MD

CE 0197

VARTOJIMO INSTRUKCIJOS
EXATEC, CYTEC IR CYTECpro, CONTEC IR CONTECpro
TITANAS + HT STIKLO PLUOŠTAS

Puslapiai

01 // TURINYS + PRIEDĖLIAI

02 // INFORMACIJA + PASKIRTIS

03 // EXATEC + EXATEC-S, titanas

04 // EXATEC blanco, HT-Glasfiber

04 // CYTEC, HT-Glasfiber, CYTECpro

05 // CONTEC, HT-Glasfiber, CONTECpro

06 // MEDŽIAGOS

06 // PERDIRBIMAS, APŽVALGA: DEZINFEKAVIMAS, VALYMAS, STERILIZAVIMAS

07 // ŠAKNIES KANALO PARUOŠIMAS

08 // ĮTERPIMAS: EXATEC, TITAN

09 // ĮTERPIMAS: EXATEC-S, TITANAS

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

11 // ATSARGUMO PRIEMONĖS + KLAIDŲ ŠALTINIAI

12 // GAMINTOJAS + PAPILDOMA INFORMACIJA

12 // SIMBOLIAI

PRIEDAI:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa klasė)
Gamintojo informacija apie medicinos prietaisų paruošimą. Besisukantys instrumentai

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa klasė)
Gamintojo informacija dėl medicinos prietaisų paruošimo - Šaknies kaiščiai

20 // EN ISO 17664-1 CE (I klasė)
Gamintojo informacija apie medicinos prietaisų paruošimą – Exatec-S įdėjimo įrankis

25 // EN ISO 17664-1 CE (I klasė)
Gamintojo informacija apie medicinos prietaisų paruošimą – System-Box

Naudojimo instrukcijas ir visus EN ISO 17664-1 taip pat galima atsisiųsti iš www.hahnenkratt.com/service.

Vadovaudamiesi Medicinos priemonių reglamentu (ES) 2017/745, turime jus informuoti apie atnaujintą naudojimo instrukciją.
Kad būtumėte informuoti, užsiregistruokite adresu www.hahnenkratt.com/service.

Numatytasis naudotojas
Šie gaminiai skirti naudoti tik odontologijoje. Taikymą atlieka tik gydytojas odontologas.

Pacientų grupė
Pacientai su stipriai suardytais vainikiniais ir šaknimis apdorotais dantimis. Vaikams ir paaugliams vartotojas privalo užtikrinti, kad gydytų tik nuolatinius dantis, nes pieninio danties šaknies kaištis trukdytų danties pokyčiui, nes pieninio danties šaknis nuolatinis dantis sugeria danties priežiūros metu.

Klinikinė nauda
Danties ištraukimo galima išvengti restauruojant šaknies kaiščiais. Naudojant kanalų plėtiklius ir kalibravimo grąžtus, suderintus su šaknies kaiščiais, galima gauti kuo daugiau danties medžiagos ir šaknies kanalas paruošiamas taip, kad atitiktų šaknies kaištį. Šaknies kaištis arba atkūrimo tokiu būdu gauna geriausią įmanomą tinka dėl formos atitikimo ir tokiu būdu pertraukimo stiprumo optimizavimas ir tarnavimo laikas.

Paskirtis
Šaknies kaiščiai skirti restauracinėms struktūroms įtvirtinti labai pažeistuose vainikiniuose, devitaliniuose nuolatiniuose dantyse. Šaknies kaiščiai skirti vienkartiniam naudojimui. Kanalų ilgintuvai ir kalibravimo grąžtai skirti šaknies kanalui paruošti, kad vėliau būtų galima atlikti atstatomąsias priemones. Grąžtų taikymo sritis yra šaknies kanalo paruošimas gauti šaknies kaištį.

Kontraindikacijos
Mes nežinome jokių mūsų grąžtų strypų ir šaknies kaiščių kontraindikacijų, jei apdorojimas atliekamas pagal mūsų EN ISO 17664-1 gamintojo informaciją.

Taip pat atkreipkite dėmesį į skyrių apie atsargumo priemones ir klaidų šaltinius.

Nepageidaujamos reakcijos
nėra žinomi, su sąlyga, kad gydymas atliekamas pagal mūsų naudojimo instrukcijas.

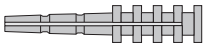
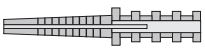
Šalinimas
Laikykitės nacionalinių ir regioninių utilizavimo taisyklių.

Velenai
Grąžtų velenai suprojektuoti pagal EN ISO 1797 1 tipą ir telpa tik į šiam tikslui skirtą kampinę detalę.

Mūsų „HahnENKRATT" kalibravimo grąžtai atitinka atitinkamo „HahnENKRATT" šaknies kaiščio dydį. Žr. toliau pateiktas lenteles, skirtas kiekvienai šakninių švirkštiklių sistemai.

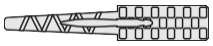
Galutinį kaiščių stalą galima kalibruoti tik naudojant atitinkamo dydžio kalibravimo grąžtą.

EXATEC, EXATEC-S TITANAS

Exatec titanas Modulinė šaknų sistema		Kaiščio galvutė Ø apic. Kaiščio ilgis apik. Kaištis Ø ▲apik. Kaiščio Ø ▼ mm	universal.	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1, 803 0,98 mm
		Kodavimas	be	balta	geltona	mėlyna	juoda
Prietaisai, universalūs visiems moduliams		**Turinys**	**REF**				
	Kanalo plėtiklis su centravimo antgaliu	1	42010				
	Kanalų plėtiklis su pjovimo antgaliu	1	43000				
	Bandomasis grąžtas	1	42100				
	Kalibravimo grąžtas	1		42001	42002	42003	42004
	Matavimo šablonas	1	42050				
Exatec							
	Šakninis pieštukas	10		42311	42312	42313	42314
Sistemos langelis + tvarkytuvas, tuščias		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Šakninis pieštukas	10		45511	45512	45513	45514
	Įterpimo įrankis	1	45522				
Sistemos langelis + tvarkytuvas, tuščias		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT stiklo pluoštas

Exatec šaknų sistema		Kaiščio galvutė Ø apic. Rašiklio ilgis apik. Kaištis Ø▲ apik. Kaištis, Ø▼ mm	universal	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	2,2 – – 0,98 mm
		Kodavimas	be	balta	geltona	mėlyna	žalia
		Turinys	**REF**				
	Kanalo plėtiklis su centravimo antgaliu	1	42010				
	Kanalų plėtiklis su pjovimo antgaliu	1	43000				
	Bandomasis grąžtas	1	42100				
	Kalibravimo grąžtas	1		42001	42002	42003	
	Kalibravimo grąžtas	1					42005
	Matavimo šablonas	1	42050				

