MD

CE 0197

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro
TITĀNS + HT STIKLA ŠĶIEDRA

Lappuses

01 // SATURS + PIELIKUMI

02 // INFORMĀCIJA + PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

03 // EXATEC + EXATEC-S, titāns

04 // EXATEC blanco, HT stikla šķiedra

04 // CYTEC, HT stikla šķiedra, CYTECpro

05 // CONTEC, HT stikla šķiedra, CONTECpro

06 // MATERIĀLI

06 // SAGATAVOŠANA, PĀRSKATS: DEZINFEKCIJA, TĪRĪŠANA, STERILIZĀCIJA

07 // SAKŅU KANĀLU SAGATAVOŠANA

08 // IEVIETOŠANA: EXATEC, TITĀNA

09 // IEVIETOŠANA: EXATEC-S, TITĀNA

10 // IEVIETOŠANA: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT STIKLA ŠĶIEDRA

11 // PIESARDZĪBAS PASĀKUMI + KĻŪDU AVOTI

12 // RAŽOTĀJS + PAPILDINFORMĀCIJA

12 // SIMBOLI

PIELIKUMI:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa klase)
Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu - rotējoši instrumenti

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (IIa klase)
Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu - tapas

20 // EN ISO 17664-1 CE (I klase)
Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei - Exatec-S ievietošanas instruments

25 // EN ISO 17664-1 CE (I klase)
Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei - sistēmas kārba

Lietošanas instrukcijas un visus EN ISO 17664-1 var lejupielādēt šeit:
www.hahnenkratt.com/service.

Saskaņā ar MDR (ES) 2017/745 mums ir jāinformē jūs par pārskatīto eIFU.
Lai to izdarītu, lūdzu, reģistrējieties vietnē www.hahnenkratt.com/service

Paredzētie lietotāji
Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai tikai zobārstniecībā. Ievietošanu veic tikai zobārsts.

Pacientu mērķgrupa
Pacienti ar smagiem zobu vainaga bojājumiem un apstrādātām saknēm. Ārstējot bērnus un pusaudžus, lietotājam ir jānodrošina tikai pastāvīgo zobu ārstēšana, jo piena zoba saknēs tapa traucētu zobu maiņu, tā kā piena zoba sakne zoba veidošanās laikā tiek resorbēta ar pastāvīgajiem zobiem.

Klīniskās priekšrocības
Atjaunojot ar tapām, var izvairīties no zoba izraušanas. Izmantojot kanālu paplašinātājus un kalibrēšanas urbjus, kas ir pielāgoti tapām, var saglabāt pēc iespējas vairāk zoba vielas un sagatavot sakņu kanālu tapai atbilstošā formā. Tādējādi tapa vai restaurācija iegūst vislabāko iespējamo piemērotību, pateicoties formas saskaņotībai un līdz ar to optimizējot izturību un kalpošanas laiku.

Paredzētais lietojums
Tapas ir paredzētas restaurācijas abatmentu noenkurošanai nedzīviem pastāvīgajiem zobiem ar smagiem vainaga bojājumiem. Tapas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Kanāla paplašinātāji un kalibrēšanas urbji ir paredzēti sakņu kanāla sagatavošanai, lai noslēgumā varētu veikt zoba restaurācijas pasākumus. Urbju pielietojuma joma ir sakņu kanāla sagatavošana tapas uzņemšanai.

Kontrindikācijas
Mums nav zināmas nekādas kontrindikācijas mūsu urbjiem un tapām, ja apstrāde tiek veikta lege artis un pēc sagatavošanās saskaņā ar mūsu EN ISO 17664-1 ražotāja informāciju.

Lūdzu, ņemiet vērā arī sadaļu “Piesardzības pasākumi un kļūdu avoti”.

Nevēlamās blakusparādības
nav zināmas, kamēr ārstēšana tiek veikta lege artis un saskaņā ar mūsu lietošanas instrukciju.

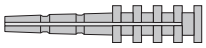
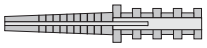
Utilizācija
Utilizējot ņemiet vērā valsts un vietējos noteikumus.

Kāti
Urbju kāti ir izstrādāti saskaņā ar EN ISO 1797 1. tipu un iederas tikai tam paredzētajā leņķa gabalā.

Mūsu HAHNENKRATT kalibrēšanas urbju forma atbilst attiecīgā izmēra HAHNENKRATT tapai. Lūdzu, skatiet turpmākās tabulas katrai tapu sistēmai

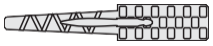
Galīgo tapas pamatni var kalibrēt tikai ar atbilstoša izmēra kalibrēšanas urbi.

EXATEC, EXATEC-S TITĀNA

Exatec titāna Moduļu sakņu konstrukcijas sistēma		Tapas galvas Ø apik. Tapas garums apik. Tapas Ø ▲ apik. Tapas Ø ▼ mm	universāls	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
		Kodējums	bez	balta	dzeltena	zila	melna
Instrumenti, universāli visiem moduļiem		**Saturs**	**ATS**				
	Kanāla paplašinātājs ar centrējošu uzgali	1	42010				
	Kanāla paplašinātājs ar griešanas uzgali	1	43000				
	Piloturbis	1	42100				
	Kalibrēšanas urbis	1		42001	42002	42003	42004
	Mērīšanas šablons	1	42050				
Exatec							
	Tapa	10		42311	42312	42313	42314
Sistēmas kārba + organizators, tukšs		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Tapa	10		45511	45512	45513	45514
	Ievietošanas instruments	1	45522				
Sistēmas kārba + organizators, tukšs		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT STIKLA ŠĶIEDRA

Exatec sakņu konstrukcijas sistēma		Tapas galvas Ø apik. Tapas garums apik. Tapas Ø▲ apik. Tapas Ø▼ mm	universāls	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
		Kodējums	bez	balta	dzeltena	zila	zaļa
		Saturs	**ATS**				
	Kanāla paplašinātājs ar centrējošu uzgali	1	42010				
	Kanāla paplašinātājs ar griešanas uzgali	1	43000				
	Piloturbis	1	42100				
	Kalibrēšanas urbis	1		42001	42002	42003	
	Kalibrēšanas urbis	1					42005
	Mērīšanas šablons	1	42050				

