MD

CE 0197

NÁVOD NA POUŽITIE
EXATEC, CYTEC a CYTECpro, CONTEC a CONTECpro TITÁN + SKLENENÉ VLÁKNO HT

Strany

01 // OBSAH+ ZARIADENIA

02 // INFORMÁCIE + ÚČEL POUŽITIA

03 // EXATEC + EXATEC-S, titán

04 // EXATEC blanco, sklenené vlákno HAT

04 // CYTEC, sklenené vlákno HT, CYTECpro

05 // CONTEC, sklenené vlákno HT, CONTECpro

06 // MATERIÁLY

06 // DEZINFEKCIA, PREHĽAD: DEZINFEKCIA, ČISTENIE, STERILIZÁCIA

07 // PRÍPRAVA KANÁLIKA KOREŇA ZUBA

08 // INSERTION: EXATEC, TITAN

09 // INSERTION: EXATEC-S, TITAN

10 // INSERTION: EXATEC, CYTEC, CONTEC SKLENENÉ VLÁKNO HT

11 // PREVENTÍVNE OPATRENIA + ZDROJE CHÝB

12 // VÝROBCA + DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

12 // SYMBOLY

ZARIADENIA:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (trieda IIa)
Informácia výrobcu o dezinfekcii medicínskych pomôcok - rotujúce nástroje

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (trieda IIa)
Informácia výrobcu o dezinfekcii medicínskych pomôcok - koreňové čapy

20 // EN ISO 17664-1 CE (trieda I)
Informácia výrobcu k dezinfekcii zdravotníckych pomôcok - vkladací nástroj Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (trieda I)
Informácia výrobcu k dezinfekcii zdravotníckych pomôcok - systémový box

Návod na použitie a všetky normy EN ISO 17664-1 si môžete stiahnuť na stránke www.hahnenkratt.com/service.

Podľa Nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745 máme povinnosť vás informovať o upravenom elektronickom návode na použitie.
Pre tieto účely sa zaregistrujte na webovej stránke www.hahnenkratt.com/service

Zamýšľaní používatelia
Tieto pomôcky sú určené len na zubné použitie. Použitie vykonáva výlučne zubný lekár.

Cieľová skupina pacientov
Pacienti s ťažkým koronárnym poškodením zubov a ošetrenými koreňmi zubov. V prípade detí alebo mladistvých musí používateľ dbať na to, aby ošetroval iba trvalé zuby, pretože koreňový čap v mliečnom zube by narušil výmenu zubov, pretože koreň mliečneho zuba sa v priebehu rastu chrupu resorbuje trvalým zubom.

Klinický prínos
Rekonštrukcia pomocou koreňových čapov môže zabrániť extrakcii zuba. Použitím expandérov kanálikov a kalibračných vrtákov, ktoré sú prispôsobené koreňovému čapu, je možné zachovať čo najviac zubnej hmoty a pripraviť koreňový kanálik do tvaru zhodného s koreňovým čapom. Koreňový čap alebo náhrada tak získa najlepšie možné prispôsobenie vďaka tvarovej zhode a tým optimalizácii pevnosti a životnosti.

Účel použitia
Koreňové čapy sú určené na ukotvenie reštauračných štruktúr v ťažko koronálne poškodených, devitálnych trvalých zuboch. Koreňové čapy sú určené na jednorazové použitie. Kanálikový expandér a kalibračný vrták sú určené na prípravu kanálika koreňa zuba, na výkon následných rekonštrukčných opatrení. Oblasť použitia vrtákov je príprava kanálika koreňa zuby na uloženie koreňového čapu.

Kontraindikácie
Pre naše vrtáky a koreňové čapy nám nie sú známe žiadne kontraindikácie za predpokladu, že ošetrenie je vykonané lege artis a po dezinfekcii v súlade s našimi informáciami výrobcu EN ISO 17664-1.

Dodržte bod Preventívne opatrenia a zdroje chýb.

Nežiaduce vedľajšie účinky
nie sú známe, ak sa ošetrenie vykonáva lege artis a podľa nášho návodu na použitie.

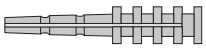
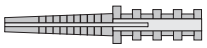
Likvidácia
Pri likvidácii dodržiavajte národné a regionálne predpisy.

Stopky vrtákov
Stopky vrtákov sú navrhnuté v súlade s normou EN ISO 1797 Typ 1 a sú vhodné len do dodávaného uholníka.

Naše kalibračné vrtáky HAHNENKRATT sú tvarovo zhodné s príslušnou veľkosťou koreňového čapu HAHNENKRATT. Pre každý systém koreňových čapov si pozrite nasledujúce tabuľky

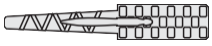
Konečné lôžko čapu je možné kalibrovať iba pomocou kalibračného vrtáka vhodnej veľkosti.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Modulárny koreňový stavebný systém		Hlava čapu Ø apik. Dĺžka čapu apik. Čap Ø ▲ apik. Čap Ø ▼ mm	univerzálny	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
		Označenie	bez	biela	žltá	modrá	čierna
Nástroje, univerzálne pre všetky moduly		**Obsah**	**REF**				
	Kanálikový expandér s centrovacím hrotom	1	42010				
	Kanálikový expandér s rezným hrotom	1	43000				
	Pilotný vrták	1	42100				
	Kalibračný vrták	1		42001	42002	42003	42004
	Meracia šablóna	1	42050				
Exatec							
	Koreňový čap	10		42311	42312	42313	42314
Systémový box + organizér, prázdny		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Koreňový čap	10		45511	45512	45513	45514
	Vkladací nástroj	1	45522				
Systémový box + organizér, prázdny		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, SKLENENÉ VLÁKNO HAT

Exatec Koreňový stavebný systém		Hlava čapu Ø apik. Dĺžka čapu apik. Čap Ø▲ apik. Čap Ø▼ mm	univerzálny	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
		Označenie	bez	biela	žltá	modrá	zelená
		Obsah	**REF**				
	Kanálikový expandér s centrovacím hrotom	1	42010				
	Kanálikový expandér s rezným hrotom	1	43000				
	Pilotný vrták	1	42100				
	Kalibračný vrták	1		42001	42002	42003	
	Kalibračný vrták	1					42005
	Meracia šablóna	1	42050				

Exatec blanco							
	Koreňový čap	10		42611	42612	42613	
	Koreňový čap	10					42615
Systémový box		1	10003				