Exatec blanco							
	Šakninis pieštukas	10		42611	42612	42613	
	Šakninis pieštukas	10					42615
Sistemos dėžė		1	10003				

CYTEC, HT STIKLO PLUOŠTAS, CYTECpro

Cytec šaknų sistema			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodavimas	be	raudona	balta	geltona	žalia	mėlyna	juoda
		Turinys	**REF**						
	Kanalo plėtiklis su centravimo antgaliu	1	42010						
	Kanalų plėtiklis su pjovimo antgaliu	1	43000						
	Kalibravimo grąžtas	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Matavimo šablonas	1	43050						

Cytec šaknų sistema			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodavimas	be	raudona	balta	geltona	žalia	mėlyna	juoda
		Turinys	**REF**						
Cytec									
	Šakninis pieštukas	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Šakninis pieštukas ekologiškas	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, permatomas									
	Šakninis pieštukas	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Šakninis pieštukas ekologiškas	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Sistemos dėžė		1	10001						

CONTEC, HT STIKLO PLUOŠTAS, CONTECpro

Contec šaknų sistema			universal.	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodavimas	be	raudona	balta	geltona	mėlyna	juoda
		Turinys	**REF**					
	Kanalo plėtiklis su centravimo antgaliu	1	42010					
	Kanalų plėtikli su pjovimo antgaliu	1	43000					
	Kalibravimo grąžtas	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Matavimo šablonas	1	44050					
Contec								
	Šakninis pieštukas	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Šakninis pieštukas ekologiškas	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, permatomas								
	Šakninis pieštukas	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Šakninis pieštukas ekologiškas	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Sistemos dėžė		1	10002					

Naudojimo instrukcijos ExCyCo + priedai EN ISO 17664-1
Statusas 2024-10, rodyklė 04 Su saugumu susiję ankstesnės versijos pakeitimai yra paryškinti.

MEDŽIAGOS

5 titano klasė: Ti 6-Al 4-V lydinys pagal DIN EN ISO 5832-3, JAV standartą ASTM F 136

Pluošto sudėtinės medžiagos: HT-Glasfiber (FRC, pluoštu armuotas kompozitas)

PASIRUOŠIMAS

EN ISO 17664-1 Gamintojo informacija priede + atsisiuntimas www.hahnenkratt.com/service

Besisukantys instrumentai ir šaknies kaiščiai tiekiami **nesterilūs**. Pakuotė **netinkama** sterilizuoti.

Besisukantys instrumentai turi būti paruošti prieš kiekvieną naudojimą ir prieš pirmąjį naudojimą pagal mūsų EN ISO 17664-1 gamintojo informaciją apie medicinos prietaisų - besisukančių instrumentų - paruošimą.

Gaminio naudojimo laiko pabaiga priklauso nuo naudojimo nulemto nusidėvėjimo.
Siekiant užtikrinti optimalų gręžimo našumą ir išvengti galimų pavojų dėl bukų ar pažeistų instrumentų, prieš kiekvieną naudojimą instrumentus reikia patikrinti pagal EN ISO 17664-1 gamintojo informaciją apie medicinos prietaisų - besisukančių instrumentų - paruošimą (žr. „Tikrinimas ir funkcinis tikrinimas“).

Šaknies **kaiščiai** turi būti paruošti prieš naudojimą pagal EN ISO 17664-1 Gamintojo informaciją apie medicinos prietaisų paruošimą - Šaknies kaiščiai. Šaknies kaiščiai nėra skirti pakartotinai apdoroti ar pakartotinai naudoti. Jei pakartotinis naudojimas yra neleistinas, kyla kryžminio užteršimo pavojus . Daugkartinio perdirbimo atveju kyla materialinės žalos rizika.

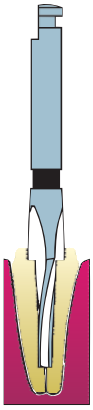
Mūsų „System Box“ elementai suteikia odontologui aiškų išdėstymą gydymo metu ir galimybę lengvai išimti gydymo grąžto antgalius ir šaknies kaiščius: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Šaknies kaiščių skaičius ir dydis nustatomas remiantis rentgeno spindulių vaizdu. Gydymo vietoje reikiami **sterilizuoti** šaknies kaiščiai ir **sterilizuoti** grąžto antgaliai išimami iš sterilios barjerinės sistemos ir įdedami į sterilią „System-Box“ dėžutę.

APŽVALGA: DEZINFEKAVIMAS /VALYMAS / STERILIZAVIMAS

X = taikoma	**Šaknies kaiščiai Titanas**	**Įrankiai Grąžtas**	**Šakniniai kaiščiai HT stiklo pluoštas**
Dezinfekavimas:			
Rankinis dezinfekavimas	X	X	X
Termodisinfekcija (RDG)	-	X	-
Valymas, rankinis:			
70% etanolio ir vandens mišinys pagal DAB (Vokietijos	X	-	X
Sterilizavimas:			
Autoklavas	X	X	X

ŠAKNIES KANALO PARUOŠIMAS



Pradinė padėtis:

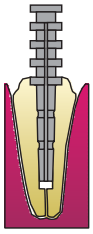
Dantis turi būti iš anksto apdorotas lege artis ir neturi būti jokių patologinių pakitimų. Šaknies kanalo spindis turi būti tiesinis ir turi būti paruoštas su kalibravimo grąžtu iki maks. 3 mm fiziologiniams foramenams, kad būtų galima priimti šakninį kaištį.

- Kaiščio dydis nustatomas pagal matavimo šabloną. Šiuo tikslu jis patalpinamas rentgeno spindulių vaizde. Skaitmeninių rentgeno spindulių atveju turi būti atliekamas skaitmeninis matavimas, kad būtų nustatytas tinkamas rašiklio dydis.
- Sukurkite guminę užtvanką
- Šaknies kanalo atidarymas ir išplėtimas rankiniais instrumentais iki maždaug ISO 80. *Rankinių instrumentų naudojimas kiek įmanoma sumažina grąžtų, kurie gali generuoti šilumą, kuri gali pažeisti dentiną, naudojimą.*
- Mechaninis šaknies kanalo spindžio išplėtimas naudojant kanalo ilgintuvą (REF 43000 arba REF 42010) ir „Exatec", tada naudojant bandomąjį grąžtą (REF 42100). Atsižvelkite į pasirinktą kaiščio ilgį ir, jei reikia, pažymėkite jį guminiu žiedu ant grąžto.
- Kalibravimo anga kaiščių stale su kalibravimo grąžtu, kad Exatec kaiščio galvutės atrama būtų bent 2 mm gylio dentine.
    - *Integruotas paviršiaus frezavimo pjoviklis užtikrina, kad atrama bus centrinė ir stačiu kampu kanalo ašies atžvilgiu.*
    - *Siekiant išvengti šaknų dentino pažeidimo dėl šilumos vystymosi, šaknų kanalų grąžtai paprastai turėtų būti tik*

        - ***po vandeniu arba atvėsinus geliu***
        - ***esant 500-1000 aps./min. greičiui.***
        - ***"trynimas" esant mažiausiam įmanomam slėgiui***

          įstatyti.
    - *Prietaisus tikrinkite intervalais.* ***Pašalinkite gręžimo drožles ir nuvalykite nuo trinties. Praplaukite gręžimo kanalą.***
- Nuvalykite ir nusausinkite šaknų kanalą.