Exatec blanco							
	Tapa	10		42611	42612	42613	
	Tapa	10					42615
Sistēmas kārba		1	10003				

CYTEC, HT STIKLA ŠĶIEDRA, CYTECpro

Cytec sakņu konstrukcijas sistēma			universāls	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodējums	bez	sarkana	balta	dzeltena	zaļa	zila	melna
		Saturs	**ATS**						
	Kanāla paplašinātājs ar centrējošu uzgali	1	42010						
	Kanāla paplašinātājs ar griešanas uzgali	1	43000						
	Kalibrēšanas urbis	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Mērīšanas šablons	1	43050						

Cytec sakņu konstrukcijas sistēma			universāls	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodējums	bez	sarkana	balta	dzeltena	zaļa	zila	melna
		Saturs	**ATS**						
Cytec									
	Tapa	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Tapa eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, daļēji caurspīdīgs									
	Tapa	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Tapa eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Sistēmas kārba		1	10001						

CONTEC, HT STIKLA ŠĶIEDRA, CONTECpro

Contec sakņu konstrukcijas sistēma			universāls	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodējums	bez	sarkana	balta	dzeltena	zila	melna
		Saturs	**ATS.**					
	Kanāla paplašinātājs ar centrējošu uzgali	1	42010					
	Kanāla paplašinātājs ar griešanas uzgali	1	43000					
	Kalibrēšanas urbis	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Mērīšanas šablons	1	44050					
Contec								
	Tapa	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Tapa eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, daļēji caurspīdīgs								
	Tapa	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Tapa eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Sistēmas kārba		1	10002					

MATERIĀLS

5 klases titāns: Ti 6-Al 4-V sakausējums saskaņā ar DIN EN ISO 5832-3, ASV standartu ASTM F 136

Šķiedru kompozītmateriāls: HT stikla šķiedra (FRC, Fibre Reinforced Composite)

APSTRĀDE

EN ISO 17664-1 ražotāja informācija iekārtā + lejupielāde www.hahnenkratt.com/service

Rotējošie instrumenti un tapas tiek piegādātas **nesterilas**. Iepakojums **nav** piemērots sterilizācijai.

Rotējošie instrumenti pirms katras, kā arī pirms pirmās lietošanas ir jāapstrādā saskaņā ar mūsu EN ISO 17664-1 ražotāja informāciju par medicīnas ierīču — rotācijas instrumentu apstrādi.

Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas laikā radusies nodiluma pakāpe, Lai panāktu optimālu urbšanas veiktspēju un izvairītos no iespējamiem apdraudējumiem, ko izraisa neasi vai bojāti instrumenti, instrumenti pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda saskaņā ar informāciju no EN ISO 17664-1 ražotāja informācijas par medicīnas ierīču — rotācijas instrumentu apstrādi (skatiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude").

Pirms lietošanas **tapas** jāsagatavo saskaņā ar EN ISO 17664-1 ražotāja informāciju par medicīnisko ierīču sagatavošanu — tapas. Tapas nav paredzētas atkārtotai apstrādei vai atkārtotai izmantošanai. Neatļautas atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv savstarpējas inficēšanās risks. Materiālu apstrādājot vairākas reizes, pastāv materiālu bojājumu risks.

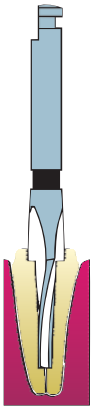
Mūsu sistēmas kārbas piedāvā zobārstam skaidru izkārtojumu ārstēšanas laikā un iespēju vienkārši paņemt urbjus un tapas ārstēšanai: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Rentgena attēlu izmanto, lai noteiktu tapu skaitu un izmēru. Nepieciešamās **sterilizētās** tapas un **sterilizētie** urbji tiek izņemti no sterilās barjeras sistēmas apstrādes vietā un ievietoti **sterilizētā** sistēmas kārbā.

PĀRSKATS: DEZINFEKCIJA / TĪRĪŠANA / STERILIZĀCIJA

X = piemērojams	**Tapas Titāns**	**Instrumenti Urbis**	**Tapas HT stikla šķiedra**
Dezinficēšana:			
Dezinficēšana, manuāla	X	X	X
Termiskā dezinficēšana (RDG)	-	X	-
Tīrīšana, manuāla:			
70 % etanola un ūdens maisījums saskaņā ar DAB	X	-	X
Sterilizācija:			
autoklāvs	X	X	X

SAKŅU KANĀLU SAGATAVOŠANA

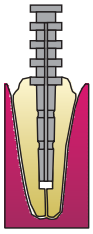


Izejas situācija:

Zobam jābūt iepriekš lege artis apstrādātam, un tam nedrīkst būt nekādas patoloģiskas izmaiņas. Sakņu kanāla lūmenam ir jābūt taisnā līnijā, un tas ir jāsagatavo ar kalibrēšanas urbi ne vairāk kā 3 mm līdz fizioloģiskajai atverei tapas uzņemšanai.

- Tapas izmēru nosaka, izmantojot mērīšanas šablonu. Tas tiek novietots virs rentgena attēla. Izmantojot digitālos rentgenstarus, jāveic digitāls mērījums, lai noteiktu pareizo tapas izmēru.
- Uzlieciet gumijas aizsprostu
- Sakņu kanāla atvēršana un paplašināšana ar rokas instrumentiem līdz apmēram ISO 80. *Sagatavošana ar rokas instrumentiem iespēju robežās samazina ierīču izmantošanu urbšanai, kas var izraisīt dentīnu un apkārtējo zonu bojājošu siltumu.*
- Sakņu kanāla lūmena mehāniskā paplašināšana ar kanāla paplašinātāju (REF 43000 vai REF 42010) un Exatec gadījumā pēc tam ar piloturbi (REF 42100). Nosakiet izvēlēto tapas garumu un, ja nepieciešams, atzīmējiet to ar gumijas gredzenu uz urbja.
- Izmantojiet kalibrēšanas urbi, lai tapas pamatni kalibrētu tā, ka, izmantojot Exatec, tapas galvas balstenis būtu dentīnā vismaz 2 mm dziļumā.
    - *Integrētais gala frēzētājs nodrošina galvas balsteņa atrašanos centrā un taisnā leņķī pret kanāla asi.*
    - *Lai izvairītos no sakņu dentīna bojājumiem, ko izraisa siltuma veidošanās, sakņu kanālu urbji parasti jāizmanto tikai ar*
        - ***ūdens vai gela dzesēšanu***
        - ***un 500–1000 apgr./min.,***
        - ***ar pēc iespējas mazāku spiediena "pieskārienu".***
    - *Regulāri pārbaudiet instrumentus.* ***Noņemiet urbja skaidas un notīriet noberzumus. Izskalojiet urbšanas kanālu.***
- Iztīriet un nosusiniet sakņu kanālu.

