MD

CE 0197

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro
TYTAN + WŁÓKNO SZKLANE HT

Strony

01 // ZAWARTOŚĆ + ZAŁĄCZNIKI

02// INFORMACJE + ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

03 // EXATEC + EXATEC-S, tytan

04 // EXATEC blanco, włókno szklane HT

04 // CYTEC, włókno szklane HT, CYTECpro

05 // CONTEC, włókno szklane HT, CONTECpro

06// MATERIAŁY

06 // PONOWNA STERYLIZACJA , PRZEGLĄD: DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE, STERYLIZACJA

07 // OPRACOWANIE KANAŁU KORZENIOWEGO

08 // WSTAWIANIE: EXATEC, TYTAN

09 // WSTAWIANIE: EXATEC-S, TYTAN

10 // WSTAWIANIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC WŁÓKNO SZKLANE HT

11 // ŚRODKI OSTROŻNOŚCI + ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

12 // WYTWÓRCA + INFORMACJE DODATKOWE

12 // SYMBOLE

ZAŁĄCZNIKI:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasa IIa)
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Instrumenty obrotowe

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (Klasa IIa)
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Wkłady koronowo-korzeniowe

20 // EN ISO 17664-1 CE (Klasa I)
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Narzędzie do wstawiania Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (Klasa I)
Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych - Pudełko systemowe

Instrukcję użytkowania oraz wszystkie normy EN ISO 17664-1 można również pobrać na stronie www.hahnenkratt.com/service.

Zgodnie z Rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745 jesteśmy zobligowani do poinformowania o zmianach w zakresie elektronicznej instrukcji użycia. W tym celu konieczne jest zarejestrowanie się pod adresem www.hahnenkratt.com/service

Zamierzony użytkownik
Produkty te są przeznaczone wyłącznie do użytku stomatologicznego. Mogą być stosowane wyłączenie przez lekarza stomatologa.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci z silnie zniszczonymi koronami i leczonymi korzeniami zębów. W przypadku dzieci i młodzieży należy zwrócić uwagę na to, aby leczyć tylko zęby stałe, ponieważ wkład koronowo-korzeniowy w zębie mlecznym zaburzyłby proces wymiany zęba, gdyż korzeń zęba mlecznego jest resorbowany przez w trakcie uzębienia.

Korzyści kliniczne
Odbudowa za pomocą wkładów korzeniowych pozwala uniknąć ekstrakcji zęba. Dzięki zastosowaniu poszerzaczy kanału i wierteł kalibrujących dostosowanych do wkładów koronowo-korzeniowych można zachować jak najwięcej tkanki zęba, a kanał korzeniowy opracowany zostaje zgodnie z kształtem wkładów koronowo-korzeniowych. Wkład koronowo-korzeniowy lub odbudowa są w ten sposób optymalnie dopasowane dzięki zgodności kształtu, co pozwala na optymalizację wytrzymałości na złamanie i żywotności.

Zamierzone zastosowanie
Wkłady koronowo-korzeniowe są przeznaczone do mocowania odbudowy protetycznej martwych zębów stałych o mocno uszkodzonych koronach. Wkłady koronowo-korzeniowe przeznaczone są do jednorazowego użytku. Poszerzacze kanału i wiertła kalibrujące przeznaczone są do przygotowania kanału korzeniowego do przeprowadzanych następnie zabiegów naprawczych. Wiertła służą do opracowywania kanału korzeniowego w celu wprowadzenia wkładu koronowo-korzeniowego.

Przeciwwskazanie
Nie są nam znane żadne przeciwwskazania do stosowania naszych wierteł i wkładów koronowo-korzeniowych, pod warunkiem, że leczenie jest przeprowadzane lege artis i po przeprowadzeniu procesu sterylizacji zgodnie z dostarczoną przez wytwórcę informacją EN ISO 17664-1.

Należy przestrzegać punktu „Środki ostrożności i źródła błędów”.

Działania niepożądane
nie są znane, pod warunkiem, że leczenie jest prowadzone lege artis i zgodnie z naszą instrukcją użytkowania.

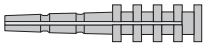
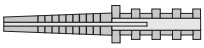
Utylizacja
Należy przestrzegać krajowych i regionalnych przepisów dotyczących utylizacji.

Trzonki
Trzonki wierteł zostały zaprojektowane zgodnie EN ISO 1797 typ 1 i pasują tylko do przeznaczonej do nich kątnicy.

Nasze wiertła kalibrujące HAHNENKRATT mają kształt odpowiadający poszczególnym wkładom koronowo-korzeniowym HAHNENKRATT. W tym zakresie należy zapoznać się z poniższymi tabelami dotyczącymi systemów wkładów koronowo-korzeniowych.

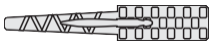
Ostateczne łoże wkładu można skalibrować tylko za pomocą wiertła kalibrującego odpowiedniej wielkości.