CYTEC, SKLENENÉ VLÁKNO HT, CYTECpro

Cytec Koreňový stavebný systém			univerzálny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Označenie	bez	červená	biela	žltá	zelená	modrá	čierna
		Obsah	**REF**						
	Kanálikový expandér s centrovacím hrotom	1	42010						
	Kanálikový expandér s rezným hrotom	1	43000						
	Kalibračný vrták	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Meracia šablóna	1	43050						

Cytec Koreňový stavebný systém			univerzálny	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Označenie	bez	červená	biela	žltá	zelená	modrá	čierna
		Obsah	**REF**						
Cytec									
	Koreňový čap	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Koreňový čap eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, priehľadné									
	Koreňový čap	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Koreňový čap eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Systémový box		1	10001						

CONTEC, SKLENENÉ VLÁKNO HT, CONTECpro

Contec Stavebný koreňový systém			univerzálny	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Označenie	bez	červená	biela	žltá	modrá	čierna
		Obsah	**REF**					
	Kanálikový expandér s centrovacím hrotom	1	42010					
	Kanálikový expandér s rezným hrotom	1	43000					
	Kalibračný vrták	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Meracia šablóna	1	44050					
Contec								
	Koreňový čap	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Koreňový čap eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, priehľadné								
	Koreňový čap	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Koreňový čap eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Systémový box		1	10002					

MATERIÁLY

Titán triedy 5: Ti 6-Al 4-V, legovanie podľa DIN EN ISO 5832-3, US-Norm ASTM F 136

Materiál vlákna: sklenené vlákno HT (FRC, Fibre Reinforced Composite)

DEZINFEKCIA
EN ISO 17664-1 Informácia výrobcu o zariadení + Download
www.hahnenkratt.com/service

Rotujúce nástroje a koreňové čapy sa dodávajú **nesterilné**. Obaly **nie sú** vhodné na dezinfekciu.

Rotujúce nástrojesa musia pred každým a tiež pred prvým použitím dezinfikovať, podľa našej normy EN ISO 17664-1 informácie výrobcu o dezinfekcii zdravotníckych pomôcok – rotujúcenástroje.

Koniec životnosti produktu je určený opotrebovaním, ku ktorému dochádza pri používaní.
Aby sa dosiahol optimálny výkon vŕtania a aby sa predišlo možným rizikám spôsobeným tupými alebo poškodenými nástrojmi, nástroje sa musia pred každým použitím skontrolovať v súlade s informáciami výrobcu EN ISO 17664-1 o dezinfekcii zdravotníckych pomôcok – rotujúce nástroje (pozri »Kontrola a skúška funkčnosti«).

Pred použitím musíte **koreňové čapy** vydezinfikovať v súlade s EN ISO 17664-1 informácie výrobcu o dezinfekcii medicínskych pomôcok – koreňové čapy. Koreňové čapy nie sú určené na opätovnú dezinfekciu alebo opätovné použitie. V prípade neoprávneného opakovaného použitia hrozí riziko krížovej kontaminácie. Pri viacnásobnej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo narušenia materiálu.

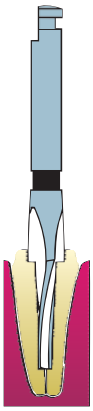
Naše systémové boxy poskytujú zubnému lekárovi prehľadné usporiadanie pri ošetrení a možnosť jednoduchého odstránenia vrtákov a koreňových čapov na ošetrenie: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Počet a veľkosť koreňových čapov sa určuje na základe RTG snímky. Požadované **sterilizované** koreňové čapy a **sterilizované** vrtáky sa odstránia zo sterilného bariérového systému na ošetrovanom mieste a umiestnia sa do boxu **sterilizované** systémového boxu.

PREHĽAD: DEZINFEKCIA/ČISTENIE/STERILIZÁCIA

X = uplatňuje sa	**Koreňové čapy Titán**	**Nástroje Vrtáky**	**Koreňové čapy Sklenené vlákno HT**
Dezinfekcia:			
Dezinfekcia, manuálna	X	X	X
Tepelná dezinfekcia (RDG)	-	X	-
Čistenie, manuálne:			
70 % zmes etanol/voda podľa DAB (Nemecký zoznam liekov)	X	-	X
Sterilizácia:			
Autoklávna	X	X	X

PRÍPRAVA KANÁLIKA KOREŇA ZUBA



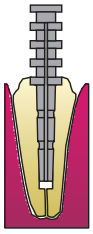
Počiatočná situácia:

Zub musí byť vopred ošetrený lege artis a nesmie vykazovať žiadne patologické zmeny. Lumen kanálika koreňa zuba musí byť v priamej línii a musí byť upravený kalibračným vrtákom maximálne do 3 mm k fyziologickému otvoru na uchytenie koreňového čapu.

- Veľkosť čapu sa určuje pomocou meracej šablóny. Za týmto účelom sa použije RTG snímka. Pri digitálnych röntgenových snímkach je potrebné vykonať digitálne meranie na určenie správnej veľkosti čapu.
- Nasaďte kofferdam
- Otváranie a rozšírenie kanálika koreňa zuba ručnými nástrojmi približne až do ISO 80. *Príprava ručnými nástrojmi v čo najväčšej miere znižuje používanie strojových vrtákov, ktoré môžu vytvárať teplo, ktoré môže poškodiť dentín.*
- Mechanické rozšírenie lúmenu kanálika koreňa zuba pomocou kanálikového expandéra (REF 43000 alebo REF 42010) a potom pomocou Exatec s pilotným vrtákom (REF 42100). Zvážte zvolenú dĺžku stopky a v prípade potreby si ju označte gumovým krúžkom na vrtáku.
- Pomocou kalibračného vrtáka nakalibrujte lôžko čapu tak, aby sa pri použití čapu Exatex nachádzalo ložisko hlavy čapu v hĺbke 2 mm v dentíne.
    - *Integrovaná čelná fréza zaisťuje, že uloženie je umiestnené v strede a v pravom uhle k osi kanáliku koreňa zuba.*
    - *Aby sa predišlo poškodeniu koreňového dentínu generovaním tepla, vrtáky do koreňových kanálikov by sa mali vo všeobecnosti používať iba*

        - ***pod tečúcou vodou alebo chladivým gélom***
        - ***pri rýchlosti 500 – 1000 ot./min.***
        - ***pri čo najnižšom tlaku***
    - *Nástroje v pravidelných intervaloch kontrolujte.* ***Odstráňte triesky z vŕtania a odstráňte oder. Vypláchnite vyvŕtaný kanálik.***
- Kanálik koreňa zuba vyčistite a nechajte vysušiť.