IEVIETOŠANA: EXATEC, TITĀNS



- Mēģiniet ievietot Exatec titāna tapu un pārbaudiet sakodiena pozīciju.
- Ja nepieciešams, atzīmējiet vajadzīgo tapas augstumu un saīsiniet tapas galvu ekstraorāli ar smalkgraudainu silīcija karbīda slīpmašīnu, plānu cietmetāla griezēju vai griezējdisku rokas instrumentā.
- Sakņu kanāla tīrīšana:
    - skalojiet, piemēram, ar 37 % fosforskābi, NaOCl, H_2O_2;
    - ja nepieciešams, noņemiet izsmērējumus un kondicionējiet;
    - nosusiniet ar absorbenta papīru un visbeidzot ar siltu gaisu.

    !! Uzmanību: izvairieties no eigenolu saturoša pagaidu cementa lietošanas vai to pilnībā noņemiet. Izmantojot kompozītmateriālus, NaOCl vai H_2O_2 netiek norādīti, jo atbrīvotais skābeklis var izraisīt kompozītmateriāla sacietēšanas kavēšanu ar skābekli.

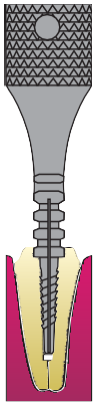
- Saīsinātās Exatec tapas tīrīšanai izmantojiet 70 % etanola/ūdens maisījumu saskaņā ar DAB (Vācijas farmakopeja)
- Izmantojot Lentulo spirāli, pa daļām piepildiet sakņu kanālu ar **šķidri plūstošu** cementu, lai neiesprostotu gaisu. Tikai šķidri plūstošs cements var pietiekami izplūst caur tapas noplūdes rievām.

    Kā stiprinājumi ir piemēroti fosfāta vai stikla jonomēru cementi un kompozītmateriāli. Ieteicami materiāliem ar mazu pildvielas graudu izmēru (0,1–1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Lēnām ar vieglu griešanas kustību ieskrūvējiet Exatec tapu tapas gultnē, līdz tapas galva ir pilnībā fiksēta tapas galvas gultnē.
- Ļaujiet stiprinājumiem sacietēt
- Noņemiet liekos stiprinājumus
- Ja nepieciešams, ar cilindrveida dimantu slīpētāju un ūdens dzesēšanu pieveidojiet tapas galvu atbilstoši oklūzijas apstākļiem.

Izveidojiet konstrukciju un galīgo restaurāciju saskaņā ar izmantojamo produktu un procedūru lietošanas instrukcijām.

IEVIETOŠANA: EXATEC–S, TITĀNS



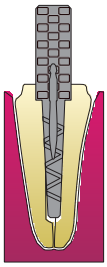
- Uzstādiet Exatec-S tapu uz ievietošanas instrumenta:
  - piesardzības pasākumi: nostipriniet ievietošanas instrumentu ar drošības ķēdīti (izvelciet caur atvērumu)
  - Novietojiet ievietošanas instrumentu uz tapas
  - Pagrieziet ievietošanas instrumentu, līdz rievas fiksējas vietā
  - Iebīdiet tapu
  - **Pārbaudiet, vai tapa ir droši ievietota ievietošanas instrumentā**
- Mēģiniet ieskrūvēt Exatec-S tapu
  - *Pašvītņojošās "spīles" iegriežas dentīnā. Pateicoties konusam, visas vītnes fiksējas vienlaicīgi un ieskrūvēšana ir iespējama ar salīdzinoši minimālu griezes momentu 7,9±1,7 Ncm pie maks. 3 apgriezieniem. *) Tapas apikālo kustību precīzi aptur precīzi pieguļošais balstenis.*
- Sakņu kanāla tīrīšana:
  - skalojiet, piemēram, ar 37 % fosforskābi, NaOCl, H_2O_2;
  - ja nepieciešams, noņemiet izsmērējumus un kondicionējiet;
  - nosusiniet ar absorbenta papīru un visbeidzot ar siltu gaisu.

    !! Uzmanību: izvairieties no eigenolu saturoša pagaidu cementa lietošanas vai to **pilnībā** noņemiet. Izmantojot kompozītmateriālus, NaOCl vai H_2O_2 nav norādīti, jo atbrīvotais skābeklis var izraisīt kompozītmateriāla sacietēšanas kavēšanu ar skābekli.
- Notīriet Exatec-S tapu, noņemot dentīna skaidas ar 70 % etanola/ūdens maisījumu saskaņā ar DAB (Vācijas farmakopeja).
- Izmantojot Lentulo spirāli, pa daļām piepildiet sakņu kanālu ar **šķidri plūstošu** cementu, lai neiesprostotu gaisu. Tikai šķidri plūstošs cements var pietiekami izplūst caur tapas noplūdes rievām.
  - *Kā stiprinājumi ir piemēroti fosfāta vai stikla jonomēru cementi un kompozītmateriāli. Jāizmanto materiāli ar mazu pildvielas graudu izmēru (0,1–1,2 µm).*
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Ieskrūvējiet Exatec-S tapu: sāciet ar nelielu pagriezienu pa kreisi, lai tapu fiksētu iepriekš iegrieztajā vītnē, pēc tam pagrieziet tapu pulksteņrādītāja kustības virzienā (maks. 3 apgriezieni).
- Izvelciet ievietošanas instrumentu aksiāli līdz tapai, lai izvairītos no "spīļu" deformācijas.
- Ļaujiet stiprināšanas līdzeklim sacietēt un noņemiet lieko stiprināšanas līdzekli.
- Ar cilindrveida dimantu slīpētāju un ūdens dzesēšanu pieveidojiet tapas galvu atbilstoši oklūzijas apstākļiem.

