MD

CE 0197

NAVODILA ZA UPORABO
EXATEC, CYTEC in CYTECpro, CONTEC in CONTECpro
TITAN + HT-STEKLENA VLAKNA

Strani

01 // VSEBINA + PRILOGE

02 // INFORMACIJE + NAMEN UPORABE

03 // EXATEC + EXATEC-S, titan

04 // EXATEC blanco, HT-steklena vlakna

04 // CYTEC, HT-steklena vlakna, CYTECpro

05 // CONTEC, HT-steklena vlakna, CONTECpro

06 // MATERIALI

06 // PRIPRAVA, PREGLED: RAZKUŽEVANJE, ČIŠČENJE, STERILIZACIJA

07 // PRIPRAVA KORENINSKEGA KANALA

08 // VSTAVLJANJE: EXATEC, TITAN

09 // VSTAVLJANJE: EXATEC-S, TITAN

10 // VSTAVLJANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-STEKLENA VLAKNA

11 // PREVIDNOSTNI UKREPI + VIRI NAPAK

12 // PROIZVAJALEC + DODATNE INFORMACIJE

12 // SIMBOLI

PRILOGE:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (razred IIa)
Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - rotacijski pripomočki

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (razred IIa)
Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - koreninski zatički

20 // EN ISO 17664-1 CE (razred I)
Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - orodje za vstavljanje Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (razred I)
Informacije proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - sistemska škatla

Navodila za uporabo in vse smernice EN ISO 17664-1 lahko tudi prenesete na www.hahnenkratt.com/service.

V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih vas moramo obvestiti o popravljenih elektronskih navodilih za uporabo.
Zato vas prosimo, da se registrirate na spletni strani www.hahnenkratt.com/service.

Predvideni uporabniki
Ti izdelki so namenjeni samo za zobozdravstveno uporabo. Uporablja jih lahko izključno zobozdravnik.

Potencialna ciljna skupina
Pacienti s koronalno močno uničenimi zobmi in z zobmi z zdravljenimi koreninami. Pri otrocih in mladostnikih mora uporabnik paziti, da obravnava samo stalne zobe, saj lahko koreninski zatiček v mlečnem zobu moti menjavo zob, saj stalni zob pri denticiji resorbira korenino mlečnega zoba.

Klinične koristi
Z restavracijo s koreninskimi zatički je mogoče preprečiti puljenje zoba. Z uporabo pripomočkov za širjenje kanalov in kalibrirnih svedrov, prilagojenih koreninskim zatičkom, je mogoče ohraniti čim več zobne snovi, koreninski kanal pa pripraviti tako, da se njegova oblika ujema s koreninskim zatičkom. Koreninski zatiček oz. restavracija se tako zaradi te skladnosti oblike optimalno prilega, s čimer se optimizira njena trdnost in življenjska doba.

Predvidena uporaba
Koreninski zatički so indicirani za pritrditev restavracijskih materialov pri močno koronalno poškodovanih, devitalnih stalnih zob. Koreninski zatički so predvideni za enkratno uporabo. Pripomočki za širjenje kanalov in kalibrirni svedri so predvideni za pripravo koreninskega kanala za izvedbo restavracijskih ukrepov na zobu. Področje uporabe svedrov je priprava koreninskega kanala za sprejem koreninskega zatička.

Kontraindikacija
Za naše svedre in koreninske zatičke kontraindikacije niso znane, v kolikor obravnava poteka po pravilih stroke in v skladu z našimi informacijami proizvajalca EN ISO 17664-1.

Upoštevajte tudi točki "Previdnostni ukrepi" in "Viri napak".

Neželeni stranski učinki
niso znani, v kolikor obravnava poteka po pravilih stroke in v skladu z našimi navodili za uporabo.

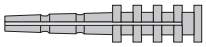
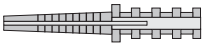
Odstranjevanje
Pri odstranjevanju upoštevajte državne in regionalne predpise.

Stebla
Stebla svedrov so izdelana v skladu z EN ISO 1797 tip 1 in se prilegajo samo v za to predviden kotni nastavek.

Naši kalibrirni svedri HAHNENKRATT so po obliki prilagojeni velikosti vsakokratnega koreninskega zatička HAHNENKRATT. Pri tem upoštevajte naslednje tabele glede na sistem koreninskih zatičkov.