INSERTION: EXATEC, TITAN



- Skúste vložiť titánový koreňový čap Exatec a skontrolujte polohu hryzu.
- V prípade potreby si označte požadovanú výšku čapu a extraorálne skráťte hlavu čapu jemnozrnnou brúskou z karbidu kremíka, tenkou tvrdokovovou frézou alebo rezným kotúčom v nadstavci.
- Čistenie kanálika koreňa zuba:
    - Vypláchnite ho napr. 37 % kyselinou fosforečnou, NaOCl, H_2O_2
    - V prípade potreby odstráňte a upravte náter
    - Sušte papierovými hrotmi, nakoniec teplým vzduchom

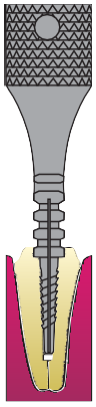
      !! Pozor: Vyhnite sa alebo **úplne** odstráňte dočasné cementy obsahujúce eugenol. NaOCl alebo H_2O_2 nie sú pri použití kompozitov indikované, pretože vznikajúci kyslík môže spôsobiť kyslíkovú inhibíciu vytvrdzovania kompozitu.

- Vyčistite skrátený koreňový čap Exatec zmesou 70 % etanolu/vody podľa DAB (Nemecký zoznam liekov)
- Naplňte koreňový kanálik **riedkym** cementom po častiach pomocou Lentulo tak, aby sa v ňom nevytvorili žiadne vzduchové bubliny. Len riedky cement môže dostatočne odtekať cez drenážne drážky čapu.

  Ako spojovacie prostriedky sú vhodné fosfátové alebo skloionomérne cementy a kompozity. Uprednostňujú sa materiály s malou veľkosťou zrna plniva (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).
- Pomaly zaskrutkujte koreňový čap Exatec do ložiska čapu miernym otáčavým pohybom, až kým hlava čapu úplne nezapadne do ložiska hlavy čapu.
- Spojovacie prostriedky nechajte vytvrdnúť
- Odstráňte prebytočný spojovací prostriedok
- V prípade potreby prispôsobte hlavu čapu podmienkam oklúzie pomocou diamantového nástroja pod prúdom studenej vody.

Štruktúru a konečnú reštauráciu realizujte podľa návodu na použitie produktov a odporúčaných postupov.

VLOŽKA: EXATEC–, TITAN



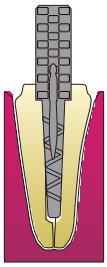
- Namontujte koreňový čap Exatec-S na vkladací nástroj:
  - Preventívne opatrenie: Zaistite vkladací nástroj pomocou bezpečnostnej reťaze (pretiahnite otvorom)
  - Umiestnite vkladací nástroj na čap
  - Otáčajte vkladacím nástrojom, kým drážky nezapadnú na miesto
  - Posuňte čap
  - **skontrolujte bezpečné osadenie čapu vo vkladacom nástroji**
- Skúste zaskrutkovať koreňový čap Exatec-S
  - *Samorezné „pazúry" sa zarezávajú do dentínu. Vďaka kužeľu zaberajú všetky závity súčasne a zaskrutkovanie je možné s pomerne minimálnym krútiacim momentom 7,9±1,7Ncm s maximálne 3 otáčkami. *) Apikálny pohyb čapu presne zastaví podpera presne prispôsobená tvaru.*
- Čistenie kanálika koreňa zuba:
  - Vypláchnite ho napr. 37 % kyselinou fosforečnou, NaOCl, H_2O_2
  - V prípade potreby odstráňte a upravte náter
  - Sušte papierovými hrotmi, nakoniec teplým vzduchom

    !! Pozor: Vyhnite sa alebo **úplne** odstráňte dočasné cementy obsahujúce eugenol. NaOCl alebo H_2O_2 nie sú pri použití kompozitov indikované, pretože vznikajúci kyslík môže spôsobiť kyslíkovú inhibíciu vytvrdzovania kompozitu.
- Vyčistite koreňový čap Exatec-S, odstráňte dentínové triesky zmesou 70 % etanol/voda podľa DAB (Nemecký zoznam liekov).
- Naplňte koreňový kanálik **riedkym** cementom po častiach pomocou Lentulo tak, aby sa v ňom nevytvorili žiadne vzduchové bubliny. Len riedky cement môže dostatočne odtekať cez drenážne drážky čapu.
  - *Ako spojovacie prostriedky sú vhodné fosfátové alebo skloionomérne cementy a kompozity. Mali by sa použiť materiály s malou veľkosťou zrna plniva (0,1 – 1,2 µm).*
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Zaskrutkujte koreňový čap Exatec-S:
  začnite malým otočením doľava, aby čap zapadol do predrezaných závitov, potom zaskrutkujte koreňový čap otočením doprava (max. 3 otáčky).
- Umiestnite vkladací nástroj axiálne k čapu, aby ste zabránili deformácii „pazúrov".
- Spojovacie prvky nechajte vytvrdnúť a v prípade potreby odstráňte prebytočné zvyšky.
- Prispôsobte hlavu čapu podmienkam oklúzie pomocou diamantového nástroja pod prúdom studenej vody.

Štruktúru a konečnú reštauráciu realizujte podľa návodu na použitie produktov a odporúčaných postupov.

*) stanovené v porovnávacej dizertačnej práci z roku 1994
„Meranie krútiaceho momentu na systémoch čapov koreňových kanálikov" prezentovanou Klausom Gabertom

VLOŽKA: EXATEC, CYTEC, CONTEC SKLENENÉ VLÁKNO HT



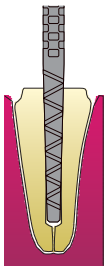
Exatec

- Skúste vložiť koreňový čap Exatec a skontrolujte polohu hryzu.
- Označte požadovanú výšku čapu (okluzná výška) a extraorálne skráťte jemným diamantovým kotúčom. Zabráňte tvorbe prachu (použite ostré rezné nástroje).

  !! Pozor: Na skracovanie **nikdy** nepoužívajte kliešte. To by poškodilo štruktúru materiálu.