Izveidojiet konstrukciju un galīgo restaurāciju saskaņā ar izmantojamo produktu un procedūru lietošanas instrukcijām.

*) noteikts 1994. gada salīdzinošajā disertācijā
"Griezes momenta mērījumi skrūvējamās sakņu kanālu tapu sistēmās", ko prezentēja Klaus Gabert

IEVIETOŠANA: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT STIKLA ŠĶIEDRA



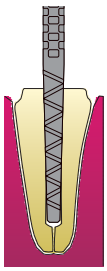
Exatec

- Mēģiniet ievietot tapu un pārbaudiet sakodiena pozīciju.
- Atzīmējiet vajadzīgo tapas augstumu (oklūzijas augstumu) un saīsiniet ekstraorāli ar smalku dimanta disku. Turklāt izvairieties no putekļu veidošanās (izmantojiet asus griešanas instrumentus).

> **!! Uzmanību**: **nekad** saīsināšanai neizmantojiet stangas. Tās var sabojāt materiāla struktūru.

- Tapas tīrīšanai izmantojiet 70 % etanola/ūdens maisījumu saskaņā ar DAB (Vācijas farmakopeja)
- Sakņu kanāla sagatavošana: dentīna kondicionēšana ar adhēzijas metodi

> **!! Uzmanību**: izvairieties no eigenolu saturoša pagaidu cementa lietošanas vai to pilnībā noņemiet.
> H_2O_2 vai NaOCl nav norādīti, jo atbrīvotais skābeklis var izraisīt kompozītmateriāla sacietēšanas kavēšanu ar skābekli.

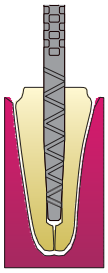


Cytec

Adhēzijas metode, piemēram:

- Kanāla un zoba virsmas kondicionēšana (piemēram, ar 37 % fosforskābi)
- Skābes noņemšana ar ūdens strūklu
- Kanāla skalošana ar spirtu (piemēram, 70 %)
- Kanāla žāvēšana ar absorbenta papīru
- Pildvielas uzklāšana un pārpalikuma uzsūkšana ar absorbenta papīru
- Saistvielas uzklāšana un pārpalikumu uzsūkšana ar absorbenta papīru
  !! Uzmanību: **nepolimerizējiet** saistvielu ar gaismu.

- Pēc izvēles: uz tapas uzklājiet **plānu** dubultcietējošu saistvielas slāni, **nepolimerizējiet** ar gaismu.
  Alternatīva: *uz tapas uzklājiet **plānu** dubultcietējošu saistvielas slāni, izpūtiet **īpaši plānu** un polimerizējiet ar gaismu, piemēram, CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Piepildiet saknes kanālu ar **plānu, dubultpolimerizētu, rentgenu necaurlaidīgu kompozītmateriālu** un Lentulo. Ievērojiet kompozītmateriālu ražotāja lietošanas instrukcijas, piemēram: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Ātri uzklājiet kompozītmateriālu uz tapas, uzreiz **lēnām** ar vieglu griešanas kustību ievietojiet tapas gultnē un turiet to vietā, līdz kompozītmateriāls ir sacietējis līdz tādam līmenim, ka tapa ir stingri novietota.
- Vienmērīgi sadaliet lieko materiālu pa izvirzīto tapu un dobumu un noņemiet atlikušo kompozītmateriālu.
- Nocietiniet ar polimerizācijas lampu apmēram 40 sekundes (ievērojiet kompozītmateriāla lietošanas norādes)
- Pēc tam ātri izveidojiet resgali ar viskozu kompozītmateriālu. Lai veidotu konstrukciju, ja nepieciešams, izmantojiet caurspīdīgu uzmavu (frasaco) vai matricas lenti (HAHNENKRATT). Piemēri: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Veiciet pēdējās smalkās korekcijas ar turbīnu un slīpripu ar dimanta pārklājumu zem ūdens dzesēšanas.

Ievērojiet izmantoto produktu un procesu lietošanas norādes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN KĻŪDU AVOTI

Ņemot vērā klīnisko stāvokli un indikāciju, ir jāatceras, ka sērijvedā ražotu tapu lūšanas un lieces izturību ierobežo materiāls un izvēlētais tapas diametrs.

Tomēr arī ar citiem komponentiem: atlikusī cietā zoba viela vai struktūra un kronis var būt par cēloni restaurācijas neveiksmei.

Informācijā par sagatavošanu un ievietošanu jau ir uzskaitīti punkti, kas pozitīvi ietekmē restaurācijas stabilitāti. Rūpīga līdzsvarota oklūzijas slīpēšana ir būtiska restaurācijas stabilitātei un tās ilgnoturībai. Antagonistu dinamiskajai slodzei jābūt pēc iespējas zemākai. Nepareiza slodze vai pārslodze var izraisīt restaurāciju izkustēšanos, ortodontisku nobīdi vai pat lūzumu.

Sagatavošana vainaga malas zonā jāveic tā, lai restaurācijas stabilitāti varētu atbalstīt tā dēvētais uzmavas efekts.

KĻŪDU AVOTI

Par restaurācijas neveiksmi liecina:	**Iespējamie cēloņi**:
A) Tapas izkustēšanās vai atdalīšanās	• nepareizs savienojums starp līmējošo materiālu + dentīnu (nepietiekama sakņu kanāla sagatavošana)
B) Tapas lūzums	• skatiet A) • Pārmērīga dinamiska slodze no antagonistiem (skatiet iepriekš) • Pārmērīga, pēkšņa slodze • Nepietiekama izmēra tapas izvēle
C) Saknes plaisa vai lūzums	• skatiet B) norādīto • Sklerozēts saknes dentīns

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tapa nav atkārtoti lietojama.
Neatļautas atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv abpusējs piesārņojuma risks.

Ņemiet vērā arī informāciju no abām EN ISO 17664-1 ražotāju informācijām par sagatavošanu.