ĮTERPIMAS: EXATEC, TITAN



- Naudokite Exatec titano šakninį švirkštiklį bandomuoju pagrindu ir patikrinkite sukandimo padėtį.
- Pažymėkite bet kokį reikiamą kaiščio aukštį ir ypač sutrumpinkite kaiščio galvutę smulkiagrūdžiu silicio karbido abrazyviniu korpusu, plonu karbido freza arba pjovimo disku rankiniame instrumente.
- Šaknies kanalo valymas:
    - Skalaukite, pvz., 37% fosforo rūgštimi, NaOCl, H_2O_2
    - Jei reikia, pašalinkite tepinėlį ir kondicionuokite
    - Džiovinimas popieriniais antgaliais, galiausiai šiltu oru

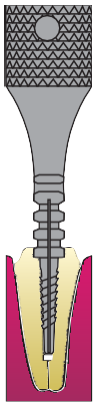
      !! Dėmesio: Venkite laikinų cementų, kurių sudėtyje yra eugenolio, arba pašalinkite juos **visiškai**. NaOCl arba H_2O_2 nenurodomi, kai naudojami kompozitai, nes kylantis deguonis gali sukelti kompozito kietėjimo deguonimi slopinimą.

- Sutrumpintos Exatec šaknų lazdelės su 70% etanolio ir vandens mišiniu pagal DAB (Vokietijos farmakopėja)
- Užpildykite šaknies kanalą **mažo klampumo** cementu porcijomis su lentulo, kad neatsirastų oro intarpų. Tik mažo klampumo cementas gali pakankamai ištekėti per kaiščio drenažo griovelius.

  Tinkami tvirtinimo elementai yra fosfatų arba stiklo jonomerų cementai ir kompozitai. Pageidautinos medžiagos su mažais užpildo grūdeliais (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem rentgenokontrastinės, 3M™).
- Lėtai įsukite „Exatec" šakninį kaištį į kaiščio guolį šiek tiek pasukdami, kol kaiščio galvutė tvirtai įsistatys į kaiščio galvutės guolį.
- Leiskite tvirtinimo detalėms sukietėti
- Nuimkite perteklinę tvirtinimo detalę
- Jei reikia, sureguliuokite kaiščio galvutę pagal užsikimšimo sąlygas cilindriniais deimantais aušindami vandeniu.

Konstrukcija ir galutinis restauravimas pagal naudojamų produktų ir procesų pakuotės lapelį.

ĮTERPIMAS: EXATEC – S, TITAN



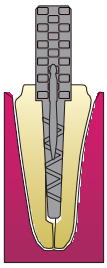
- Uždėkite Exatec-S šakninį kaištį ant įdėjimo įrankio:
    - Atsargumo priemonės: Įkišimo įrankį pritvirtinkite apsaugine grandine (ištraukite per skylę)
    - Įdėjimo įrankį uždėkite ant kaiščio
    - Sukite įvedimo įrankį, kol grioveliai užsifiksuos
    - Įterpti kaištį
    - **patikrinkite, ar įkišimo įrankio kaištis tvirtai įstatytas**
- Pabandykite įsukti „Exatec-S" šaknų pieštuką
    - *Savaime įsipjaunančios "žnyplės" įsipjauna į dentiną. Dėl kūgio visi sriegio apsisukimai įsijungia vienu metu, o įsukimas įmanomas esant palyginus mažiausiam 7,91,7 ±Ncm sukimo momentui ir daugiausiai 3 apsisukimams. *) Kaiščio viršūnės judėjimą tiksliai sustabdo tiksliai pritvirtinta atrama.*
- Šaknies kanalo valymas:
    - Skalaukite, pvz., 37% fosforo rūgštimi, NaOCl, H_2O_2
    - Jei reikia, pašalinkite tepinėlį ir kondicionuokite
    - Džiovinimas popieriniais antgaliais, galiausiai šiltu oru

    !! Dėmesio: Venkite laikinų cementų, kurių sudėtyje yra eugenolio, arba pašalinkite juos **visiškai**. NaOCl arba H_2O_2 nenurodomi, kai naudojami kompozitai, nes kylantis deguonis gali sukelti kompozito kietėjimo deguonimi slopinimą.
- Nuvalykite Exatec-S šaknų lazdelę, pašalindami dentino drožles 70% etanolio ir vandens mišiniu pagal DAB (Vokietijos farmakopėja).
- Užpildykite šaknies kanalą **mažo klampumo** cementu porcijomis su lentulo, kad neatsirastų oro intarpų. Tik mažo klampumo cementas gali pakankamai ištekėti per kaiščio drenažo griovelius.
    - *Tinkami tvirtinimo elementai yra fosfatų arba stiklo jonomerų cementai ir kompozitai. Naudojamos medžiagos su mažais užpildo grūdeliais (0,1-1,2 µm). (Ketac™ Cem rentgenokontrastinis, 3M™)*
- Įsukite „Exatec-S" šakninį kaištį:
  pradėkite nuo mažo sukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad kaištis įsisuktų į iš anksto nupjautą siūlą, tada pasukite šakninį kaištį pagal laikrodžio rodyklę (daugiausia 3 apsisukimai).
- Įkišimo įrankį patraukite ašine kryptimi į kaištį, kad nesideformuotų „žnyplės".
- Leiskite tvirtinimo detalėms sukietėti ir pašalinkite tvirtinimo detalių perteklių.
- Sureguliuokite kaiščio galvutę pagal užsikimšimo sąlygas cilindriniais deimantais aušindami vandeniu.

Konstrukcija ir galutinis restauravimas pagal naudojamų produktų ir procesų pakuotės lapelį.