- Vyčistite koreňový čap Exatec zmesou 70 % etanolu/vody podľa DAB (Nemecký zoznam liekov)
- Príprava koreňového kanálika: úprava dentínu adhezívnou technikou

  !! Pozor: Vyhnite sa alebo úplne odstráňte dočasné cementy obsahujúce eugenol. H_2O_2 alebo NaOCl nie sú pri použití kompozitov indikované, pretože vznikajúci kyslík môže spôsobiť kyslíkovú inhibíciu vytvrdzovania kompozitu.

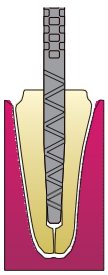


Cytec

Adhézna technika, napríklad:

- Príprava kanálika a povrchu zubov (napr. 37 % kyselina fosforečná)
- Kyselinu odstráňte pomocou vodného rozprašovača
- Vyplachovanie kanálov alkoholom (napr. 70 %)
- Sušenie kanálov pomocou papierových hrotov
- Nanášanie primera a vysušenie prebytočného množstva papierovými hrotmi
- Nanášanie primera a vysušenie prebytočného množstva papierovými hrotmi
  !! Pozor: **Nepolymerizujte** spojivá svetlom.

- Voliteľné: Na čap aplikujte **tenkú vrstvu** duálne tvrdnúceho spojiva, **nepolymerizujte** ho svetlom.
  Alternatíva: *Na čap aplikujte **tenkú vrstvu** dvojito tvrdnúceho spojiva, **ultra tenko** vyfúknite a polymerizujte svetlom, napr. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Koreňový kanálik **vyplňte tenkou vrstvou duálne polymerizujúceho kompozitu viditeľného na RTG snímkach a Lentulo.** Dodržujte návod na použitie kompozitu od výrobcu
  napr. PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Rýchlo aplikujte kompozit na koreňový čap a ihneď ho miernym otočným pohybom **pomaly** zasuňte do ložiska čapu a držte ho na mieste, kým kompozit nevytvrdne do takej miery, že čap pevne zapadne.
- Prebytočný materiál rovnomerne rozložte na vyčnievajúci čap a dutinu a odstráňte zvyšný prebytočný kompozit.
- Vytvrdzujte polymerizačnou lampou cca 40 sekúnd
  (Dodržujte návod na použitie kompozitu)
- Hustý kompozit urýchlene vytvarujte štruktúru. Na tvarovanie štruktúry použite v prípade potreby priehľadnú manžetu (frasaco) alebo matricový pás (HAHNENKRATT).
  napr.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Vykonajte finálne jemné korekcie pomocou turbíny a diamantového brúsneho kotúča pod vodným chladením.

Dodržiavajte návod na použitie použitých produktov a odporúčané postupy.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A ZDROJE CHÝB

Berúc do úvahy klinickú situáciu a indikáciu, treba pamätať na to, že medza pevnosti a pevnosť v ohybe hotového koreňového čapu je obmedzená materiálom a zvoleným priemerom čapov.

Príčinou nepodarenej reštaurácie však môžu byť aj ďalšie zložky: zostávajúca tvrdá zubná substancia alebo štruktúra a korunka.

V informácii o príprave a zavádzaní už boli uvedené body, ktoré majú pozitívny vplyv na stabilitu reštaurácie. Starostlivé brúsenie vyváženej oklúzie je nevyhnutné pre stabilitu reštaurácie a jej dlhú životnosť. Dynamická záťaž antagonistov musí byť čo najnižšia. Nesprávne alebo nadmerné namáhanie môže viesť k uvoľneniu reštaurácie, ortodontickému posunu alebo dokonca k prasknutiu.

Príprava v oblasti okraja korunky by mala byť vykonaná tak, aby stabilita reštaurácie bola podporená tzv. ferrulovým efektom.

ZDROJE CHÝB

Nepodarená reštaurácia sa vyznačuje:	**Možné príčiny**
A) Uvoľnenie alebo voľný koreňový čap	• chybné spojenie medzi spojovacím materiálom + dentínom (nedostatočná príprava koreňového kanálika)
B) Zlomenie koreňového čapu	• Pozri A) • Nadmerné dynamické zaťaženie antagonistami (pozri hore) • Nadmerné a náhle zaťaženie • Výber poddimenzovaného koreňového čapu
C) Puklina alebo zlomenie koreňa	• uvedené v B) • Sklerotizovaný koreňový dentín

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Koreňové čapy sa nedajú použiť opakovane.
Pri nepovolenom opätovnom použití by mohlo hroziť nebezpečenstvo skríženej kontaminácie.

Berte do úvahy aj informácie z oboch noriem EN ISO 17664-1 informácie výrobcu k dezinfekcii.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) koreňových čapov bude sprístupnená prostredníctvom EUDAMED. Kým nebude funkčný príslušný modul EUDAMED, SSCP je na vyžiadanie k dispozícii u výrobcu do 7 kalendárnych dní.

www.hahnenkratt.com/service

Bezplatná norma >> IFU + EN ISO 17664-1 Informácia výrobcu k dezinfekcii zdravotníckych pomôcok << bude dostupná na požiadanie v priebehu 7 kalendárnych dní u:

VÝROBCU

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

SYMBOLY

	Nepoužívajte opakovane	REF	Číslo položky
	Dodržujte návod na použitie	LOT	Označenie šarže
eIFU	Dodržujte elektronický návod na použitie Stiahnuť si ho môžete na: www.hahnenkratt.com/service		Dátum výroby
	Pozor		Výrobca
	Jednotka balenia		Otáčanie doprava
MD	Medicínska pomôcka		Skladujte v suchu
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky	NON STERILE	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a postupujte podľa návodu na použitie		

⚠ Výstražné upozornenia

Dodržiavajte aj ostatné bezpečnostné predpisy
Ak sa dodržiavajú návody na použitie zariadení, ako aj ošetrovacích chemikálií, ktoré sa majú používať, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Aj pred prvým použitím dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška“:

Obmedzenia pri dezinfekcii

Koniec životnosti pomôcky sa určuje napríklad opotrebením a poškodením v dôsledku používania.

Koniec životnosti pomôcky je preto individuálna a stanovuje ju používateľ. Dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška“.

Pokyny

Pred prvým použitím sa musí vykonať aj kompletný prechod.