PAPILDINFORMĀCIJA

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Īss ziņojums par tapu drošību un klīnisko veiktspēju (SSCP) būs pieejams EUDAMED. Kamēr attiecīgais EUDAMED modulis nedarbojas, SSCP pēc pieprasījuma ir pieejams no ražotāja 7 kalendāro dienu laikā.

www.hahnenkratt.com/service

Bezmaksas >>IFU + EN ISO 17664-1 ražotāja informācija par sagatavošanu<< ir pieejama 7 kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma no:

RAŽOTĀJS

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

SIMBOLI

	Nelietot atkārtoti		Artikula numurs
	Ievērot lietošanas norādījumus		Partijas apzīmējumi
	Skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas Lejupielādēt: www.hahnenkratt.com/service		Ražošanas datums
	Ievērībai		Ražotājs
	Iepakojuma vienība		Griezt pa labi
	Medicīnas izstrādājums		Glabāt sausumā
	Medicīniskās ierīces unikālais identifikators		Nesterils
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, ievērojiet lietošanas norādījumus		

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:	HAHNENKRATT izstrādājumiem:
A precizitāte	rotējoši instrumenti no nerūsējoša tērauda EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro tapu sistēmām

CE 0197

⚠ Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)
Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan apstrādei izmantoto ķīmisko vielu lietošanas pamācības, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Arī pirms pirmreizējās izmantošanas ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Ierobežojumi apstrādājot

Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka nodiluma pakāpe un lietošanā iegūtie bojājumi.

Izstrādājumu kalpošanas laika beigas var būt individuāli atšķirīgas, un to izlemj lietotājs. Ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Instrukcijas

Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Atkārtoto sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Lai izvairītos no atlikumu (proteīna fiksācija) piekalšanas, instrumenti tūdaļ pēc saskares ar pacientu jāiemērc instrumentu vanniņā, kas piepildīta ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (sārmainu, aldehīdus nesaturošu). Instrumentus ieteicams apstrādāt ne vēlāk kā stundu pēc lietošanas. Transportējot uz apstrādes vietu, instrumentiem ir jābūt vanniņā.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Ievērojiet arī savā ārstu praksē pieņemtos norādījumus attiecībā uz rotējošiem instrumentiem. HAHNENKRATT rotējošiem instrumentiem nav jāievēro nekādas īpašas prasības.

Tīrīšana un dezinfekcija

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar iekārtu palīdzību.

A) Apstiprināta mehāniska tīrīšana + dezinfekcija

Apstrāde ar tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci RDG (termiskais dezinficētājs)

Aprīkojums

1. Tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) saskaņā ar EN ISO 15883, piemēram, uzņēmuma Miele ierīce ar Vario TD programmu. Jāpanāk, lai A_0 vērtība sasniegtu vismaz 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental no uzņēmuma Dr. Weigert
3. Uzņēmuma Dr. Weigert Neodisher® Z Dental
4. RDG groza ieliktnis, kas piemērots urbjiem, piemēram, Miele ieliktnis, artikuls E491

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto produktu un ierīču lietošanas instrukcijas. Ievērojiet standartu EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2.

Apstiprināta RDG metode:

1. Ielieciet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
2. Piepildiet instrumentu statīvu un novietojiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci (RDG) tā, kā to ir norādījis ierīces ražotājs. Smidzināšanas strūklai ir jātrāpa tieši uz instrumentiem.
3. Iepildiet tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) ražotāja norādījumiem.
4. Palaidiet Vario TD programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A_0 vērtību, kurai ir jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
    - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
    - Iztukšošana
    - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
    - Iztukšošana
    - 10 min. mazgāšana 55°C temperatūrā ar 0,5% sārmainu tīrīšanas līdzekli Neodisher® Mediclean Dental
    - Iztukšošana
    - 3 min. neitralizācija ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C) un 0,1 % neitralizatoru Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburga
    - Iztukšošana
    - 2 min. starpskalošana ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C)
    - Iztukšošana
    - Termiskā dezinfekcija ar ūdeni bez minerāliem, temperatūra 92 °C, vismaz 5 minūtes.
    - Automātiska žāvēšana 30 min. 90 °C temperatūrā

Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) un nožāvējiet ar saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamām vietām.

B) Apstiprināta manuāla tīrīšana, dezinfekcija + žāvēšana

Apstrāde ikreiz ultraskaņas vanniņā

Aprīkojums

1.	Tīrīšanas līdzeklis:	1) Ultraskaņas vanniņa 2) Neilona birste
2.	Tīrīšanas līdzeklis:	ID 220 uzņēmuma DÜRR (lietošanai gatavs šķīdums bez aldehīdiem/vanniņa urbjiem) ultraskaņai piemērots dezinfekcijas līdzeklis rotējošiem instrumentiem

Apstiprināta metode:

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un birsti

Izņemiet instrumentu no vanniņas un tīriet to vismaz 15 minūtes piemērotā sieta ieliktnī ultraskaņas tīrīšanas vanniņā istabas temperatūrā. Raugieties, lai visas pieejamās virsmas būtu aptvertas un neveidotos skaņas ēnas.

Pēc tam šķīdumā ar neilona birsti notīriet instrumentu (bez ultraskaņas), līdz uz virsmas vairs nav redzamu atlikumu.

Jānodrošina, lai <u>visas</u> instrumenta virsmas būtu sasniegtas un notīrītas.

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu

Dezinfekcijai (<45 °C) ievietojiet instrumentu piemērotā sieta ieliktnī svaigā ultraskaņas vanniņā, kas piepildīta ar 100 % ID 220, uz vismaz 1 minūti.

Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet instrumentu ar ūdeni bez minerāliem.

Ja nepieciešams, ar neilona birsti pilnībā notīriet visus atlikušos netīrumus, nepārtraukti rotējot instrumentu, noskalojiet to zem tekoša ūdens un atkārtojiet tīrīšanu ar ultraskaņu + dezinfekciju.