*) nustatyta lyginamojoje disertacijoje 1994 m.
Klauso Gaberto pateikti užsukamų šaknies kanalo kaiščių sistemų sukimo momento matavimai

ĮTERPIMAS: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



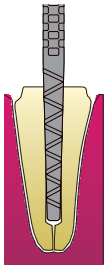
Exatec

- Bandomuoju būdu įkiškite šakninį kaištį ir patikrinkite sukandimo padėtį.
- Pažymėkite reikiamą kaiščio aukštį (okliuzijos aukštį) ir sutrumpinkite išoriškai smulkiu deimantiniu disku. Venkite dulkių susidarymo (naudokite aštrius pjovimo instrumentus).

> **!! Perspėjimas**: **niekada nenaudokite** replių sutrumpinimui. Tai pažeistų medžiagos struktūrą.

- Nuvalykite šaknies kaištį 70% etanolio ir vandens mišiniu pagal DAB (Vokietijos farmakopėja)
- Šaknies kanalo paruošimas: dentino kondicionavimas klijais

> **!! Dėmesio**: Venkite laikinų cementų, kurių sudėtyje yra eugenolio, arba pašalinkite juos visiškai .
> H_2O_2 arba NaOCl nenurodyti, nes dirbtinis deguonis gali slopinti kompozito kietėjimą deguonimi.

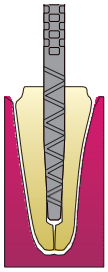


Cytec

Klijavimo technika, pvz.:

- Kanalo ir danties paviršiaus kondicionavimas (pvz., 37% fosforo rūgšties)
- Rūgšties pašalinimas purškiant vandeniu
- Kanalo praplovimas alkoholiu (pvz., 70%)
- Kanalų džiovinimas su popieriaus antgaliais
- Grunto užtepimas ir pertekliaus sugėrimas popieriaus antgaliais
- Tepimo bonder ir čiulpti perteklių su popieriaus patarimų
  !! Dėmesio: **nepolimerizuokite** su šviesa.

- Pasirinktinai: **plonas** rašiklis su dvigubo kietėjimo **buferiu**, nepolimerizuokite šviesa.
  Kitas būdas: ***plonai užtepkite*** *ant pieštuko dvigubo kietėjimo kauliuką, išpūskite jį iš* ***plokštelės*** *ir polimerizuokite šviesa, pvz., CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Užpildykite šaknies kanalą **mažo klampumo, dvigubai polimerizuojančiu, rentgeno spindulių matomu kompozitu** ir lentulo. Laikykitės kompozito gamintojo naudojimo instrukcijų
  Pvz.: Panavia TM F 2.0, Kuraray
- Greitai įdėkite šakninį kaištį su kompozitu ir nedelsdami **lėtai** įkiškite jį į kaiščio guolį šiek tiek pasukdami ir laikykite, kol kompozitas sukietės tiek, kad kaištis būtų tvirtai nustatytas.
- Medžiagos perteklių tolygiai paskirstykite po išsikišusį kaištį ir ertmę bei pašalinkite bet kokį kompozito perteklių.
- Sukietėjimas naudojant polimerizacijos lempą maždaug 40 sekundžių
  (Laikykitės kompozito naudojimo instrukcijų)
- Tada greitai pastatykite kelmą su klampiu kompozitu. Struktūrai formuoti, jei reikia, naudokite permatomą movą (frasaco) arba matricos juostą (HahnENKRATT).
  pvz.: CLEARFIL TM DC CORE PLUS, Kuraray
- Atlikite galutines tiksliąsias pataisas naudodami turbiną ir deimantais padengtą abrazyvą aušindami vandeniu.

Laikykitės naudojamų gaminių ir procedūrų naudojimo instrukcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR KLAIDŲ ŠALTINIAI

Atsižvelgiant į klinikinę situaciją ir indikaciją, reikia turėti omenyje, kad paruošto šaknies kaiščio lūžio ir lenkimo stiprumas yra ribotas dėl medžiagos ir pasirinkto kaiščio skersmens.

Bet taip pat su kitais komponentais: likusių dantų kieta medžiaga ar struktūra ir karūnėlė gali būti atkūrimo nesėkmės priežastis.

Taškai, teigiamai veikiantys restauracijos stabilumą, jau išvardyti informacijoje apie paruošimą ir įdėjimą. Kruopštus subalansuotos okliuzijos šlifavimas turi lemiamos reikšmės restauracijos stabilumui ir jos tarnavimo laikui. Dinaminė antagonistų apkrova turi būti kiek įmanoma mažesnė. Dėl sugedusios ar perkrautos restauracijos gali atsiskirti, pasislinkti ortodontiškai ar net lūžti.

Paruošimas vainiko krašto srityje turi būti atliekamas taip, kad restauracijos stabilumą būtų galima palaikyti vadinamuoju „ferulle" efektu.

KLAIDŲ ŠALTINIAI

Atkūrimo triktį rodo:	**Galimos priežastys**:
A) Šaknies kaiščio atlaisvinimas	• netinkamas fiksavimo medžiagos ir dentino sukibimas (nepakankamas šaknies kanalo paruošimas)
B) Šaknies kaiščio lūžimas	• žr. A) • Per didelė dinaminė antagonistų apkrova (žr. pirmiau) • Pernelyg didelis, staigus stresas • Nepakankamo dydžio šaknies kaiščio pasirinkimas
C) Šaknies skaldymas arba apmokėjimas	• žr. B) • Sklerozuotas šaknų dentinas

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šakninis švirkštiklis nėra daugkartinio naudojimo.
Jei būtų neleistinai naudojamas pakartotinai, kiltų kryžminės taršos pavojus.

Taip pat atsižvelkite į informaciją, gautą iš dviejų EN ISO 17664-1 gamintojo informacijos, skirtos paruošti pridėtą medžiagą.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

„Root Sticks Safety and Clinical Performance Summary" (SSCP) pateikiama per „EUDAMED". Kol atitinkamas EUDAMED modulis pradės veikti, gamintojas gali paprašyti SSCP per 7 kalendorines dienas.

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

Laisva >>IFU + EN ISO 17664-1 gamintojo informacija apie apdorojimą<< turi būti pateikta 7 kalendorinės dienos, gavus prašymą:

GAMINTOJAS

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

SIMBOLIAI

	Nenaudoti pakartotinai	REF	Prekės numeris
	Laikytis naudojimo instrukcijos	LOT	Partijos pavadinimai
eIFU	Atsisiųskite šiuo adresu: www.hahnenkratt.com/service		Pagaminimo data
	Dėmesio		Gamintojas
	Pakavimo blokas		Sukimas pagal laikrodžio rodyklę
MD	Medicinos prietaisas		Saugoti nuo drėgmės
UDI	Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius	NON STERILE	Nesterilus
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir laikykitės naudojimo instrukcijų.		