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Opätovnú dezinfekciu vykonávajte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Skladovanie a preprava

Nástroje ihneď po použití na pacientovi vložte do frezátora naplneného vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (alkalickým, bez obsahu aldehydu), aby ste sa vyhli zaschnutiu zvyškov (proteínová fixácia). Odporúča sa uskutočniť dezinfekciu nástrojov najneskôr hodinu po použití. Preprava k miestu dezinfekcie by sa mala uskutočniť vo frezátore.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre rotujúce nástroje obvyklé vo vašej ordinácii. Na naše rotujúce nástroje HAHNENKRATT nie sú kladené žiadne ďalšie špeciálne požiadavky.

Čistenie a dezinfekcia

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

A) Validované strojové čistenie + dezinfekcia

Dezinfekcia v zariadení na čistenie a dezinfekciu (termický dezinfektor)

Výbava

1. Zariadenie na čistenie a dezinfekciu v súlade s EN ISO 15883, napr. od spoločnosti Miele s programom Vario TD. Musí byť dosiahnuté hodnota A_0 minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental od spoločnosti Dr. Weigert
4. Vložka RDG vhodná pre vrtáky, napr. pri použití položky E491 značky Miele

Vždy dodržiavajte návod na použitie produktov a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

Postup použitia zariadenia na čistenie a dezinfekciu, validovaný:

1. Nástroje vložte do vhodnej košíkovej vložky.
2. Košíkovú vložku naplňte a umiestnite v zariadení na čistenie a dezinfekciu tak, ako určil jeho výrobca. Striekajúci prúd musí dopadať priamo na inštrumentárium.
3. Čistiaci/dezinfekčný prostriedok naplňte podľa údajov výrobcu a výrobcu zariadenia na čistenie a dezinfekciu.
4. Spustite program Vario TD vrátane termickej dezinfekcie. Termická dezinfekcia sa vykonáva so zreteľom na hodnotu A_0 minimálne 3 000.
5. Program:
   - 1 minúta predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
   - Vypustenie vody
   - 3 minúty predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
   - Vypustenie vody
   - 10 minút umývanie pri teplote 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® Mediclean Dental
   - Vypustenie vody
   - 3 minúty neutralizácia teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačným prostriedkom Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
   - Vypustenie vody
   - 2 minúty ďalšie oplachovanie teplou vodou z vodovodu (> 40°C)
   - Vypustenie vody
   - Termická dezinfekcia demineralizovanou vodou, teplota 92 °C, minimálne 5 minút
   - Automatické sušenie, 30 minút pri teplote cca 90 °C

Po uplynutí programu nástroje vyberte zo zariadenia na čistenie a dezinfekciu a usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

B) Validované manuálne čistenie + dezinfekcia + sušenie

Dezinfekcia vždy v ultrazvukovom kúpeli

Výbava

1. Čistiaci prostriedok: 1) ultrazvukový kúpeľ
   2) nylonová kefa
2. Čistiaci prostriedok: ID 220 od spoločnosti DÜRR (aplikačný roztok/vrtákový kúpeľ bez obsahu aldehydu) dezinfekčný prostriedok vhodný pre ultrazvuk pre rotujúce nástroje

Postup, validovaný:

Manuálne čistenie pomocou ultrazvuku a kefy

Nástroj vyberte z frezátora a vo vhodnej sitkovej vložke ho minimálne 15 minút čistite v ultrazvukovom kúpeli pri izbovej teplote. Pritom sa musí dávať pozor nato, aby sa pokryli všetky dostupné plochy a vyhlo sa zvukovému tieňu.

Následne sa nástroj čistí pomocou nylonovej kefy v roztoku (bez ultrazvuku) tak dlho, kým na povrchu nie sú viac opticky viditeľné žiadne zvyšky.

Musí sa zabezpečiť, že sa dosiahnu a vyčistia <u>všetky</u> oblasti nástroja.

Manuálna dezinfekcia pomocou ultrazvuku

Nástroj vo vhodnej sitkovej vložke dajte na dezinfekciu na minimálne 1 minútu do čerstvého ultrazvukového kúpeľa naplneného 100 % ID 220 (< 45 °C).

Nástroj dôkladne minimálne 1 minútu oplachujte úplne odsolenou demineralizovanou vodou.

Prípadné zostávajúce znečistenia úplne odstráňte pomocou nylonovej kefy za neustáleho otáčania nástroja, opláchnite pod tečúcou vodou a zopakujte čistenie ultrazvukom + dezinfekciu.

Nástroj usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Skontrolujte neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Osemnásobné zväčšenie zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Nástroje s nasledujúcimi nedostatkami sa musia okamžite vytriediť a zlikvidovať:

- tupé a vylámané rezné hrany
  Rezné hrany sa následkom používania neustále otupujú. Nástroje sa musia zlikvidovať vždy, keď je ich použitie obmedzené tupými alebo vylámanými reznými hranami.
- poškodenia tvaru (napr. ohnuté nástroje)
- zhrdzavený povrch

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím. Sterilné bariérové systémy je pred použitím potrebné skontrolovať na neporušenosť. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, zabalený tovar sa musí znova vydezinfikovať.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokré teplo)

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy EN ISO 17665 mokré teplo

Postup, validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C, alternatívne pri 132 °C, v zariadení podľa EN 13060:

134°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
- Teplota sterilizácie 134°C (-0/+3°C)
- Čas udržiavania: minimálne 5 minút (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

132°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3x)
- Teplota sterilizácie 132 °C (-0/+3 °C)
- Čas udržiavania: minimálne 4 minúty (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Aby sa zabránilo tvorbe fľakov a korózii, para musí byť bez prísad. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne naloženie sterilizátora.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Za dobu sterility konečného produktu je zodpovedná strana, ktorá vykonala konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo obalový systém) v zubnej ambulancii. (Pozri tiež „Balenie“)

Doplnkové informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržujte návod na použitie použitého zariadenia a návod od výrobcu zariadenia a dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadení.

Informácie z normy EN ISO 17664-1: Pri používaní oplachovacích prostriedkov môže dôjsť k narušeniu biokompatibility.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Kontakt na výrobcu

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

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha):
kritický A

pomôcky HAHNENKRATT:
systémy koreňových čapov EXATEC, CYTEC a CYTECpro, CONTEC a CONTECpro z titánu a skleneného vlákna HT

CE 0197

⚠ Výstražné upozornenia

Dodržiavajte aj ostatné bezpečnostné predpisy
Ak sa dodržiavajú návody na použitie zariadení, ako aj dezinfekčných a čistiacich roztokov, ktoré sa majú používať, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Koreňové čapy sa pred jednorazovým použitím musia dezinfikovať a sterilizovať.