EXATEC, EXATEC-S TYTAN

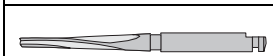
Exatec Tytan Modułowy system rekonstrukcji korzeniowej		Ø główki trzonka apik. dł. trzonka apik. Ø trzonka ▲ apik. Ø trzonka ▼ mm	uniwersalny	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Kodowanie	brak	biały	żółty	niebieski	czarny
Instrumenty, uniwersalne dla wszystkich modułów		**Zawartość**	**REF**				
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010				
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000				
	Wiertło pilotujące	1	42100				
	Wiertło kalibrujące	1		42001	42002	42003	42004
	Szablon pomiarowy	1	42050				
Exatec							
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		42311	42312	42313	42314
Pudełko systemowe + organizer, puste		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		45511	45512	45513	45514
	Narzędzie do wstawiania	1	45522				
Pudełko systemowe + organizer, puste		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO WŁÓKNO SZKLANE HT

Exatec System rekonstrukcji korzeniowej		Ø główki trzonka apik. dł. trzonka apik. Ø trzonka ▲ apik. Ø trzonka ▼ mm	uniwersalny	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
		Kodowanie	brak	biały	żółty	niebieski	zielony
		Zawartość	**REF**				
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010				
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000				
	Wiertło pilotujące	1	42100				
	Wiertło kalibrujące	1		42001	42002	42003	
	Wiertło kalibrujące	1					42005
	Szablon pomiarowy	1	42050				

Exatec blanco							
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		42611	42612	42613	
	Wkład koronowo-korzeniowy	10					42615
Pudełko systemowe		1	10003				

CYTEC, WŁÓKNO SZKLANE HT, CYTECpro

Cytec System rekonstrukcji korzeniowej			uniwersalny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	zielony	niebieski	czarny
		Zawartość	**REF**						
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010						
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000						
	Wiertło kalibrujące	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Szablon pomiarowy	1	43050						

Cytec System rekonstrukcji korzeniowej			uniwersalny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	zielony	niebieski	czarny
		Zawartość	**REF**						
Cytec									
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, półprzezroczysty									
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Pudełko systemowe		1	10001						

CONTEC, WŁÓKNO SZKLANE HT, CONTECpro

Contec System rekonstrukcji korzeniowej			uniwersalny	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodowanie	brak	czerwony	biały	żółty	niebieski	czarny
		Zawartość	**REF**					
	Poszerzacz kanału z końcówką centrującą	1	42010					
	Poszerzacz kanału z końcówką tnącą	1	43000					
	Wiertło kalibrujące	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Szablon pomiarowy	1	44050					
Contec								
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, półprzezroczysty								
	Wkład koronowo-korzeniowy	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Wkład koronowo-korzeniowy eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Pudełko systemowe		1	10002					

MATERIAŁY

Tytan Grade 5: Stop Ti 6-Al 4-V zgodny z normą DIN EN ISO 5832-3, norma USA ASTM F 136

Włóknowe materiały kompozytowe: Włókno szklane HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

PONOWNA STERYLIZACJA
EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę w załączniku + download www.hahnenkratt.com/service

Instrumenty obrotowe i wkłady koronowo-korzeniowe dostarczane są w stanie **niesterylnym**.
Opakowanie **nie** nadaje się do sterylizacji.

Instrumenty obrotowe muszą być poddane ponownej sterylizacji przed każdym, jak również przed pierwszym użyciem, zgodnie z EN ISO 17644-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych – Instrumenty obrotowe.

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.
W celu uzyskania optymalnej wydajności wiercenia i uniknięcia możliwych zagrożeń związanych z tępymi lub uszkodzonymi instrumentami, przed każdym użyciem należy sprawdzić instrumenty zgodnie z informacjami zawartymi w EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych - Instrumenty obrotowe (patrz „Kontrola i test działania").

Wkłady koronowo-korzeniowe przed użyciem muszą być poddane sterylizacji zgodnie z EN ISO 17644-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych – Wkłady koronowo-korzeniowe. Wkłady koronowo-korzeniowe nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji, ani do ponownego wykorzystania. W przypadku wielokrotnego ponownego wykorzystania istnieje ryzyko infekcji krzyżowej. W przypadku wielokrotnego reprocesowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Nasze pudełka systemowe zapewniają stomatologowi przejrzystą organizację podczas leczenia oraz możliwość łatwego wyjmowania wierteł i wkładów koronowo-korzeniowych: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

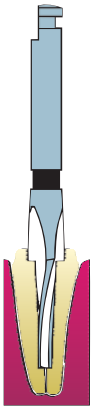
Zdjęcie rentgenowskie służy do określenia liczby i rozmiarów wkładów koronowo-korzeniowych. W miejscu leczenia wymagane **wysterylizowane** wkłady koronowo-korzeniowe i **wysterylizowane** wiertła są wyjmowane z systemu bariery sterylnej i umieszczane w **wysterylizowanym** pudełku systemowym.

PRZEGLĄD: DEZYNFEKCJA / CZYSZCZENIE / STERYLIZACJA

X = dotyczy	**Wkłady koronowo-korzeniowe Tytan**	**Instrumenty Wiertła**	**Wkłady koronowo-korzeniowe Włókno szklane HT**
Dezynfekcja:			
Dezynfekcja, ręczna	X	X	X
Dezynfekcja termiczna (UMD)	-	X	-
Czyszczenie, reczne:			
70% mieszanina etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea	X	-	X
Sterylizacja:			

Autoklaw	X	X	X

OPRACOWANIE KANAŁU KORZENIOWEGO

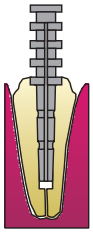


Sytuacja wyjściowa:

Ząb musi być wstępnie wyleczony zgodnie ze sztuką nie może wykazywać żadnych zmian patologicznych. Światło kanału korzeniowego musi mieć prosty przebieg i musi być opracowane wiertłem kalibrującym na głębokość maks. 3 mm do otworu fizjologicznego, aby można było w nim umieścić wkład koronowo-korzeniowy.