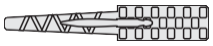
Dokončno podlago zatička je mogoče umeriti samo z ustrezno velikostjo kalibrirnega svedra.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Modularni sistem za izgradnjo korenine		Ø glave zatička apik. Dolžina zatička apik. Ø zatička ▲ apik. Ø zatička ▼ mm	univerzalno	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
		Kodiranje	brez	bela	rumena	modra	črna
Pripomočki, univerzalni za vse module		**Vsebina**	**REF**				
	Pripomoček za širjenje kanalov	1	42010				
	Pripomoček za širjenje kanalov	1	43000				
	Pilotnki sveder	1	42100				
	Kalibrirni sveder	1		42001	42002	42003	42004
	Merilna šablona	1	42050				
Exatec							
	Koreninski zatiček	10		42311	42312	42313	42314
Sistemska škatla + organizator, prazno		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Koreninski zatiček	10		45511	45512	45513	45514
	Orodje za vstavljanje	1	45522				
Sistemska škatla + organizator, prazno		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, HT-STEKLENA VLAKNA

Exatec Sistem za izdelavo korenine		Ø glave zatička apik. Dolžina zatička apik. Ø zatička ▲ apik. Ø zatička ▼ mm	univerzalno	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
		Kodiranje	brez	bela	rumena	modra	zelena
		Vsebina	**REF**				
	Pripomoček za širjenje kanalov s centrirno konico	1	42010				
	Pripomoček za širjenje kanalov z rezalno konico	1	43000				
	Pilotnki sveder	1	42100				
	Kalibrirni sveder	1		42001	42002	42003	
	Kalibrirni sveder	1					42005
	Merilna šablona	1	42050				

Exatec blanco							
	Koreninski zatiček	10		42611	42612	42613	
	Koreninski zatiček	10					42615
Sistemska škatla		1	10003				

CYTEC, HT-STEKLENA VLAKNA

Cytec Sistem za izgradnjo korenine			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	brez	rdeča	bela	rumena	zelena	modra	črna
		Vsebina	**REF**						
	Pripomoček za širjenje kanalov s centrirno konico	1	42010						
	Pripomoček za širjenje kanalov z rezalno konico	1	43000						
	Kalibrirni sveder	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Merilna šablona	1	43050						

Cytec Sistem za izgradnjo korenine			univerzalno	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Kodiranje	brez	rdeča	bela	rumena	zelena	modra	črna
		Vsebina	**REF**						
Cytec									
	Koreninski zatiček	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Koreninski zatiček eko	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, polprosojno									
	Koreninski zatiček	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Koreninski zatiček eko	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Sistemska škatla		1	10001						

CONTEC, HT-STEKLENA VLAKNA

Contec sistem za izdelavo korenine			univerzalno	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Kodiranje	brez	rdeča	bela	rumena	modra	črna
		Vsebina	**REF**					
	Pripomoček za širjenje kanalov s centrirno konico	1	42010					
	Pripomoček za širjenje kanalov z rezalno konico	1	43000					
	Kalibrirni sveder	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Merilna šablona	1	44050					
Contec								
	Koreninski zatiček	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Koreninski zatiček eko	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, polprosojno								
	Koreninski zatiček	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Koreninski zatiček eko	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Sistemska škatla		1	10002					

MATERIALI

Titan stopnja 5: Ti 6-Al 4-V zlitina v skladu z DIN EN ISO 5832-3, ameriški standard ASTM F 136

Materiali z vezanimi vlakni: HT-steklena vlakna (FRC, z vlakni ojačen kompozit)

PRIPRAVA

EN ISO 17664-1 informacije proizvajalca v prilogi + prenos www.hahnenkratt.com/service

Rotacijski pripomočki in koreninski zatički so dostavljeni **nesterilni**. Embalaže **niso** primerne za sterilizacijo.

Rotacijske pripomočke je treba pred vsako in tudi pred prvo uporabo pripraviti v skladu z našimi EN ISO 17664-1 informacijami proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - rotacijski pripomočki.

