a program befejeződött,vegye ki a műszereket, és lehetőség szerint szárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok/szitatányéros tálcák alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

7. Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket a tisztító-/fertőtlenítő készülékből, és lehetőség szerint szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel az KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

B) Validált kézi tisztítás, fertőtlenítés + szárítás

A kézi tisztítás előtt fertőtlenítse a műszert.

Előkészítés ultrahangos fürdőben

Berendezés

1. Tisztítószer:	1) Ultrahangos fürdő 2) nylon kefe
2. Kezelő vegyszerek:	ID 212 Forte a DÜRR vállalattól, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkoncentrátum 10 pH-érték mellett

Manuális tisztítás ultrahanggal és kefével

A műszert egy megfelelő szitatartóban legalább 15 percig tisztítsa szobahőmérsékleten az ultrahangos tisztítófürdőben. Ennek során ügyeljen arra, hogy minden hozzáférhető felület bevonatot kapjon és elkerülje a hangárnyékos helyeket. Ügyeljen arra, hogy a két üreg mindkét oldalán van egy-egy nyílás, hogy ki lehessen öblíteni őket.

Ezután egy nylon kefével addig tisztítsa a műszert az oldatban (ultrahang nélkül), amíg a felületen szemmel már nem látható több szennyeződés maradvány.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területét, különösen a nehezen hozzáférhető vájatokat elérje és megtisztítsa.

Kézi fertőtlenítés ultrahanggal

A fertőtlenítéshez helyezze a műszert egy megfelelő szitatartóban legalább 1 percig egy friss, 100% ID 212 termékkel feltöltött ultrahangos fürdőbe (<45°C).

Legalább 1 percig öblítse le alaposan az eszközt teljesen sómentesített vízzel.

Szükség esetén a maradék szennyeződést a műszer folyamatos forgatása mellett távolítsa el a nylon kefe segítségével, folyó víz mellett öblítse le és ismételje meg az ultrahangos tisztítást és fertőtlenítést.

Szárítsa meg az eszközt, lehetőség szerint orvosi minőségű sűrített levegővel a KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha az előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

A hibás műszereket, például a meghajlott vagy törött karmokat ártalmatlanítani kell.

Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában az EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

Az RKI-nek a Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 számának "Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök előkészítéséhez" címmel a 1248. oldalon található 1. táblázatban közzétett Az orvostechnikai eszközök kockázatértékelése és osztályozása a következő:

Félkritikus B: Sterilizálás (X)= A művelet opcionális

Berendezés: Gőzsterilizáló, az EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében.

Eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134°C-on, opcionális 132°C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

134°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 134°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

132°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 132°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 4 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

A végtermék sterilitásának fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd „csomagolás” is)

További információ

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Félkritikus B	Exatec-S beillesztő eszköz

CE

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen arra, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszerek használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a www.rki.de webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója alkalmasnak minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrahasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrahasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrahasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Kritikus A	Rendszerdoboz nemesacélból EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro gyökércsap-rendszerekhez (fúró + gyökércsap)

CE

⚠ Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)
Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott kezelési vegyszereinek használati utasításait.

Az első használat előtt vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Korlátozások az előkészítés során

A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg.

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia. Vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Utasítások

Az első használat előtt a teljes ciklust is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

Nedves módszerrel történő ártalmatlanítás
A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. ID 212 a DÜRR vállalattól, aldehidmentes, lúgos tisztítószer, pH-értéke 10) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza, hogy a szennyeződés maradványok (fehérjefixáció) rászáradjanak. Az adagolással és az hatási idővel kapcsolatban olvassa el az ID 212 használati utasítását.

Vagy:

Száraz módszerrel történő ártalmatlanítás
Gyűjtse össze az orvosi eszközöket (száraz módszerrel történő ártalmatlanítás) a megfelelő előkezelés vagy a beteg kezelése után

Az eljárás lépései az LZK BW AA02-1-től, 2018/16

1. A műszerek tárolása
   megfelelő gyűjtőedényekben, pl. zárható műanyag dobozokban

   Óvatosan helyezze be a műszereket (ne dobja be), ha szükséges műszerfogó segítségével.

   A megfelelő egyéni védőeszközökre (pl. kéz-, szem- és száj-orrvédelem) figyelni kell.

   Kerülje a hosszú előkészítést (ajánlás: a várakozási időre vonatkozó 6 órás szabályt nem szabad túllépni; be kell tartani a gyártó utasításait.)

2. A hulladék kiválogatása
   kellően ellenálló, sűrű szövésű és szükség esetén nedvességálló szemeteszsákokban.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott rendszerdobozra vonatkozó utasításokat.

A rendszerdobozaink előkészítése **nyitott** fedéllel történik.

A HAHNENKRATT rendszerdobozokra nem vonatkoznak külön követelmények.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

Standardizált automatikus tisztítás + fertőtlenítés

Előkészítés tisztító-/fertőtlenítő készülékben (termofertőtlenítés)

Berendezés

1. EN ISO 15883 szerinti tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-TD programmal. El kell érnie a legalább A_0 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalattól
3. Neodisher® Z Dental a Dr. Weigert vállalattól
4. A rendszerdobozhoz alkalmas RDG betét

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be az EN ISO 15883-1 és az EN ISO 15883-2 szabványokat.

RDG-eljárás:

1. Helyezze a **nyitott** rendszerdobozokat egy kosárbetétbe.
2. A betétet a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltse fel és helyezze a tisztító-/fertőtlenítő készülékbe. A permetsugárnak közvetlenül érnie kell a műszereket.
3. A tisztító-/fertőtlenítőszereket a gyártó előírásai és a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltse be.
4. Indítsa el a Vario-TD programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A_0 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Program:
   - 1 perces előöblítés hideg vízzel(< 40°C ivóvízminőség)
   - Kiürítés
   - 3 perces előöblítés hideg vízzel(< 40°C ivóvízminőség)
   - Kiürítés
   - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerrel
   - Kiürítés
   - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40°C) és 0,1% -os Neodisher® Z Dental neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
   - Kiürítés
   - 2 perces közbenső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
   - Kiürítés
   - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
   - Automatikus szárítás, 30 percig 90°C-on

Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket a tisztító-/fertőtlenítő készülékből, és lehetőség szerint szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel az KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre és az üreges helyekre (furatok).

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha az előkészítés után is még látható szennyeződés maradvány észlelhető a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

A hibákkal/károsodással rendelkező műszereket haladéktalanul le kell selejtezni és ártalmatlanítani kell.

Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában az EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

Berendezés: Gőzsterilizáló, az EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Hitelesített eljárás

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134°C-on, opcionális 132°C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

134°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 134°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

132°C

- Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet 132°C (-0/+3°C)
- Időtartam: legalább 4 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termékek:
Kritikus A	Rendszerdoboz nemesacélból EXATEC, CYTEC és CYTECpro, CONTEC és CONTECpro gyökércsap-rendszerekhez (fúró + gyökércsap)

CE

A végtermék sterilitásának fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd „csomagolás” is)

Kiegészítő információk

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen arra, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszerek használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a www.rki.de webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója alkalmasnak minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrahasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrahasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrahasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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