- Rozmiar trzonka ustala się na podstawie szablonu pomiarowego. W tym celu jest on umieszczany na zdjęciu rentgenowskim. W przypadku cyfrowych zdjęć rentgenowskich należy wykonać cyfrowy pomiar, aby ustalić odpowiedni rozmiar trzonka.
- Założyć koferdam
- Otwarcie i poszerzenie kanału korzeniowego przy użyciu instrumentów ręcznych do około ISO 80.
  Możliwie najszersze opracowanie przy użyciu instrumentów ręcznych ogranicza mechaniczne stosowanie wierteł, które mogą wytwarzać ciepło uszkadzające zębinę.
- Mechaniczne poszerzenie światła kanału korzeniowego za pomocą poszerzacza kanału (REF 43000 lub REF 42010), a następnie, w przypadku systemu Exatec, za pomocą wiertła pilotującego (REF 42100). Uwzględnić wybraną długość trzonka i w razie potrzeby oznaczyć ją na wiertle za pomocą gumowego pierścienia.
- Wiercenie kalibrujące łoża wkładu za pomocą wiertła kalibrującego, aby, w przypadku Exatec, podpora główki trzonka znajdowała się na głębokości co najmniej 2 mm w zębinie.
  - *Zintegrowany frez czołowy gwarantuje, że podpora przebiegać będzie centrycznie i pod kątem prostym do osi kanału.*
  - *W celu uniknięcia uszkodzenia zębiny korzenia na skutek wytworzenia ciepła, wiertła kanałowe powinny być co do zasady używane tylko*
    - ***z zastosowaniem chłodzenia wodą lub żelem***
    - ***z prędkością 500-1000 obr./min.***
    - ***z jak najmniejszym naciskiem, „pulsacyjnie”.***
  - *W regularnych odstępach czasu sprawdzać instrumenty.* ***Usunąć wióry z wiercenia i oczyścić z następstwa ścierania. Wypłukać kanał wiercenia.***
- Oczyścić i osuszyć kanał korzeniowy.

WSTAWIANIE: EXATEC, TYTAN



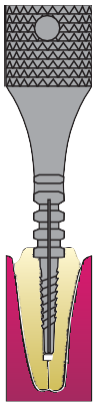
- Wstawić wkład koronowo-korzeniowy Exatec Tytan na próbę i sprawdzić zgryz.
- W razie potrzeby zaznaczyć wymaganą wysokość wkładu i skrócić główkę wkładu poza jamą ustną za pomocą drobnoziarnistego narzędzia do szlifowania z węglika krzemu, cienkiego frezu z węglika spiekanego lub tarczy tnącej w kątnicy.
- Oczyścić kanał korzeniowy:
    - Wypłukać, np. 37% kwasem fosforowym, NaOCl, H_2O_2
    - W razie potrzeby usunąć rozmaz i kondycjonować
    - Osuszyć końcówką papierową, a następnie ciepłym powietrzem

      !! Uwaga: Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub **całkowicie** je usunąć. NaOCl oraz H_2O_2 nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.
- Skrócony wkład koronowo-korzeniowy Exatec oczyścić 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)
- Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim** cementem porcjami za pomocą igły Lentulo, tak aby nie powstały kieszenie powietrzne. Tylko cement o rzadkiej konsystencji może wystarczająco spłynąć przez rowki odpływowe wkładu.

  Jako środki mocujące odpowiednie są cementy i kompozyty fosforanowe lub szkło-jonomerowe. Preferowane są materiały o małej wielkości ziarna wypełniacza (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).
- Powoli wkręcić wkład koronowo-korzeniowy Exatec w łożysko wkładu, aż główka wkładu znajdzie się dokładnie w łożysku na główkę wkładu.
- Pozostawić środki mocujące do utwardzenia
- Usunąć nadmiar środka mocującego
- W razie potrzeby dostosować główkę wkładu do warunków okluzji przy pomocy diamentu cylindrycznego chłodzonego wodą.

Odbudowę i końcową rekonstrukcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją użycia stosowanych produktów i procedur.