⚠ Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių
Nežinome apie jokius įspėjimus, jei laikomasi naudojamos įrangos ir apdorojimo cheminių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Prieš pirmą kartą naudodami taip pat laikykitės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas".

Apdorojimo apribojimai

Gaminio naudojimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių naudojant gaminį.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas. Laikykitės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas".

Instrukcijos

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Iš karto po panaudojimo su pacientu instrumentus įdėkite į frezavimo aparatą, pripildytą tinkamos plovimo ir dezinfekavimo priemonės (šarminės, be aldehidų), kad išvengtumėte likučių pridžiūvimo (baltymų fiksacijos). Instrumentus rekomenduojama iš naujo apdoroti ne vėliau kaip praėjus valandai po naudojimo. Į apdorojimo vietą turi būti vežama frezavimo mašina.

Paruošimas teršalų šalinimui

Praktikoje taip pat laikykitės įprastinių instrukcijų, skirtų rotuojantiems instrumentams. Mūsų rotuojantiems HAHNENKRATT prietaisams nėra jokių kitų specialių reikalavimų.

Valymas ir dezinfekavimas

Pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas, geriausia, kad apdorojimas būtų atliekamas mašininiu būdu.

A) Patvirtintas mašininis valymas ir dezinfekavimas

Apdorojimas plautuvėje–dezinfektoriuje (termoplovimo––dezinfekavimo įrenginyje)

Įranga

1. Plautuvė–dezinfektorius (WD) pagal EN ISO 15883, pvz., „Miele" su „Vario TD" programa. A_0 vertė turi būti ne mažesnė kaip 3000.
2. Įmonės „Dr. Weigert" „Neodisher® Mediclean Dental"
3. Įmonės „Dr. Weigert" „Neodisher® Z Dental"
4. RDG krepšio įdėklas, tinkamas grąžtams, pvz., „Miele", gaminys E491

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2.

Plautuvės–dezinfektoriaus procedūra, patvirtinta:

1. Įdėkite instrumentus į tinkamą krepšelio įdėklą.
2. Pripildykite krepšelio įdėklą ir įdėkite jį į plovyklę–dezinfektorių, kaip nurodyta plovyklės–dezinfektoriaus gamintojo. Purkštuvo srovė turi būti nukreipta tiesiai į prietaisus.
3. Užpildykite plovikliu ir dezinfekavimo priemone pagal gamintojo instrukcijas ir plovyklės–dezinfektoriaus gamintojo nurodymus.
4. Pradedama „Vario TD" programa, įskaitant terminę dezinfekciją. Terminė dezinfekcija atliekama atsižvelgiant į tai, kad A_0 vertė yra ne mažesnė kaip 3000.
5. Programa:
    - 1 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
    - Ištuštinimas
    - 3 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
    - Ištuštinimas
    - 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental"
    - Ištuštinimas
    - 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z Dental", „Dr. Weigert", Hamburgas
    - Ištuštinimas
    - 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
    - Ištuštinimas
    - Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
    - Automatinis džiovinimas, 30 min. 90 °C temperatūroje

Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš plovyklės–dezinfekatoriaus ir išdžiovinkite juos medicininiu suslėgtu oru pagal KRINKO rekomendacijas. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

B) Patvirtintas rankinis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Paruošimas ultragarso vonioje

Įranga

1.	Valymo priemonė:	1) Ultragarsinė vonia 2) nailoninis šepetys
2.	Valymo priemonė:	ID 220 pagal DÜRR (naudojimo tirpalas be aldehidų / gręžimo vonelė) su ultragarsu suderinama rotacinių instrumentų dezinfekavimo priemonė

Patvirtinta procedūra:

Rankinis valymas ultragarsu ir šepetėliu

Išimkite instrumentą iš malimo mašinos ir valykite tinkamame sieto inde bent 15 minučių kambario temperatūros ultragarso valymo vonioje. Būtina pasirūpinti, kad visi prieinami paviršiai būtų sudrėkinti ir būtų išvengta garso šešėlių.

Tada valykite prietaisą nailoniniu šepečiu tirpale (be ultragarso), kol ant paviršiaus neliks likučių.

Būtina užtikrinti, kad būtų pasiektos ir išvalytos <u>visos</u> prietaiso vietos.

Rankinė dezinfekcija ultragarsu

Įdėkite instrumentą į tinkamą sieto indą bent 1 minutei į naują ultragarso vonelę, pripildytą 100% ID 220 dezinfekcijai (<45 °C).

Kruopščiai skalaukite instrumentą bent 1 minutę visiškai dejonizuotu dejonizuotu vandeniu.

Jei reikia, visiškai pašalinkite likusius nešvarumus nuolat sukdami instrumentą nailoniniu šepetėliu, nuplaukite po tekančiu vandeniu ir pakartokite ultragarsinį valymą + dezinfekciją.

Džiovinkite prietaisą pagal KRINKO rekomendacijas, geriausia medicininiu suslėgtu oru. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra. Paprastai galima vizualiai apžiūrėti 8 kartus padidinus. Jei po pakartotinio apdorojimo ant prietaiso vis dar matomi užteršimo likučiai, valymą ir dezinfekavimą kartokite tol, kol užteršimo nebeliks.

Instrumentai su toliau nurodytais defektais turi būti nedelsiant sutvarkyti ir utilizuoti:

- atšipę ir išlūžę ašmenys
  Naudojant ašmenys neišvengiamai atšimpa. .
  Instrumentus reikia išmesti, kai jie naudojami buki arba išsiveržę.
  Pjovimas yra apribotas.
- Formos pažeidimai (pvz., sulenkti instrumentai)
- koroduojantys paviršiai

Pakavimas

Tinka individualiai pakuotei sterilizavimo plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta. Prieš naudojant reikia patikrinti sterilių barjerų sistemų vientisumą. Jei sterili barjerinė sistema yra pažeista, supakuotas prekes reikia perdirbti.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Įranga: Garų sterilizatorius, pagal EN ISO 17665 Drėgnas karštis

Procesas, patvirtintas:

Sterilizavimas garais naudojant frakcinį vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje, arba esant 132°C, prietaise pagal EN 13060:

134°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau kaip 10 minučių

132°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 4 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo laikas: ne mažiau kaip 10 minučių

Laikykitės EN ISO 17665 standarto, taikomo sterilizavimui drėgna šiluma.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Už galutinio produkto sterilumo išlaikymo trukmės nustatymą atsakinga įstaiga, kuri odontologijos praktikoje atliko galutinę pakuotę (sterili barjerinė sistema arba pakavimo sistema). (Taip pat žr. „Pakuotė“)

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Laikykitės naudojamos įrangos ir įrangos gamintojų naudojimo instrukcijų ir užtikrinkite, kad būtų laikomasi didžiausios įrangos apkrovos.