Vēlams nožāvēt instrumentu ar medicīnisku saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamu vietu žāvēšanai.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskarta un ir tīra. 8 kārtīgs palielinājums parasti ļauj veikt optisko pārbaudi. Ja pēc apstrādes uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Instrumenti ar turpmāk minētajiem defektiem ir nekavējoties jāsašķiro un jānodod pārstrādei vai glabāšanai:

- Neasas un ieplīsušas šķautnes.
  Lietojot, šķautnes neizbēgami kļūst arvien neasākas.
  Instrumenti ir jānodod pārstrādei vai glabāšanai ikreiz, kad to lietošanu ierobežo neasas vai ieplīsušas šķautnes.
- Formas izmaiņas (piemēram, saliekti instrumenti).
- Korodētas virsmas.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1. Iepakojumam ir jābūt pietiekami lielam, lai tajā nebūtu liels spiediens. Sterilo barjeru sistēmu integritāte pirms lietošanas jāpārbauda. Ja sterilā barjeru sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāapstrādā atkārtoti.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mitrs karstums)

Aprīkojums: tvaika sterilizators saskaņā ar EN ISO 17665, mitrs karstums

Apstiprināta metode:

Sterilizācija ar tvaiku 134 °C temperatūrā, alternatīvi 132 °C, izmantojot frakcionētā vakuuma metodi, ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

134°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

132°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 4 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Par galaprodukta sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakošanu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakošanas sistēmu). (Skatiet arī "Iepakojums")

Papildu informācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību izmantojamai ierīcei un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Informācija no EN ISO 17664-1: lietojot skalošanas līdzekļus, var tikt ietekmēta bioloģiskā saderība.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētās instrukcijas ir novērtējis kā PIEMĒROTAS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam izmantojumam. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Ražotāja kontaktinformācija

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

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:	HAHNENKRATT izstrādājumiem:
A precizitāte	EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro, izgatavotas no titāna un HT stikla šķiedras

CE 0197

⚠ Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)
Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu lietošanas pamācības, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Pirms vienreizējas lietošanas tapas jādezinficē un jāsterilizē.

Tapas nedrīkst lietot atkārtoti. Neatļautas atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv abpusējs piesārņojuma risks. Materiālu apstrādājot vairākas reizes, pastāv materiālu bojājumu risks.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir neskarts.

Ierobežojums apstrādājot

Tapas ir paredzētas vienreizējai sagatavošanai.

Tapas nedrīkst lietot atkārtoti. Neatļautas atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv abpusējs piesārņojuma risks. Materiālu apstrādājot vairākas reizes, pastāv materiālu bojājumu risks.

Norādījumi

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Uzglabāšanai un transportam jānotiek telpās un traukos, kuri ārstu praksēs ir paredzēti šim nolūkam.

Sagatavošanās pirms dekontaminācijas

Ievērojiet arī savā ārstu praksē pieņemtos norādījumus attiecībā uz tapām. Ir runa par standarta tapām, kurām nav nepieciešama īpaša sagatavošanās.

Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

Mehāniska apstrāde

Nav norādes

Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

Apstiprināta manuāla apstrāde

Apstrādes līdzeklis: 70 % etanola/ūdens maisījums saskaņā ar DAB (Vācijas farmakopeja)

Apstiprināta metode:

1. Izņemiet tapu no iepakojuma.
2. Uz 10 minūtēm ievietojiet 70 % etanola/ūdens maisījumā saskaņā ar Vācijas farmakopeju tīrīšanai un
3. Dezinficējiet vismaz 10 minūtes — raugieties, lai visas virsmas tiktu nosegtas.
4. Ļaujiet, lai etanola pārpalikums iztvaiko, līdz mitrums vairs nav atlicis.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskarta un ir tīra. 8 kārtīgs palielinājums parasti ļauj veikt optisko pārbaudi. Bojātās tapas nepieciešamības gadījumā nododiet glabāšanai vai pārstrādei.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1. Iepakojumam ir jābūt pietiekami lielam, lai tajā nebūtu liels spiediens. Sterilo barjeru sistēmu integritāte pirms lietošanas jāpārbauda. Ja sterilā barjeru sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāapstrādā atkārtoti.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mitrs karstums)

Aprīkojums: tvaika sterilizators saskaņā ar EN ISO 17665, mitrs karstums

Apstiprināta metode:

Sterilizācija ar tvaiku 134 °C temperatūrā, alternatīvi 132 °C, izmantojot frakcionētā vakuuma metodi, ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

134°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

132°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 4 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija par medicīnas ierīču sagatavošanu

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:	HAHNENKRATT izstrādājumiem:
A precizitāte	EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro, izgatavotas no titāna un HT stikla šķiedras

CE 0197

Par galaprodukta sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakošanu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakošanas sistēmu). (Skatiet arī "Iepakojums")

Papildu informācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību izmantojamai ierīcei un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētos norādījumus ir novērtējis kā PIEMĒROTUS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam lietošanai. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Ražotāja kontaktinformācija

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

⚠ Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)
Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu lietošanas instrukcijas, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Arī pirms pirmreizējās izmantošanas ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Ierobežojums apstrādājot

Atkārtotai sagatavošanai ir neliela ietekme. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka nodiluma pakāpe un lietošanā iegūtie bojājumi.

Izstrādājumu kalpošanas laika beigas var būt individuāli atšķirīgas, un to izlemj lietotājs.

Instrukcijas

Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Atkārtoto sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Uzglabāšanai un transportam jānotiek telpās un traukos, kuri ārstu praksēs ir paredzēti šim nolūkam.

Mitrā likvidācija
Instrumenti tūdaļ pēc saskares ar pacientu jāiemērc instrumentu vanniņā, kas piepildīta ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DÜRR ražoto ID 212 bez aldehīdiem, sārmainu tīrīšanas līdzekli ar pH 10). Šādi tiek novērsts, ka piekalst atliekas (proteīnu piesaiste). Dozēšanu un iedarbības ilgumu skatiet ID 212 lietošanas instrukcijā.

Alternatīva:

Sausā likvidācija
Pēc atbilstošas iepriekšējas apstrādes vai pacienta ārstēšanas savāciet medicīnas ierīces (sausā likvidācija).

Metodes darbību secība no LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentu novietošana
   piemērotās savākšanas kastēs, piemēram, aizveramās plastmasas kastēs

   Rūpīga instrumentu novietošana (nemest iekšā), ja nepieciešams, ņemot talkā instrumentu knaibles.

   Jāpievērš uzmanība individuālajam aizsargaprīkojumam (piem., roku, acu un deguna-mutes aizsardzība).

   Izvairīties no ilgas sagatavošanas (ieteikums: nevajadzētu pārsniegt parasto 6 stundu gaidīšanas laiku; jāievēro ražotāja norādes).

2. Atkritumu atšķirošana

pietiekami izturīgos, blīvos un, ja nepieciešams, mitrumizturīgos atkritumu maisos.