WSTAWIANIE: EXATEC–S, TYTAN



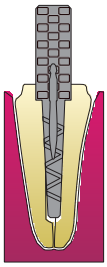
- Zamontować wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S na narzędziu do wstawiania:
  - Środki ostrożności: Narzędzie do wstawiania zabezpieczyć łańcuszkiem zabezpieczającym (przeciągnąć przez otwór)
  - Umieścić narzędzie do wstawiania na wkładzie
  - Obracać narzędzie do wstawiania aż do zatrzaśnięcia rowków
  - Wsunąć wkład
  - **sprawdzić stabilne osadzenie wkładu w narzędziu do wstawiania**
- Wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S wkręcić na próbę
  - *Samotnące „pazury" wrzynają się przy tym w zębinę. Dzięki stożkowi wszystkie gwinty zaryglowują się jednocześnie, a wkręcanie jest możliwe przy stosunkowo niewielkim momencie obrotowym 7,9±1,7 Ncm przy maksymalnie 3 obrotach. *) Ruch wierzchołkowy wkładu zostaje precyzyjnie zatrzymany przez idealnie dostosowaną podporę.*
- Oczyścić kanał korzeniowy:
  - Wypłukać, np. 37% kwasem fosforowym, NaOCl, H_2O_2
  - W razie potrzeby usunąć rozmaz i kondycjonować
  - Osuszyć końcówką papierową, a następnie ciepłym powietrzem

    !! Uwaga: Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub **całkowicie** je usunąć. NaOCl oraz H_2O_2 nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.
- Oczyścić wkład koronowo-korzeniowy Exatec-S, usuwając przy tym wióry zębiny 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka).
- Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim** cementem porcjami za pomocą igły Lentulo, tak aby nie powstały kieszenie powietrzne. Tylko cement o rzadkiej konsystencji może wystarczająco spłynąć przez rowki odpływowe wkładu.
  - *Jako środki mocujące odpowiednie są cementy i kompozyty fosforanowe lub szkło-jonomerowe. Należy stosować materiały o małej wielkości ziarna wypełniacza (0,1-1,2 µm).*
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Wkręcanie wkładu koronowo-korzeniowego Exatec-S:
  rozpocząć od lekkiego obrotu w lewo, aby wkład wszedł we wstępnie nacięty gwint, następnie wkręcać wkład koronowo-korzeniowy ruchem w prawo (maks. 3 obroty).
- Odciągnąć narzędzie do wstawiania osiowo wobec wkładu, aby uniknąć deformacji „pazurów".
- Pozostawić środki mocujące do utwardzenia i usunąć ich nadmiar.
- Dostosować główkę wkładu do warunków okluzji przy pomocy diamentu cylindrycznego chłodzonego wodą.

Odbudowę i końcową rekonstrukcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją użycia stosowanych produktów i procedur.

*) ustalenia na podstawie pracy porównawczej w 1994 r.
„Pomiary momentu obrotowego w systemach wkręcanych wkładów koronowo-korzeniowych", przedstawionej przez Klausa Gaberta

WSTAWIANIE: EXATEC, CYTEC, CONTEC WŁÓKNO SZKLANE HT



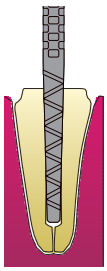
Exatec

- Wstawić wkład koronowo-korzeniowy na próbę i sprawdzić zgryz.
- Zaznaczyć wymaganą wysokość wkładu (wysokość okluzji) i skrócić go poza jamą ustną za pomocą drobnej tarczy diamentowej. Unikać przy tym powstawania pyłu (używać ostrych narzędzi tnących).

  !! Uwaga: **Nigdy** nie stosować do skracania szczypiec. Spowodowałoby to uszkodzenie struktury materiału.

- Wkład koronowo- oczyścić 70% mieszaniną etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)
- Przygotować kanał korzeniowy: Kondycjonowanie zębiny za pomocą techniki adhezyjnej

  !! Uwaga: Unikać cementów tymczasowych zawierających eugenol lub całkowicie je usunąć.
  H_2O_2 i NaOCl nie są wskazane w przypadku stosowania kompozytów, ponieważ powstający tlen może powodować inhibicję tlenową utwardzania kompozytu.

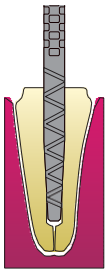


Cytec

Technika adhezyjna, na przykład:

- Kondycjonowanie kanału i powierzchni zęba (np. 37% kwas fosforowy)
- Usuwanie kwasu za pomocą strumienia wody
- Płukanie kanału alkoholem (np. 70%)
- Osuszanie kanału za pomocą papierowych końcówek
- Nakładanie podkładu i wchłanianie jego nadmiaru za pomocą papierowych końcówek
- Nakładanie spoiwa i wchłanianie jego nadmiaru za pomocą papierowych końcówek
  !! Uwaga: **Nie należy** polimeryzować spoiw światłem.

- Opcjonalnie: Nałożyć **cienką warstwę** podwójnie utwardzalnego spoiwa na wkład, **nie** polimeryzować światłem.
  Alternatywnie: *Nałożyć **cienką warstwę** podwójnie utwardzanego spoiwa, wydmuchać na **cieniusieńką warstwę** i polimeryzować światłem, np. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Wypełnić kanał korzeniowy **rzadkim, podwójnie polimeryzującym, radioprzeziernym kompozytem** i igłą Lentulo. Postępować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta kompozytu, np.: PANAVIA™ F 2.0 Kuraray
- Szybko pokryć wkład koronowo-korzeniowy kompozytem i niezwłocznie wprowadzić go **powoli** lekkim ruchem obrotowym do łożyska wkładu, a następnie przytrzymać go w tej pozycji, aż kompozyt stwardnieje na tyle, że wkład będzie stabilnie osadzony.
- Rozprowadzić nadmiar materiału równomiernie na wystającym wkładzie i w jamie, a następnie usunąć pozostały nadmiar kompozytu.
- Utwardzać lampą polimeryzacyjną przez ok. 40 sekund (postępować zgodnie z instrukcją użycia kompozytu)
- Następnie odbudować kikut przy pomocy kompozytu o lepkiej konsystencji. Do rekonstrukcji – jeśli to konieczne – użyć przezroczystej tulei (frasaco) lub taśmy matrycowej (HAHNENKRATT).
  np.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Na zakończenie wykonać precyzyjne poprawki za pomocą turbiny i ściernicy z powłoką diamentową z zastosowaniem chłodzenia wodą.

Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych produktów i procedur.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

Biorąc pod uwagę sytuację kliniczną i wskazania, należy pamiętać, że istnieją ograniczenia wytrzymałości na złamanie i zginanie prefabrykowanych wkładów koronowo-korzeniowych, wynikające z zastosowanych materiałów i wybranej średnicy wkładu.

Przyczyną niepowodzenia rekonstrukcji mogą być również inne elementy: pozostała substancja zęba lub budowa i korona.

W informacjach dotyczących opracowania i wstawiania uzupełnień wymieniono już punkty, które mają pozytywny wpływ na stabilność rekonstrukcji. Staranne szlifowanie w zrównoważonej okluzji ma kluczowe znaczenie dla stabilności rekonstrukcji i jej żywotności. Obciążenie dynamiczne antagonistów musi być jak najmniejsze. Nieprawidłowe lub nadmierne obciążenie może spowodować poluzowanie uzupełnień protetycznych, ich ortodontyczne przesunięcie lub nawet złamanie.

Opracowanie w obszarze brzegu korony należy przeprowadzić w taki sposób, aby stabilność rekonstrukcji mogła być wsparta przez tzw. efekt obręczy.

ŹRÓDŁA BŁĘDÓW

Niepowodzenie rekonstrukcji jest sygnalizowane przez:	**Możliwe przyczyny:**
A) Poluzowanie lub wysunięcie wkładu koronowo-korzeniowego	• nieprawidłowe łączenie pomiędzy materiałem mocującym a zębiną (niewystarczające opracowanie kanału korzeniowego)
B) Złamanie wkładu koronowo-korzeniowego	• patrz A) • Zbyt duże obciążenie dynamiczne spowodowane antagonistami (patrz wyżej) • Nadmierne, nagłe obciążenie • Wybór niedoszacowanego rozmiaru wkładu koronowo-korzeniowego
C) Pęknięcie lub złamanie korzenia	• patrz B) • Stwardniała zębina korzenia

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wkład koronowo-korzeniowy nie nadaje się do ponownego użycia.
W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

Należy również wziąć pod uwagę informacje zawarte w obu EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych.

DODATKOWE INFORMACJE

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) dla wkładów koronowo-korzeniowych zostanie udostępniony za pośrednictwem systemu EUDAMED. Do czasu uruchomienia

odpowiedniego modułu EUDAMED, SSCP jest dostępny u producenta na żądanie w ciągu 7 dni kalendarzowych.

www.hahnenkratt.com/service

Nieodpłatne > IFU + EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych << jest w ciągu 7 dni kalendarzowych dostępne na żądanie od:

WYTWÓRCA

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

SYMBOLE

Nie wykorzystywać ponownie

Numer artykułu

Postępować zgodnie z instrukcją obsługi

Oznaczenia partii

Postępować zgodnie z elektroniczną instrukcją użycia Do pobrania na: www.hahnenkratt.com/service

Data produkcji

Uwaga

Wytwórca

Jednostka opakowaniowa

Obrót w prawo

Wyrób medyczny

Przechowywać w suchym miejscu

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego

Produkt niesterylny

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i postępować zgodnie z instrukcją użycia

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Krytyczny A	Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

⚠ Ostrzeżenia

Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)
Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania".

Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika. Należy przestrzegać punktu „Kontrola i test działania".

Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie i transport

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrumenty w pojemniku do dezynfekcji, wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (alkalicznym, nie zawierającym aldehydów), aby zapobiec zasychaniu pozostałości na instrumentach (utrwalanie protein). Zaleca się, aby reprocesowanie instrumentów przeprowadzić najpóźniej godzinę po ich użyciu. Transport do miejsca reprocesowania powinien odbywać w pojemniku do dezynfekcji.

Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów obrotowych, obowiązujących w gabinecie. W stosunku do naszych instrumentów obrotowych HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

A) Zwalidowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

Reprocesowanie w UMD(dezynfektor termiczny)

Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD) zgodne z EN ISO 15883, np. firmy Miele z programem Vario-TD. Wartość A_0 musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert

4. Wkład UMD z sitkiem na wiertła, np. wkład Miele, artykuł E491

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Procedura UMD, zwalidowana

1. Umieścić instrumenty w odpowiednim wkładzie z sitkiem.
2. Napełnić wkład z sitkiem i umieścić w UMD zgodnie z zaleceniami producenta UMD. Strumień środka czyszczącego/dezynfekującego musi mieć możliwość bezpośredniego oddziaływania na instrumenty.
3. Wlać środek czyszczący/dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcjami producenta UMD.
4. Rozpocząć program Vario-TD z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości A_0 wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
   - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
   - Opróżnianie
   - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
   - Opróżnianie
   - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
   - Opróżnianie
   - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
   - Opróżnianie
   - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
   - Opróżnianie
   - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
   - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze 90°C