Informacija iš EN ISO 17664-1: Jei naudojamos skalavimo priemonės, gali pablogėti biologinis suderinamumas .

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės jūsų šalyje taikomų teisės aktų dėl medicinos prietaisų apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Gamintojo kontaktai

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

Klasifikacija pagal RKI gaires:	HAHNENKRATT produktai:
„Critical A Exatec	EXATEC, CYTEC ir CYTECpro, CONTEC ir CONTECpro šaknies kaiščiai pagamintas iš titano ir HT stiklo pluošto

CE 0197

⚠ Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių
Nežinome apie jokius įspėjimus, jei laikomasi naudojamos įrangos ir apdorojimo cheminių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Prieš vienkartinį naudojimą danties šaknies kaiščiai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Šaknies kaiščiai nėra daugkartiniai. Jei būtų neleistinai naudojamas pakartotinai, kiltų kryžminės taršos pavojus. Daugkartinio perdirbimo atveju kyla medžiagos gedimo rizika.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio vientisumą.

Apdorojimo apribojimai

Šaknies kaiščiai skirti vienkartiniam apdorojimui.

Šaknies kaiščiai nėra daugkartiniai. Jei būtų neleistinai naudojamas pakartotinai, kiltų kryžminės taršos pavojus. Daugkartinio perdirbimo atveju kyla medžiagos gedimo rizika.

Instrukcijos

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Apdorojimą atlikite tik tam skirtose patalpose ir (arba) zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Laikymas ir transportavimas turi vykti patalpose ir talpyklose, numatytose praktikoje.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat vadovaukitės įprastomis šaknies kaiščių naudojimo instrukcijomis. Tai įprasti šaknies kaiščiai, kuriems nereikia specialaus paruošimo.

Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Mechaninis paruošimas

NETAIKOMA

Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Patvirtintas rankinis paruošimas

Apdorojimo priemonė: 70 % etanolio ir vandens mišinys pagal DAB (Vokietijos farmakopėja)

Patvirtintą peocedūrą, :

1. Išimkite šaknies kaištį iš pakuotės.
2. ad išvalytumėte ir dezinfekuotumėte, 10 minučių mirkykite 70 % etanolio ir vandens mišinyje pagal DAB –
3. Dezinfekuokite bent 10 minučių – įsitikinkite, kad visos vietos uždengtos.
4. Leiskite etanoliui išgaruoti, kol neliks drėgmės.

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra prieš naudojimą Paprastai galima vizualiai apžiūrėti 8 kartus padidinus. Jei reikia, pašalinkite pažeistus šaknies kaiščius.

Pakavimas

Tinka individualiai pakuotei sterilizavimo plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta. Prieš naudojant reikia patikrinti sterilių barjerų sistemų vientisumą. Jei sterili barjerinė sistema yra pažeista, supakuotas prekes reikia perdirbti.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Įranga: Garų sterilizatorius, pagal EN ISO 17665 Drėgnas karštis

Patvirtintą peocedūrą, :

Sterilizavimas garais naudojant frakcinį vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje, arba esant 132°C, prietaise pagal EN 13060:

134°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau kaip 10 minučių

132°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 4 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo laikas: ne mažiau kaip 10 minučių

Laikykitės EN ISO 17665 standarto, taikomo sterilizavimui drėgna šiluma.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Už galutinio produkto sterilumo išlaikymo trukmės nustatymą atsakinga įstaiga, kuri odontologijos praktikoje atliko galutinę pakuotę (sterili barjerinė sistema arba pakavimo sistema). (Taip pat žr. „Pakuotė“)

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Laikykitės naudojamos įrangos ir įrangos gamintojų naudojimo instrukcijų ir užtikrinkite, kad būtų laikomasi didžiausios įrangos apkrovos.

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės jūsų šalyje taikomų teisės aktų dėl medicinos prietaisų apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos prietaisui paruošti pakartotiniam apdorojimui. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Gamintojo kontaktai

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

⚠ Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių
Mums nėra žinoma apie įspėjamuosius nurodymus, jei laikomasi naudojamų prietaisų ir naudojamų dezinfekavimo ir valymo tirpalų naudojimo instrukcijų.

Prieš pirmą kartą naudodami taip pat laikykitės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas".

Apdorojimo apribojimas

Pakartotinio apdorojimo pasekmės yra nedidelės. Gaminio naudojimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių naudojant gaminį.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas.

Instrukcijos

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Priemonės turi būti laikomos ir transportuojamos gydymo įstaigos numatytose patalpose ir induose.

Šlapiasis surinkimas
Instrumentai iškart po panaudojimo pacientui įdedami į instrumentų vonelę, pripildytą tinkamo valiklio ar dezinfekanto (pvz., ID 212, gamintoja DÜRR, be aldehidų, šarminis valiklis, kurio pH vertė yra 10). Taip išvengiama, kad pridžiūtų nuosėdos (baltymų fiksacija). Dėl dozavimo ir veikimo laiko laikykitės ID 212 naudojimo instrukcijos.

Alternatyva:

Sausasis surinkimas
Medicinos priemonių (sausasis) surinkimas po atitinkamo pirminio apdorojimo arba po panaudojimo pacientui

Veiksmai pagal LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentų sudėjimas
   į tinkamus surenkamuosius indus, pvz., uždaromas plastikines dėžes

   Instrumentus sudėti atsargiai (nemesti), prireikus instrumentų žnyplėmis.

   Naudoti asmenines apsaugos priemones (pvz., rankų, akių ir burnos bei nosies).

   Vengti ilgo apdorojimo (rekomendacija: laukimo laikas neturėtų viršyti 6 valandų taisyklės; atsižvelgti į gamintojo nurodymus.)

2. Atliekų rūšiavimas
   pakankamai tvirtuose, sandariuose ir prireikus drėgmei atspariuose šiukšlių maišuose.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat laikykitės savo gydymo įstaigoje dėl instrumentų įprastai taikomų nurodymų. Dėl mūsų HAHNENKRATT instrumentų nėra taikoma specialių reikalavimų.

Roberto Kocho institutas (RKI) rekomenduoja: išardyti išardomus instrumentus laikantis asmeninės apsaugos priemonių.

Valymas ir dezinfekavimas

Pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas, geriausia, kad apdorojimas būtų atliekamas mašininiu būdu.