Koreňové čapy sa nedajú použiť opakovane. Pri nepovolenom opätovnom použití by mohlo hroziť nebezpečenstvo skríženej kontaminácie. Pri viacnásobnej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo narušenia materiálu.

Pre použitím skontrolujte pomôcku na neporušenosť.

Obmedzenie pri dezinfekcii

Koreňové čapy sú určené na jednorazovú dezinfekciu.

Koreňové čapy sa nedajú použiť opakovane. Pri nepovolenom opätovnom použití by mohlo hroziť nebezpečenstvo skríženej kontaminácie. Pri viacnásobnej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo narušenia materiálu.

Pokyny

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Dezinfekciu vykonávajte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Skladovanie a preprava

Skladovanie a preprava sa musia uskutočňovať v priestoroch a nádobách poskytnutých ordináciou.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre koreňové čapy obvyklé vo vašej ordinácii. Ide o bežné koreňové čapy, pre ktoré neexistujú žiadne špeciálne prípravy.

Čistenie a dezinfekcia a sušenie

Strojová dezinfekcia

neaplikuje sa

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): kritický A

pomôcky HAHNENKRATT: systémy koreňových čapov EXATEC, CYTEC a CYTECpro, CONTEC a CONTECpro z titánu a skleneného vlákna HT

CE 0197

Čistenie a dezinfekcia a sušenie

Validovaná manuálna dezinfekcia

Ošetrovací prostriedok: 70 % zmes etanolu/vody podľa DAB (Nemecký zoznam liekov)

Postup, validovaný:

1. Koreňový čap vyberte z obalu.
2. Vložte ho na čistenie do 70 % zmesi etanolu/vody podľa DAB a
3. Dezinfikujte 10 minút – dbajte nato, aby boli pokryté všetky oblasti.
4. Prípadne prebytočný etanol nechajte odpariť, kým tam nie je žiadna zvyšková vlhkosť.

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Pred použitím skontrolujte na neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Osemnásobné zväčšenie zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Prípadné poškodené koreňové čapy zlikvidujte.

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím. Sterilné bariérové systémy je pred použitím potrebné skontrolovať na neporušenosť. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, zabalený tovar sa musí znova vydezinfikovať.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokré teplo)

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy EN ISO 17665 mokré teplo

Postup, validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C, alternatívne pri 132 °C, v zariadení podľa EN 13060:

134°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
- Teplota sterilizácie 134°C (-0/+3°C)
- Čas udržiavania: minimálne 5 minút (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

132°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3x)
- Teplota sterilizácie 132 °C (-0/+3 °C)
- Čas udržiavania: minimálne 4 minúty (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Za dobu sterility konečného produktu je zodpovedná strana, ktorá vykonala konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo obalový systém) v zubnej ambulancii. (Pozri tiež „Balenie")

Doplnkové informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržujte návod na použitie použitého zariadenia a návod od výrobcu zariadenia a dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadení.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na jeho dezinfekciu. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Kontakt na výrobcu

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

EN ISO 17664-1 Informácia výrobcu o dezinfekcii medicínskych pomôcok

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha):	pomôcky HAHNENKRATT:
Semikritické B	Vkladací nástroj Exatec-S

CE

⚠ Výstražné upozornenia

Dodržiavajte aj ostatné bezpečnostné predpisy
Ak sa dodržiava návod na použitie používaného zariadenia a používaných dezinfekčných a čistiacich roztokov, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Aj pred prvým použitím dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška":

Obmedzenie pri dezinfekcii

Opakovaná dezinfekcia má nízky účinok. Koniec životnosti pomôcky sa určuje napríklad opotrebením a poškodením v dôsledku používania.

Koniec životnosti pomôcky je preto individuálna a stanovuje ju používateľ.

Pokyny

Pred prvým použitím sa musí vykonať aj kompletný prechod.

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Opätovnú dezinfekciu vykonávajte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Skladovanie a preprava

Skladovanie a preprava sa musia uskutočňovať v priestoroch a nádobách poskytnutých ordináciou.

Mokrá dezinfekcia
Ihneď po použití na pacientovi vložte nástroje do vane na nástroje naplnenej vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. ID 212 od DÜRR bez obsahu aldehydu, alkalický čistiaci prostriedok s hodnotou pH 10). Tým sa zabráni vysušovaniu zvyškov (fixácia bielkovín). Čo sa týka dávkovania a času expozície, postupujte podľa návodu na použitie ID 212.

Alternatívne:

Suchá dezinfekcia
Zber zdravotníckych pomôcok (suchá dezinfekcia) po príslušnom predbežnom ošetrení alebo po ošetrení pacienta

Kroky podľa LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odloženie nástrojov
   do vhodných zberných nádob, napr. uzatvárateľných plastových boxov

   Dôkladné uloženie (žiadne hádzanie) nástrojov, prípadne za pomoci klieští na nástroje

   Dbajte na zodpovedajúce osobné ochranné pomôcky (napríklad ochrana rúk, očí a rúško).

   Zabráňte dlhým časom dezinfekcie (odporúčanie: pravidlo 6 hodín čakania by sa nemalo prekročiť; postupujte podľa pokynov výrobcu.)

2. Vytriedenie odpadu
   do dostatočne pevných, tesných a v prípade potreby proti vlhkosti odolných vriec na odpad.

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha):	pomôcky HAHNENKRATT:
Semikritické B	Vkladací nástroj Exatec-S

CE

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre nástroje obvyklé vo vašej ordinácii. Na naše zariadenia HAHNENKRATT nie sú kladené žiadne ďalšie špeciálne požiadavky.

Inštitút Roberta Kocha odporúča: Demontáž rozoberateľných zariadení pri dodržaní osobných ochranných opatrení.