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

B) Zwalidowane czyszczenie ręczne, dezynfekcja + suszenie

Reprocesowanie w myjce ultradźwiękowej

Wyposażenie

1.	Środek czyszczący:	1) Myjka ultradźwiękowa 2) Szczotka nylonowa
2.	Środek czyszczący:	ID 220 firmy DÜRR (bezaldehydowy roztwór użytkowy/kąpiel dla wierteł) Środek dezynfekujący do instrumentów obrotowych, nadający się do stosowania przy użyciu ultradźwięków

Procedura, zwalidowana:

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Wyjąć instrumenty z pojemnika do dezynfekcji i czyścić przy użyciu odpowiedniego sitka przez co najmniej 15 minut w myjce ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Należy zadbać o to, aby wszystkie dostępne powierzchnie były zwilżone i aby nie dochodziło do ograniczenia rozprzestrzeniania się ultradźwięków.

Następnie czyścić instrument szczotką nylonową w roztworze (bez ultradźwięków), aż do usunięcia widocznych pozostałości z powierzchni.

Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu.

Dezynfekcja ręczna z użyciem ultradźwięków

W celu dezynfekcji umieścić instrument w odpowiednim sitku na co najmniej 1 minutę w myjce ultradźwiękowej napełnionej świeżym roztworem 100% ID 220 (<45°C).

Dokładnie płukać instrument przez co najmniej 1 minutę w pełni demineralizowaną wodą.

W razie potrzeby całkowicie usunąć pozostałe zanieczyszczenia nylonową szczotką, stale obracając instrument, wypłukać pod bieżącą wodą i powtórzyć mycie ultradźwiękowe + dezynfekcję.

Zgodnie z zaleceniami KRINKO najlepiej suszyć instrument sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. Jeżeli po reprocesowaniu na instrumencie nadal widoczne są zanieczyszczenia resztkowe, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia przestaną być widoczne.

Instrumenty z następującymi wadami muszą być niezwłocznie usunięte i zutylizowane:

- tępe i wyłamane krawędzie tnące
  Użytkowanie nieuchronnie prowadzi do stopniowego stępienia krawędzi tnących.
  Instrumenty należy zutylizować zawsze wtedy, gdy ich użycie jest ograniczone przez tępe lub złamane
  ostrza.
- deformacja (np. wygięte instrumenty)
- skorodowane powierzchnie

Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocesowaniu.

Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

Wyposażenie: Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C, alternatywnie w temperaturze 132°C, w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

134°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

132°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 132°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 4 minuty (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nabłyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie www.rki.de

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkowniku spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Krytyczny A	Instrumenty obrotowe ze stali szlachetnej do systemów wkładów koronowo-korzeniowych

CE 0197

Dane kontaktowe producenta:

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

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Krytyczny A	Wkłady koronowo-korzeniowe EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro wykonane z tytanu i włókna szklanego HT

CE 0197

⚠ Ostrzeżenia

Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)
Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

Przed użyciem wkłady koronowo-korzeniowe należy zdezynfekować i wysterylizować.

Wkłady koronowo-korzeniowe nie nadają się do ponownego użycia. W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. W przypadku wielokrotnego reprocesowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność produktu.

Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Wkłady koronowo-korzeniowe są przeznaczone do jednorazowego reprocesowania.

Wkłady koronowo-korzeniowe nie nadają się do ponownego użycia. W przypadku niedozwolonego ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. W przypadku wielokrotnego reprocesowania istnieje ryzyko pogorszenia jakości materiału.

Instrukcje

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

Miejsce użycia

Przeprowadzać reprocesowanie wyłącznie w pomieszczeniach/obszarach, które są do tego celu przeznaczone. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących wkładów koronowo-korzeniowych, obowiązujących w gabinecie. Są to powszechnie stosowane wkłady koronowo-korzeniowe, niewymagające specjalnych przygotowań.

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Reprocesowanie mechaniczne

n.p.

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Zwalidowane reprocesowanie ręczne

Środek czyszczący/dezynfekujący: 70% mieszanina etanolu i wody zgodnie z DAB (Farmakopea Niemiecka)

Procedura, zwalidowana:

1. Wyjąć wkład koronowo-korzeniowy z opakowania.
2. Do czyszczenia i dezynfekcji umieścić w 70% mieszaninie etanolu i wody zgodnie z DAB
3. na minimum 10 minut - upewnić się, że wszystkie obszary są pokryte.
4. Pozwolić, aby nadmiar etanolu odparował, aż nie pozostaną żadne pozostałości wilgoci.

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

Kontrola i test działania

Przed użyciem kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. W razie potrzeby zutylizować uszkodzone wkłady koronowo-korzeniowe.

Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocesowaniu.

Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

Wyposażenie: Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C, alternatywnie w temperaturze 132°C, w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

134°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

132°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 132°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 4 minuty (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Krytyczny A	Wkłady koronowo-korzeniowe EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro wykonane z tytanu i włókna szklanego HT

CE 0197

Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie www.rki.de

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zwalidowane jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do reprocesowania. Na użytkowniku spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Dane kontaktowe producenta:

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

⚠ Ostrzeżenia

Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)
Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania".

Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Ponowne przygotowanie do użycia ma minimalny efekt. Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika.

Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

Utylizacja na mokro
Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrument w wannie na instrumenty, wypełnionej odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. ID 212 firmy DÜRR – bez aldehydów, alkaliczny środek czyszczący o wartości pH 10). Zapobiega to wysychaniu resztek (utrwalanie białek). W zakresie dawkowania i czasu działania postępować zgodnie z instrukcją używania środka ID 212.

Alternatywnie:

Utylizacja na sucho
Zebranie wyrobów medycznych (sucha utylizacja) po odpowiedniej obróbce wstępnej lub po leczeniu pacjenta

Sposób postępowania z LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkładanie instrumentów
   do odpowiednich pojemników zbiorczych, np. zamykanych pudełek z tworzywa sztucznego

   Ostrożne odkładanie (zamiast wrzucania) instrumentów, w razie potrzeby przy pomocy szczypiec do instrumentów.

   Zwrócić uwagę na odpowiednie środki ochrony osobistej (np. ochrona rąk, oczu i ust/nosa).

   Unikać długiego czasu przygotowania procesu (zalecenie: nie przekraczać reguły 6 godzin czasu oczekiwania; postępować zgodnie z instrukcjami producenta)

2. Segregacja odpadów
   w wystarczająco mocnych, szczelnych i w razie potrzeby odpornych na wilgoć workach na śmieci.

Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów w swojej praktyce. W stosunku do naszych instrumentów HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

Instytut Roberta Kocha (RKI) zaleca: demontaż nadających się do demontażu instrumentów wykonywać z zachowaniem środków ochrony osobistej.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

A) Zwalidowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

Reprocesowanie w UMD(dezynfektor termiczny)

Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD), np. firmy Miele z programem Vario. Wartość A_0 musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Odpowiedni stojak na instrumenty lub tacka sitowa

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Procedura, zwalidowana

1. Bezpośrednio przed przystąpieniem do maszynowego procesu ponownej sterylizacji wyjąć instrumenty z wanny na instrumenty i dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą pitną (co najmniej 10 sekund). Do urządzenia do mycia i dezynfekcji nie wolno przenosić żadnych pozostałości detergentu/środka dezynfekującego.
2. Umieścić instrumenty w odpowiednim stojaku na instrumenty lub na tacce sitowej.
3. Umieścić stojak z instrumentami/tackę sitową w urządzeniu do mycia i dezynfekcji tak, aby strumień natrysku trafiał bezpośrednio w instrumenty.
4. Rozpocząć program Vario z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości A_0 wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
   - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą
   - Opróżnianie
   - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą
   - Opróżnianie
   - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
   - Opróżnianie
   - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z, marka Dr. Weigert, Hamburg
   - Opróżnianie
   - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
   - Opróżnianie

- Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
- Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze ok. 60°C

6. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty i wysuszyć zgodnie z zaleceniami RKI, najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty/tacek sitowych zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.
7. Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

B) Zwalidowane czyszczenie ręczne, dezynfekcja + suszenie

Przed ręcznym czyszczeniem należy zdezynfekować instrument.

Reprocesowanie w myjce ultradźwiękowej

Wyposażenie

1. Środek czyszczący:	1) Myjka ultradźwiękowa 2) Szczotka nylonowa
2. Środki chemiczne do obróbki:	ID 212 Forte firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Instrument czyścić przy użyciu odpowiedniego sitka przez co najmniej 15 minut w myjce ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej. Należy zadbać o to, aby wszystkie dostępne powierzchnie były zwilżone i aby nie dochodziło do ograniczenia rozprzestrzeniania się ultradźwięków. Należy pamiętać, że obie wnęki mają otwory po obu stronach, aby można je było przepłukać.

Następnie czyścić instrument szczotką nylonową w roztworze (bez ultradźwięków), aż do usunięcia widocznych pozostałości z powierzchni.

Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu, szczególnie trudno dostępne i rowki.

Dezynfekcja ręczna z użyciem ultradźwięków

W celu dezynfekcji umieścić instrument w odpowiednim sitku na co najmniej 1 minutę w myjce ultradźwiękowej napełnionej świeżym roztworem 100% ID 212 (<45°C).

Dokładnie płukać instrument przez co najmniej 1 minutę w pełni demineralizowaną wodą.

W razie potrzeby całkowicie usunąć pozostałe zanieczyszczenia nylonową szczotką, stale obracając instrument, wypłukać pod bieżącą wodą i powtórzyć mycie ultradźwiękowe + dezynfekcję.

Zgodnie z zaleceniami KRINKO najlepiej suszyć instrument sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie nadal widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Instrumenty z wadami, takimi jak wygięte lub złamane pazury, należy zutylizować.

Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocesowaniu.

Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

Zgodnie z wytycznymi RKI opublikowanymi w Monitorze Federalnego Urzędu Zdrowia 2012-55:1244-1310 „Wymagania dotyczące higieny przy poddawaniu procesowi wyrobów medycznych” strona 1248, tabela 1 – Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych:

Półkrytyczny B: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna

Wyposażenie: Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody.