Sagatavošanās pirms dekontaminācijas

Ievērojiet arī savā ārstu praksē parastās instrukcijas, kas attiecas uz instrumentiem. Saistībā ar HAHNENKRATT instrumentiem nav jāievēro nekādas īpašas prasības.

Roberta Koha institūts (RKI) iesaka: demontēt izjaucamos instrumentus, ievērojot individuālos aizsardzības pasākumus.

Tīrīšana un dezinfekcija

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar iekārtu palīdzību.

A) Apstiprināta mehāniska tīrīšana + dezinfekcija

Apstrāde ar tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci RDG (termiskais dezinficētājs)

Aprīkojums

1. Piem., uzņēmuma Miele tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) ar Vario programmu. Jāpanāk, lai A_0 vērtība sasniegtu vismaz 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental no uzņēmuma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z no uzņēmuma Dr. Weigert
4. Piemērots instrumentu statīvs vai perforēts paliktnis

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto produktu un ierīču lietošanas instrukcijas. Ievērojiet standartu EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2.

Metode, validēta:

1. Tieši pirms automatizētās sagatavošanas izņemiet instrumentus no vanniņas un kārtīgi noskalojiet zem tekoša dzeramā ūdens (vismaz 10 sekundes). Uz RDG ierīci nedrīkst pārnest nekādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
2. Ielieciet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā vai perforētā paliktnī.
3. Instrumentu statīvu/perforēto paliktni ievietojiet RDG ierīcē tā, lai izsmidzinātā strūkla trāpītu tieši uz instrumentiem.
4. Palaidiet Vario programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A_0 vērtību, kurai ir jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
   - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni
   - Iztukšošana
   - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni
   - Iztukšošana
   - 10 min. mazgāšana 55°C temperatūrā ar 0,5% sārmainu tīrīšanas līdzekli Neodisher® Mediclean Dental
   - Iztukšošana
   - 3 min. neitralizācija ar siltu krāna ūdeni (> 40°C) un 0,1% neitralizatoru Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Iztukšošana
   - 2 min. starpskalošana ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C)
   - Iztukšošana
   - Termiskā dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni, temperatūra 92°C, vismaz 5 minūtes.
   - Automātiska žāvēšana, 30 min. 60°C temperatūrā
6. Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kā teikts RKI ieteikumā. Žāvējot instrumentu statīvus/perforētos paliktņus, īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamām vietām.

7. Ar piemērotu optiskā palielinājuma rīku pārbaudiet veselumu un tīrību. Optisko pārbaudi parasti veic ar 8 kārtīgu palielinājumu. Ja pēc automatizētās sagatavošanas uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) un nožāvējiet ar saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamām vietām.

B) Apstiprināta manuāla tīrīšana, dezinfekcija + žāvēšana

Pirms manuālās tīrīšanas dezinficējiet instrumentu.

Apstrāde ikreiz ultraskaņas vanniņā

Aprīkojums

1. Tīrīšanas līdzeklis:	1) Ultraskaņas vanniņa 2) Neilona birste
2. Apstrādes ķimikālijas:	DÜRR ražotais ID 212 Forte, sārmains tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH 10.

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un birsti

Tīriet instrumentu vismaz 15 minūtes piemērotā sieta ieliktnī ultraskaņas tīrīšanas vanniņā istabas temperatūrā. Raugieties, lai visas pieejamās virsmas būtu aptvertas un neveidotos skaņas ēnas. Lūdzu, ņemiet vērā, ka abiem dobumiem abās pusēs ir atvere, lai tos varētu izskalot.

Pēc tam šķīdumā ar neilona birsti notīriet instrumentu (bez ultraskaņas), līdz uz virsmas vairs nav redzamu atlikumu.

Jānodrošina, lai visas instrumenta virsmas, it sevišķi grūti pieejamās, un rievas, būtu sasniegtas un notīrītas.

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu

Dezinfekcijai (<45 °C) ievietojiet instrumentu piemērotā sieta ieliktnī svaigā ultraskaņas vanniņā, kas piepildīta ar 100 % ID 212, uz vismaz 1 minūti.

Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet instrumentu ar ūdeni bez minerāliem.

Ja nepieciešams, ar neilona birsti pilnībā notīriet visus atlikušos netīrumus, nepārtraukti rotējot instrumentu, noskalojiet to zem tekoša ūdens un atkārtojiet tīrīšanu ar ultraskaņu + dezinfekciju.

Vēlams nožāvēt instrumentu ar medicīnisku saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamu vietu žāvēšanai.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskarta un ir tīra. Optisko pārbaudi parasti veic ar 8 kārtīgu palielinājumu. Ja pēc sagatavošanas uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Instrumenti ar defektiem, piemēram, saliektiem vai salauztiem satvērējiem, ir jālikvidē.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1. Iepakojumam ir jābūt pietiekami lielam, lai tajā nebūtu liels spiediens. Sterilo barjeru sistēmu integritāte pirms lietošanas jāpārbauda. Ja sterilā barjeru sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāapstrādā atkārtoti.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mitrs karstums)

Federālā Veselības aizsardzības vēstneša 2012-55:1244-1310 publikācijā "Higiēniskās prasības, sagatavojot medicīnas ierīces" 1248. lpp. ir apskatāma ar RKI saskaņotā 1. tabula "Riska novērtējums un medicīnas ierīču klasifikācija":

Daļēji kritisks B: sterilizācija (X)= darbības etaps notiek pēc brīvas izvēles

Aprīkojums: tvaika sterilizators saskaņā ar EN ISO 17665, mitrs karstums

Ievietojiet sterilizatorā tikai absolūti tīrus instrumentus, lai izvairītos, piemēram, no kaļķainiem nosēdumiem un/vai ūdens atstātiem plankumiem.

Metode:

Sterilizācija ar tvaiku 134 °C temperatūrā, alternatīvi 132 °C, izmantojot frakcionētā vakuuma metodi, ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

134°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

132°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 4 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Par galaprodukta sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakošanu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakošanas sistēmu). (Skatiet arī "Iepakojums")

Papildinformācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību izmantojamai ierīcei un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Informācija no EN ISO 17664-1: lietojot skalošanas līdzekļus, var tikt ietekmēta bioloģiskā saderība.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētās instrukcijas ir novērtējis kā PIEMĒROTAS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam izmantojumam. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Ražotāja kontaktinformācija

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

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:	HAHNENKRATT izstrādājumiem:
A precizitāte	sistēmas kārba no nerūsējoša tērauda EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro tapu sistēmām (urbji + tapas)

CE

⚠ Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)
Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan apstrādei izmantoto ķīmisko vielu lietošanas pamācības, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Arī pirms pirmreizējās izmantošanas ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Ierobežojumi apstrādājot

Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka nodiluma pakāpe un lietošanā iegūtie bojājumi.