Čistenie a dezinfekcia

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

A) Validované strojové čistenie + dezinfekcia

Dezinfekcia v zariadení na čistenie a dezinfekciu (termický dezinfektor)

Výbava

1. Zariadenie na čistenie/dezinfekciu (RDG) napr. od spoločnosti Miele s programom Vario. Musí byť dosiahnuté hodnota A_0 minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z od spoločnosti Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, prípadne sitové misky

Vždy dodržiavajte návod na použitie produktov a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

Postup, validovaný:

1. Bezprostredne pred strojovou dezinfekciou vyberte nástroje z vane na nástroje a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou pitnou vodou (najmenej 10 sekúnd). Žiadne zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku by sa nemali preniesť do zariadenia RDG.
2. Umiestnite nástroje do vhodného stojana na nástroje alebo do sitovej misky.
3. Umiestnite stojan na nástroje/sitovú misku do zariadenia RDG tak, aby prúd dopadal priamo na nástroje.
4. Spustite program Vario vrátane termickej dezinfekcie. Termická dezinfekcia sa vykonáva so zreteľom na hodnotu A_0 minimálne 3 000.
5. Program:
   - 1 minúta predbežné oplachovanie studenou vodou
   - Vypustenie vody
   - 3 minúty predbežné oplachovanie studenou vodou
   - Vypustenie vody
   - 10 minút umývanie pri teplote 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® Mediclean Dental
   - Vypustenie vody
   - 3 minúty neutralizácia teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačným prostriedkom Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Vypustenie vody
   - 2 minúty ďalšie oplachovanie teplou vodou z vodovodu (> 40°C)
   - Vypustenie vody
   - Termická dezinfekcia demineralizovanou vodou, teplota 92 °C, minimálne 5 minút
   - Automatické sušenie, 30 minút pri teplote cca 60 °C
6. Po skončení programu vyberte nástroje a vysušte ich podľa odporúčania RKI, najlepšie stlačeným vzduchom. V prípade stojanov na nástroje/sitové misky venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko prístupných miest.

7. Skontrolujte neporušenosť a čistotu pomocou vhodného zväčšovacieho zariadenia. Zväčšenie 8 x zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po mechanickej dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Po uplynutí programu nástroje vyberte zo zariadenia na čistenie a dezinfekciu a usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

B) Validované manuálne čistenie + dezinfekcia + sušenie

Pre ručným čistením musíte nástroj dezinfikovať.

Dezinfekcia vždy v ultrazvukovom kúpeli

Výbava

1. Čistiaci prostriedok:	1) ultrazvukový kúpeľ 2) nylonová kefa
2. Ošetrovacie chemikálie:	ID 212 Forte od DÜRR, alkalický čistiaci a dezinfekčný koncentrát s hodnotou pH 10

Manuálne čistenie pomocou ultrazvuku a kefy

Nástroj čistite vo vhodnej sitkovej vložke minimálne 15 minút v ultrazvukovom kúpeli pri izbovej teplote. Pritom sa musí dávať pozor nato, aby sa pokryli všetky dostupné plochy a vyhlo sa zvukovému tieňu. Upozorňujeme, že obe dutiny majú otvor na oboch stranách, aby ich bolo možné prepláchnuť.

Následne sa nástroj čistí pomocou nylonovej kefy v roztoku (bez ultrazvuku) tak dlho, kým na povrchu nie sú viac opticky viditeľné žiadne zvyšky.

Je potrebné zabezpečiť, aby boli všetky oblasti nástroja, najmä drážky a tie oblasti, ktoré sú ťažko prístupné, dosiahnuté a vyčistené.

Manuálna dezinfekcia pomocou ultrazvuku

Nástroj vo vhodnej sitkovej vložke dajte na dezinfekciu na minimálne 1 minútu do čerstvého ultrazvukového kúpeľa naplneného 100 % ID 212 (< 45 °C).

Nástroj dôkladne minimálne 1 minútu oplachujte úplne odsolenou demineralizovanou vodou.

Prípadné zostávajúce znečistenia úplne odstráňte pomocou nylonovej kefy za neustáleho otáčania nástroja, opláchnite pod tečúcou vodou a zopakujte čistenie ultrazvukom + dezinfekciu.

Nástroj usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pritom venujte osobitnú pozornosť sušeniu ťažko dostupných oblastí.

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Skontrolujte neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Zväčšenie 8 x zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Nástroje s chybami, ako sú ohnuté alebo zlomené pazúry, sa musia zlikvidovať.

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím. Sterilné bariérové systémy je pred použitím potrebné skontrolovať na neporušenosť. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, zabalený tovar sa musí znova vydezinfikovať.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokré teplo)

Podľa RKI, uverejneného v spolkovom zdravotníckom vestníku 2012-55:1244-1310 „Požiadavky na hygienu pri opätovnej sterilizácii zdravotníckych pomôcok", strana 1248, tabuľka 1 Hodnotenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok:

Semikritické B: Sterilizácia (X)= pracovný krok je voliteľný

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy EN ISO 17665 mokré teplo

Do sterilizátora vkladajte len úplne suché nástroje, aby ste predišli napríklad vzniku vápenatých usadenín a/alebo fľakov od vody.

Postup:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C, alternatívne pri 132 °C, v zariadení podľa EN 13060:

134°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
- Teplota sterilizácie 134°C (-0/+3°C)
- Čas udržiavania: minimálne 5 minút (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

132°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3x)
- Teplota sterilizácie 132 °C (-0/+3 °C)
- Čas udržiavania: minimálne 4 minúty (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Aby sa zabránilo tvorbe fľakov a korózii, para musí byť bez prísad. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne naloženie sterilizátora.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Za dobu sterility konečného produktu je zodpovedná strana, ktorá vykonala konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo obalový systém) v zubnej ambulancii. (Pozri tiež „Balenie“)

Ďalšie informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržujte návod na použitie použitého zariadenia a návod od výrobcu zariadenia a dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadení.

Informácie z normy EN ISO 17664-1: Pri používaní oplachovacích prostriedkov môže dôjsť k narušeniu biokompatibility.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Kontakt na výrobcu

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

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha):
Kritický A

pomôcky HAHNENKRATT:
systémový box z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov EXATEC, CYTEC a CYTECpro, CONTEC a CONTECpro (vrták + koreňový čap)

CE

⚠ Výstražné upozornenia

Dodržiavajte aj ostatné bezpečnostné predpisy
Ak sa dodržiavajú návody na použitie zariadení, ako aj ošetrovacích chemikálií, ktoré sa majú používať, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Aj pred prvým použitím dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška":

Obmedzenia pri dezinfekcii

Koniec životnosti pomôcky sa určuje napríklad opotrebením a poškodením v dôsledku používania.