Procedura:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C, alternatywnie w temperaturze 132°C, w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

134°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

132°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 132°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 4 minuty (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

Dodatkowe informacje

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nabłyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie www.rki.de

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkowniku spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Dane kontaktowe producenta:

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

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Krytyczny A	Pudełko systemowe ze stali szlachetnej na systemy wkładów koronowo-korzeniowych EXATEC, CYTEC i CYTECpro, CONTEC i CONTECpro (wiertła + wkłady koronowo-korzeniowe)

CE

⚠ Ostrzeżenia

Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)
Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania".

Ograniczenia dotyczące reprocesowania

Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania.

Koniec okresu użytkowania jest indywidualny dla każdego produktu i dlatego musi zostać określony przez użytkownika. Należy przestrzegać punktu „Kontrola i test działania".

Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.

Utylizacja na mokro
Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrument w wannie na instrumenty, wypełnionej odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. ID 212 firmy DÜRR – bez aldehydów, alkaliczny środek czyszczący o wartości pH 10). Zapobiega to wysychaniu resztek (utrwalanie białek). W zakresie dawkowania i czasu działania postępować zgodnie z instrukcją używania środka ID 212.

Alternatywnie:

Utylizacja na sucho
Zebranie wyrobów medycznych (sucha utylizacja) po odpowiedniej obróbce wstępnej lub po leczeniu pacjenta

Sposób postępowania z LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkładanie instrumentów
   do odpowiednich pojemników zbiorczych, np. zamykanych pudełek z tworzywa sztucznego

   Ostrożne odkładanie (zamiast wrzucania) instrumentów, w razie potrzeby przy pomocy szczypiec do instrumentów.

   Zwrócić uwagę na odpowiednie środki ochrony osobistej (np. ochrona rąk, oczu i ust/nosa).

Unikać długiego czasu przygotowania procesu (zalecenie: nie przekraczać reguły 6 godzin czasu oczekiwania; postępować zgodnie z instrukcjami producenta)

2. Segregacja odpadów
   w wystarczająco mocnych, szczelnych i w razie potrzeby odpornych na wilgoć workach na śmieci.

Przygotowanie do dekontaminacji

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących pudełek systemowych, obowiązujących w gabinecie.

Reprocesowanie naszych pudełek systemowych odbywa się przy **otwartej** pokrywie.

W stosunku do pudełek systemowych HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) reprocesowanie należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

Standaryzowane czyszczenie mechaniczne + dezynfekcja

Reprocesowanie w UMD(dezynfektor termiczny)

Wyposażenie

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD) zgodne z EN ISO 15883, np. firmy Miele z programem Vario-TD. Wartość A_0 musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental firmy Dr. Weigert
4. Wkład UMD odpowiedni dla pudełek systemowych

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać norm EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2.

Procedura UMD:

1. Umieścić **otwarte** pudełko systemowe w odpowiednim wkładzie.
2. Napełnić wkład i umieścić w UMD zgodnie z zaleceniami producenta UMD. Strumień środka czyszczącego/dezynfekującego musi mieć możliwość bezpośredniego oddziaływania na instrumenty.
3. Wlać środek czyszczący/dezynfekujący zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcjami producenta UMD.
4. Rozpocząć program Vario-TD z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości A_0 wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
   - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
   - Opróżnianie
   - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą (< 40°C o jakości wody pitnej)
   - Opróżnianie
   - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
   - Opróżnianie
   - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg

- Opróżnianie
- 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
- Opróżnianie
- Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
- Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze 90°C

Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z UMD i wysuszyć zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem medycznym. Zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc i wnęk (otworów).

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

Kontrola i test działania

Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Kontrolę wzrokową umożliwia zazwyczaj powiększenie 8x. Jeżeli po reprocesowaniu na instrumencie nadal widoczne są zanieczyszczenia resztkowe, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia przestaną być widoczne.

Instrumenty z następującymi wadami / uszkodzeniami muszą być niezwłocznie usunięte i zutylizowane.

Opakowanie

Odpowiednie opakowanie jednostkowe w folii do sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocesowaniu.

Zwalidowana sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło)

Wyposażenie: Sterylizator parowy, zgodnie z normą EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Procedura, zwalidowana:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C, alternatywnie w temperaturze 132°C, w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060:

134°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 134°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 5 minut (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

132°C

- Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
- Temperatura sterylizacji 132°C (-0/+3°C)
- Czas trzymania: co najmniej 4 minuty (pełny cykl)
- Czas schnięcia: co najmniej 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

Za określenie czasu utrzymania sterylności produktu końcowego odpowiada jednostka, która wykonała opakowanie końcowe (system bariery sterylnej lub system pakowania) w gabinecie stomatologicznym. (Patrz także „Opakowanie”)

Informacje dodatkowe

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producentów stosowanych środków eksploatacyjnych i urządzeń oraz przestrzegać maksymalnego poziomu załadunku urządzeń.

Informacja z EN ISO 17664-1: Stosowanie płynów nabłyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocesowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie www.rki.de

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkowniku spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Dane kontaktowe producenta:

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