A) Patvirtintas mašininis valymas ir dezinfekavimas

Apdorojimas plautuvėje–dezinfektoriuje (termoplovimo–-dezinfekavimo įrenginyje)

Įranga

1. Valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP), pvz., įmonės „Miele“, su programa „Vario“. A_0 vertė turi būti ne mažesnė kaip 3000.
2. „Neodisher® Mediclean Dental“, įmonė „Dr. Weigert“
3. „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“
4. Tinkamas instrumentų stovelis ar indelis su sieteliu

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2.

Procesas, patvirtintas:

1. Instrumentus prieš pat mašininį apdorojimą išimti iš instrumentų vonelės ir kruopščiai nuplauti po tekančiu geriamuoju vandeniu (ne trumpiau kaip 10 sek.). Į VDP negali patekti valiklio ar dezinfekanto likučių.
2. Instrumentus padėti į tinkamą instrumentų stovelį ar indelį su sieteliu.
3. Instrumentų stovelį ar indelį su sieteliu įstatyti į VDP taip, kad čiurkšlė būtų nukreipta tiesiai į instrumentus.
4. Paleisti programą „Vario“, įskaitant terminę dezinfekciją. Terminė dezinfekcija atliekama atsižvelgiant į tai, kad A_0 vertė yra ne mažesnė kaip 3000.
5. Programa:
   - 1 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
   - Ištuštinimas
   - 3 min. pirminis skalavimas šaltu vandeniu
   - Ištuštinimas
   - 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental“
   - Ištuštinimas
   - 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir su 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z“, įmonė „Dr. Weigert“, Hamburgas
   - Ištuštinimas
   - 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
   - Ištuštinimas
   - Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
   - Automatinis džiovinimas, 30 min. esant maždaug 60 °C
6. Pasibaigus programai, instrumentus išimti ir, remiantis RKI rekomendacija, geriausia išdžiovinti suslėgtuoju oru. Džiovinant instrumentų stovelius ir indelius su sieteliu atkreipti dėmesį į sunkiai prieinamas vietas.

7. Tinkamu didinamuoju objektu apžiūrėti, ar priemonės nepažeistos ir švarios. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą. Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar matoma likusių teršalų, pakartoti valymo ir dezinfekavimo procesą, kol teršalų nebeliks.

Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš plovyklės–dezinfekatoriaus ir išdžiovinkite juos medicininiu suslėgtu oru pagal KRINKO rekomendacijas. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

B) Patvirtintas rankinis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Prieš rankinį valymą instrumentą dezinfekuokite.

Paruošimas ultragarso vonioje

Įranga

1. Valymo priemonė:	1) Ultragarsinė vonia 2) nailoninis šepetys
2. Apdorojimo cheminės medžiagos:	ID 212 Forte von DÜRR, šarminio valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH 10

Rankinis valymas ultragarsu ir šepetėliu

Valykite instrumentą tinkamame sieto inde bent 15 minučių kambario temperatūros ultragarso valymo vonioje. Būtina pasirūpinti, kad visi prieinami paviršiai būtų sudrėkinti ir būtų išvengta garso šešėlių. Atkreipkite dėmesį, kad abiejose šių ertmių pusėse yra anga, kad jas būtų galima praplauti.

Tada valykite prietaisą nailoniniu šepečiu tirpale (be ultragarso), kol ant paviršiaus neliks likučių.

Turi būti užtikrinta, kad būtų pasiekiamos ir valomos visos prietaiso vietos, ypač sunkiai prieinamos vietos ir grioveliai.

Rankinė dezinfekcija ultragarsu

Įdėkite instrumentą į tinkamą sieto indą bent 1 minutei į naują ultragarso vonelę, pripildytą 100% ID 212 dezinfekcijai (<45 °C).

Kruopščiai skalaukite instrumentą bent 1 minutę visiškai dejonizuotu dejonizuotu vandeniu.

Jei reikia, visiškai pašalinkite likusius nešvarumus nuolat sukdami instrumentą nailoniniu šepetėliu, nuplaukite po tekančiu vandeniu ir pakartokite ultragarsinį valymą + dezinfekciją.

Džiovinkite prietaisą pagal KRINKO rekomendacijas, geriausia medicininiu suslėgtu oru. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra. Padidinus 8 kartus paprastai galima atlikti optinį patikrinimą. Jei paruošus prietaisą ant jo vis dar matomas užteršimo likutis, valykite ir dezinfekuokite, kol užteršimo nebesimatys.

Instrumentus su defektais, pvz., su sulenktomis arba sulaužytomis žnyplėmis, reikia išmesti.

Pakavimas

Tinka individualiai pakuotei sterilizavimo plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta. Prieš naudojant reikia patikrinti sterilių barjerų sistemų vientisumą. Jei sterili barjerinė sistema yra pažeista, supakuotas prekes reikia perdirbti.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Remiantis RKI, paskelbtu Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukte", p. 1248, 1 lentelė „Medicinos prietaisų rizikos vertinimas ir klasifikavimas:

Semikritas B: Sterilizavimas (X)= darbo etapas neprivalomas

Įranga: Garų sterilizatorius, pagal EN ISO 17665 Drėgnas karštis

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad išvengtumėte, pavyzdžiui, kalkių apnašų ir (arba) vandens dėmių.

Procesas:

Sterilizavimas garais naudojant frakcinį vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje, arba esant 132°C, prietaise pagal EN 13060:

134°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau kaip 10 minučių

132°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 4 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo laikas: ne mažiau kaip 10 minučių

Laikykitės EN ISO 17665 standarto, taikomo sterilizavimui drėgna šiluma.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Už galutinio produkto sterilumo išlaikymo trukmės nustatymą atsakinga įstaiga, kuri odontologijos praktikoje atliko galutinę pakuotę (sterili barjerinė sistema arba pakavimo sistema). (Taip pat žr. „Pakuotė")

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Laikykitės naudojamos įrangos ir įrangos gamintojų naudojimo instrukcijų ir užtikrinkite, kad būtų laikomasi didžiausios įrangos apkrovos.

Informacija iš EN ISO 17664-1: Jei naudojamos skalavimo priemonės, gali pablogėti biologinis suderinamumas .

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės jūsų šalyje taikomų teisės aktų dėl medicinos prietaisų apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Gamintojo kontaktai

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

Klasifikacija pagal RKI gaires:	HAHNENKRATT produktai:
Kritinė A	sistemos dėžė, pagaminta iš nerūdijančio plieno EXATEC, CYTEC ir CYTECpro, CONTEC ir CONTECpro Šaknies kaiščių sistemos (grąžtas + šaknies kaištis)

CE

⚠ Įspėjamieji nurodymai

Laikykitės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių
Nežinome apie jokius įspėjimus, jei laikomasi naudojamos įrangos ir apdorojimo cheminių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Prieš pirmą kartą naudodami taip pat laikykitės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas".