Koniec životnosti pomôcky je preto individuálna a stanovuje ju používateľ. Dodržte bod „Kontrola a funkčná skúška".

Pokyny

Pred prvým použitím sa musí vykonať aj kompletný prechod.

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Opätovnú dezinfekciu vykonávajte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Skladovanie a preprava

Skladovanie a preprava sa musia uskutočňovať v priestoroch a nádobách poskytnutých ordináciou.

Mokrá dezinfekcia
Ihneď po použití na pacientovi vložte nástroje do vane na nástroje naplnenej vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. ID 212 od DÜRR bez obsahu aldehydu, alkalický čistiaci prostriedok s hodnotou pH 10). Tým sa zabráni vysušovaniu zvyškov (fixácia bielkovín). Čo sa týka dávkovania a času expozície, postupujte podľa návodu na použitie ID 212.

Alternatívne:

Suchá dezinfekcia
Zber zdravotníckych pomôcok (suchá dezinfekcia) po príslušnom predbežnom ošetrení alebo po ošetrení pacienta

Kroky podľa LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odloženie nástrojov
   do vhodných zberných nádob, napr. uzatvárateľných plastových boxov

   Dôkladné uloženie (žiadne hádzanie) nástrojov, prípadne za pomoci klieští na nástroje

   Dbajte na zodpovedajúce osobné ochranné pomôcky (napríklad ochrana rúk, očí a rúško).

   Zabráňte dlhým časom dezinfekcie (odporúčanie: pravidlo 6 hodín čakania by sa nemalo prekročiť; postupujte podľa pokynov výrobcu.)

2. Vytriedenie odpadu

do dostatočne pevných, tesných a v prípade potreby proti vlhkosti odolných vriec na odpad.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre systémové boxy obvyklé vo vašej ordinácii.

Dezinfekcia nášho systémového boxu prebieha **otvorením** veka.

Inak neexistujú žiadne špeciálne požiadavky, ktoré by sa mali dodržiavať pre náš systémový box HAHNENKRATT.

Čistenie a dezinfekcia

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (nemecká skratka RKI) sa uprednostňuje strojová dezinfekcia.

Štandardizované strojové čistenie + dezinfekcia

Dezinfekcia v zariadení na čistenie a dezinfekciu (termický dezinfektor)

Výbava

1. Zariadenie na čistenie a dezinfekciu v súlade s EN ISO 15883, napr. od spoločnosti Miele s programom Vario TD. Musí byť dosiahnuté hodnota A_0 minimálne 3 000.
2. Neodisher® Mediclean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental od spoločnosti Dr. Weigert
4. Vhodné vložky RDG pre systémové boxy

Vždy dodržiavajte návod na použitie produktov a zariadení, ktoré sa majú používať. Dodržiavajte normy EN ISO 15883-1 a EN ISO 15883-2.

Proces RDG:

1. Otvorený systémový box vložte do vhodnej vložky.
2. Vložku naplňte a umiestnite v zariadení na čistenie a dezinfekciu tak, ako určil jeho výrobca. Striekajúci prúd musí dopadať priamo na inštrumentárium.
3. Čistiaci/dezinfekčný prostriedok naplňte podľa údajov výrobcu a výrobcu zariadenia na čistenie a dezinfekciu.
4. Spustite program Vario TD vrátane termickej dezinfekcie. Termická dezinfekcia sa vykonáva so zreteľom na hodnotu A_0 minimálne 3 000.
5. Program:
    - 1 minúta predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
    - Vypustenie vody
    - 3 minúty predbežné oplachovanie studenou vodou (< 40 °C kvalita pitnej vody)
    - Vypustenie vody
    - 10 minút umývanie pri teplote 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom Neodisher® Mediclean Dental
    - Vypustenie vody
    - 3 minúty neutralizácia teplou vodou z vodovodu (> 40 °C) a 0,1% neutralizačným prostriedkom Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
    - Vypustenie vody
    - 2 minúty ďalšie oplachovanie teplou vodou z vodovodu (> 40°C)
    - Vypustenie vody
    - Termická dezinfekcia demineralizovanou vodou, teplota 92 °C, minimálne 5 minút
    - Automatické sušenie, 30 minút pri teplote cca 90 °C

Po uplynutí programu nástroje vyberte zo zariadenia na čistenie a dezinfekciu a usušte prednostne podľa odporúčania KRINKO (nemecká skratka pre Komisiu pre hygienu nemocníc a prevenciu pred infekciami) pomocou zdravotníckeho stlačeného vzduchu. Pozor na sušenie ťažko dostupných miest a dutín (otvorov).

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčná skúška

Skontrolujte neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Osemnásobné zväčšenie zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Ak sú na nástroji po dezinfekcii stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia.

Chybné/poškodené nástroje treba ihneď vytriediť a zlikvidovať.

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím. Sterilné bariérové systémy je pred použitím potrebné skontrolovať na neporušenosť. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, zabalený tovar sa musí znova vydezinfikovať.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokré teplo)

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy EN ISO 17665 mokré teplo

Postup, validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C, alternatívne pri 132 °C, v zariadení podľa EN 13060:

134°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
- Teplota sterilizácie 134°C (-0/+3°C)
- Čas udržiavania: minimálne 5 minút (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

132°C

- Frakcionované predvákuum (minimálne 3x)
- Teplota sterilizácie 132 °C (-0/+3 °C)
- Čas udržiavania: minimálne 4 minúty (celý cyklus)
- Čas sušenia: minimálne 10 minút

Dodržiavajte EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Aby sa zabránilo tvorbe fľakov a korózii, para musí byť bez prísad. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne naloženie sterilizátora.

EN ISO 17664-1 Informácia výrobcu o dezinfekcii medicínskych pomôcok

Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha):	pomôcky HAHNENKRATT:
Kritický A	systémový box z ušľachtilej ocele pre systémy koreňových čapov EXATEC, CYTEC a CYTECpro, CONTEC a CONTECpro (vrták + koreňový čap)

CE

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Za dobu sterility konečného produktu je zodpovedná strana, ktorá vykonala konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo obalový systém) v zubnej ambulancii. (Pozri tiež „Balenie“)

Doplnkové informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržujte návod na použitie použitého zariadenia a návod od výrobcu zariadenia a dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadení.

Informácie z normy EN ISO 17664-1: Pri používaní oplachovacích prostriedkov môže dôjsť k narušeniu biokompatibility.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Kontakt na výrobcu

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