Izstrādājumu kalpošanas laika beigas var būt individuāli atšķirīgas, un to izlemj lietotājs. Ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Instrukcijas

Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Atkārtoto sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Uzglabāšanai un transportam jānotiek telpās un traukos, kuri ārstu praksēs ir paredzēti šim nolūkam.

Mitrā likvidācija
Instrumenti tūdaļ pēc saskares ar pacientu jāiemērc instrumentu vanniņā, kas piepildīta ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (piem., DÜRR ražoto ID 212 bez aldehīdiem, sārmainu tīrīšanas līdzekli ar pH 10). Šādi tiek novērsts, ka piekalst atliekas (proteīnu piesaiste). Dozēšanu un iedarbības ilgumu skatiet ID 212 lietošanas instrukcijā.

Alternatīva:

Sausā likvidācija
Pēc atbilstošas iepriekšējas apstrādes vai pacienta ārstēšanas savāciet medicīnas ierīces (sausā likvidācija).

Metodes darbību secība no LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumentu novietošana
   piemērotās savākšanas kastēs, piemēram, aizveramās plastmasas kastēs

   Rūpīga instrumentu novietošana (nemest iekšā), ja nepieciešams, ņemot talkā instrumentu knaibles.

   Jāpievērš uzmanība individuālajam aizsargaprīkojumam (piem., roku, acu un deguna-mutes aizsardzība).

   Izvairīties no ilgas sagatavošanas (ieteikums: nevajadzētu pārsniegt parasto 6 stundu gaidīšanas laiku; jāievēro ražotāja norādes).

2. Atkritumu atšķirošana

pietiekami izturīgos, blīvos un, ja nepieciešams, mitrumizturīgos atkritumu maisos.

Sagatavošanās pirms dekontaminācijas

Ievērojiet arī savā ārstu praksē pieņemtos norādījumus par sistēmas kārbām.

Mūsu sistēmas kārbas sagatavošana notiek ar **atvērtu** vāku.

Saistībā ar mūsu HAHNENKRATT sistēmas kārbām nav jāievēro nekādas īpašas prasības.

Tīrīšana un dezinfekcija

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar iekārtu palīdzību.

Standartizēta mehāniska tīrīšana + dezinfekcija

Apstrāde ar tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci RDG (termiskais dezinficētājs)

Aprīkojums

1. Tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) saskaņā ar EN ISO 15883, piemēram, uzņēmuma Miele ierīce ar Vario TD programmu. Jāpanāk, lai A_0 vērtība sasniegtu vismaz 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental no uzņēmuma Dr. Weigert
3. Uzņēmuma Dr. Weigert Neodisher® Z Dental
4. RDG ieliktnis piemērots sistēmas kārbām

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto produktu un ierīču lietošanas instrukcijas. Ievērojiet standartu EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2.

RDG metode:

1. Ievietojiet **atvērto** sistēmas kārbu piemērotā ieliktnī.
2. Piepildiet ieliktni un novietojiet RDG tā, kā to ir norādījis RDG ražotājs. Smidzināšanas strūklai ir jātrāpa tieši uz instrumentiem.
3. Iepildiet tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) ražotāja norādījumiem.
4. Palaidiet Vario TD programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A_0 vērtību, kurai ir jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
    - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
    - Iztukšošana
    - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
    - Iztukšošana
    - 10 min. mazgāšana 55°C temperatūrā ar 0,5% sārmainu tīrīšanas līdzekli Neodisher® Mediclean Dental
    - Iztukšošana
    - 3 min. neitralizācija ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C) un 0,1 % neitralizatoru Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburga
    - Iztukšošana
    - 2 min. starpskalošana ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C)
    - Iztukšošana
    - Termiskā dezinfekcija ar ūdeni bez minerāliem, temperatūra 92 °C, vismaz 5 minūtes.
    - Automātiska žāvēšana 30 min. 90 °C temperatūrā

Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) un nožāvējiet ar saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievērsiet grūti pieejamu vietu un dobumu (urbumu) žāvēšanai.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskarta un ir tīra. 8 kārtīgs palielinājums parasti ļauj veikt optisko pārbaudi. Ja pēc apstrādes uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Instrumenti ar defektiem/bojājumiem ir nekavējoties jāatšķiro un jāutilizē.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1. Iepakojumam ir jābūt pietiekami lielam, lai tajā nebūtu liels spiediens. Sterilo barjeru sistēmu integritāte pirms lietošanas jāpārbauda. Ja sterilā barjeru sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāapstrādā atkārtoti.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mitrs karstums)

Aprīkojums: tvaika sterilizators saskaņā ar EN ISO 17665, mitrs karstums

Apstiprināta metode:

Sterilizācija ar tvaiku 134 °C temperatūrā, alternatīvi 132 °C, izmantojot frakcionētā vakuuma metodi, ierīcē, kas atbilst EN ISO 13060:

134°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 134 °C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

132°C

- Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
- Sterilizācijas temperatūra 132°C (-0/+3 °C)
- Uzturēšanas laiks: vismaz 4 minūtes (pilns cikls)
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:	HAHNENKRATT izstrādājumiem:
A precizitāte	sistēmas kārba no nerūsējoša tērauda EXATEC, CYTEC un CYTECpro, CONTEC un CONTECpro tapu sistēmām (urbji + tapas)

CE

Par galaprodukta sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu atbild iestāde, kura zobārstniecības praksē veica galīgo iepakošanu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakošanas sistēmu). (Skatiet arī "Iepakojums")

Papildu informācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību izmantojamai ierīcei un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Informācija no EN ISO 17664-1: lietojot skalošanas līdzekļus, var tikt ietekmēta bioloģiskā saderība.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētās instrukcijas ir novērtējis kā PIEMĒROTAS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam izmantojumam. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Ražotāja kontaktinformācija

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