Apdorojimo apribojimai

Gaminio naudojimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių naudojant gaminį.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas. Laikykitės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas".

Instrukcijos

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Priemonės turi būti laikomos ir transportuojamos gydymo įstaigos numatytose patalpose ir induose.

Šlapiasis surinkimas
Instrumentai iškart po panaudojimo pacientui įdedami į instrumentų vonelę, pripildytą tinkamo valiklio ar dezinfekanto (pvz., ID 212, gamintoja DÜRR, be aldehidų, šarminis valiklis, kurio pH vertė yra 10). Taip išvengiama, kad pridžiūtų nuosėdos (baltymų fiksacija). Dėl dozavimo ir veikimo laiko laikykitės ID 212 naudojimo instrukcijos.

Alternatyva:

Sausasis surinkimas
Medicinos priemonių (sausasis) surinkimas po atitinkamo pirminio apdorojimo arba po panaudojimo pacientui

Veiksmai pagal LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentų sudėjimas
   į tinkamus surenkamuosius indus, pvz., uždaromas plastikines dėžes

   Instrumentus sudėti atsargiai (nemesti), prireikus instrumentų žnyplėmis.

   Naudoti asmenines apsaugos priemones (pvz., rankų, akių ir burnos bei nosies).

   Vengti ilgo apdorojimo (rekomendacija: laukimo laikas neturėtų viršyti 6 valandų taisyklės; atsižvelgti į gamintojo nurodymus.)

2. Atliekų rūšiavimas
   pakankamai tvirtuose, sandariuose ir prireikus drėgmei atspariuose šiukšlių maišuose.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat laikykitės jūsų praktikoje įprastų sistemos dėžių instrukcijų.

Mūsų sistemos dėžutė paruošta **su atidarytu** dangčiu.

Priešingu atveju nereikia laikytis jokių specialių reikalavimų, susijusių su mūsų „HahnENKRATT" sistemos dėže.

Valymas ir dezinfekavimas

Pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas, geriausia, kad apdorojimas būtų atliekamas mašininiu būdu.

Standartizuotas mašinos valymas ir dezinfekavimas

Apdorojimas plautuvėje–dezinfektoriuje (termoplovimo––dezinfekavimo įrenginyje)

Įranga

1. Plautuvė–dezinfektorius (WD) pagal EN ISO 15883, pvz., „Miele" su „Vario TD" programa. A_0 vertė turi būti ne mažesnė kaip 3000.
2. Įmonės „Dr. Weigert" „Neodisher® Mediclean Dental"
3. Įmonės „Dr. Weigert" „Neodisher® Z Dental"
4. RDG naudojimas tinkamas sistemos dėžutėms

Taip pat visada laikykitės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikykitės EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2.

RDG procedūra:

1. Atidarytą sistemos dėžutę įdėkite į tinkamą įdėklą.
2. Užpildykite įdėklą ir įdėkite jį į RDG, kaip nurodyta RDG gamintojo. Purkštuvo srovė turi būti nukreipta tiesiai į prietaisus.
3. Užpildykite plovikliu ir dezinfekavimo priemone pagal gamintojo instrukcijas ir plovyklės–dezinfektoriaus gamintojo nurodymus.
4. Pradedama „Vario TD" programa, įskaitant terminę dezinfekciją. Terminė dezinfekcija atliekama atsižvelgiant į tai, kad A_0 vertė yra ne mažesnė kaip 3000.
5. Programa:
    - 1 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
    - Ištuštinimas
    - 3 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
    - Ištuštinimas
    - 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental"
    - Ištuštinimas
    - 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z Dental", „Dr. Weigert", Hamburgas
    - Ištuštinimas
    - 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
    - Ištuštinimas
    - Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
    - Automatinis džiovinimas, 30 min. 90 °C temperatūroje

Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš plovyklės–dezinfekatoriaus ir išdžiovinkite juos medicininiu suslėgtu oru pagal KRINKO rekomendacijas. Atkreipkite dėmesį į sunkiai pasiekiamų vietų ir ertmių (skylių) džiovinimą.

Klasifikacija pagal RKI gaires:	HAHNENKRATT produktai:
Kritinė A	sistemos dėžė, pagaminta iš nerūdijančio plieno EXATEC, CYTEC ir CYTECpro, CONTEC ir CONTECpro Šaknies kaiščių sistemos (grąžtas + šaknies kaištis)

CE

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra. Paprastai galima vizualiai apžiūrėti 8 kartus padidinus. Jei po pakartotinio apdorojimo ant prietaiso vis dar matomi užteršimo likučiai, valymą ir dezinfekavimą kartokite tol, kol užteršimo nebeliks.

Instrumentai su defektais / pažeidimais turi būti nedelsiant sutvarkyti ir utilizuoti.

Pakavimas

Tinka individualiai pakuotei sterilizavimo plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta. Prieš naudojant reikia patikrinti sterilių barjerų sistemų vientisumą. Jei sterili barjerinė sistema yra pažeista, supakuotas prekes reikia perdirbti.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Įranga: Garų sterilizatorius, pagal EN ISO 17665 Drėgnas karštis

Patvirtinta procedūra:

Sterilizavimas garais naudojant frakcinį vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje, arba esant 132°C, prietaise pagal EN 13060:

134°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau kaip 10 minučių

132°C

- Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
- Sterilizavimo temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Laikymo trukmė: mažiausiai 4 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo laikas: ne mažiau kaip 10 minučių

Laikykitės EN ISO 17665 standarto, taikomo sterilizavimui drėgna šiluma.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Už galutinio produkto sterilumo išlaikymo trukmės nustatymą atsakinga įstaiga, kuri odontologijos praktikoje atliko galutinę pakuotę (sterili barjerinė sistema arba pakavimo sistema). (Taip pat žr. „Pakuotė“)

Klasifikacija pagal RKI gaires:	HAHNENKRATT produktai:
Kritinė A	sistemos dėžė, pagaminta iš nerūdijančio plieno EXATEC, CYTEC ir CYTECpro, CONTEC ir CONTECpro Šaknies kaiščių sistemos (grąžtas + šaknies kaištis)

CE

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Laikykitės naudojamos įrangos ir įrangos gamintojų naudojimo instrukcijų ir užtikrinkite, kad būtų laikomasi didžiausios įrangos apkrovos.

Informacija iš EN ISO 17664-1: Jei naudojamos skalavimo priemonės, gali pablogėti biologinis suderinamumas .

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės jūsų šalyje taikomų teisės aktų dėl medicinos prietaisų apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Gamintojo kontaktai

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