Konec življenjske dobe izdelka je odvisno od obrabe, ki nastane pri uporabi.
Za optimalno zmogljivost svedrov in preprečitev morebitnih nevarnosti zaradi topih in poškodovanih pripomočkov je treba slednje pred vsako uporabo preveriti v skladu z informacijami iz EN ISO 17664-1 informacij proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - rotacijski pripomočki (glejte "Pregled in kontrola delovanja").

Koreninske zatičke je treba pred uporabo pripraviti v skladu z EN ISO 17664-1 informacije proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov - koreninski zatički. Koreninski zatički niso zasnovani ne za ponovno pripravo ne za ponovno uporabo. Pri nedovoljeni večkratni uporabi obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije. Pri večkratni pripravi obstaja nevarnost poškodbe materiala.

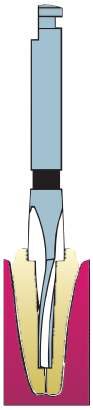
Naše sistemske škatle zobozdravniku med obravnavo omogočajo pregledno razporeditev pripomočkov in možnost preprostega odvzema svedrov in koreninskih zatičkov za obravnavo: Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005), Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

Na osnovi RTG-posnetka se določita število in velikost koreninskega zatička. Na mestu obravnave se potrebni **sterilizirani** koreninski zatički in **sterilizirani** svedri vzamejo iz sterilnega bariernega sistema in položijo v **sterilizirano** sistemsko škatlo.

PREGLED: RAZKUŽEVANJE/ ČIŠČENJE/ STERILIZACIJA

X = uporabno	**Koreninski zatički Titan**	**Pripomočki Sveder**	**Koreninski zatički HT-steklena vlakna**
Razkuževanje:			
Razkuževanje, ročno	X	X	X
Termično razkuževanje (RDG)	-	X	-
Čiščenje, ročno:			
Mešanica 70 % etanola in vode v skladu z nemško farmakopejo	X	-	X
Sterilizacija:			
Avtoklav	X	X	X

PRIPRAVA KORENINSKEGA KANALA



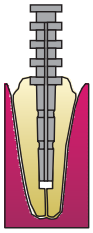
Izhodiščna situacija:

Zob je treba obravnavati po pravilih stroke in ne sme imeti nobenih patoloških sprememb. Lumen koreninskega kanala mora potekati v ravni liniji in ga je treba s kalibrirnim svedrom za sprejem koreninskega zatička pripraviti najv. 3 mm do fiziološke odprtine.

- Velikost zatička se določi z merilno šablono. Pri tem jo je treba položiti na RTG-posnetek. Pri digitalnem RTG-ju mora merjenje potekati digitalno, da določite ustrezno velikost zatička.
- Namestitev koferdama
- Odpiranje in širjenje koreninskega kanala z ročnimi pripomočki do pribl. ISO 80.
  Čim večja razširitev z ročnimi pripomočki zmanjša potrebo po uporabi naprav za vrtanje, ki lahko pod določenimi okoliščinami povzročijo vročino, ki škoduje dentinu.
- Strojno širjenje lumna koreninskega kanala s pripomočkom za širjenje korenin (REF 43000 ali REF 42010) in pri modelu Exatec nato s pilotnim svedrom (REF 42100). Upoštevajte izbrano dolžino zatička in jo po potrebi na svedru označite z gumijastim obročkom.
- Kalibrirna izvrtina podloge zatička s kalibrirnim svedrom, tako da pri modelu Exatec naslon za glavo zatička leži najmanj 2 mm globlje v dentinu.
  - *Integriran čelni rezkalnik zagotavlja, da naslon poteka središčno in pravokotno na os kanala.*
  - *Da preprečite poškodbe dentina korenine zaradi segrevanja je treba sveder za koreninski kanal na splošno uporabljati samo*

    - ***s hlajenjem z vodo ali gelom***;
    - ***pri številu vrtljajev 500-1000 vrt./min***
    - ***in čim bolj nežno s "tapkanjem"***
  - *Pripomočke je treba redno preverjati.* ***Odstranite ostružke vrtanja. Sperite vrtalni kanal.***
- Očistite in posušite koreninski kanal.

VSTAVLJANJE: EXATEC, TITAN



- Titanov koreninski zatiček Exatec poskusno vstavite in preverite ugriz.
- Po potrebi označite potrebno višino zatička in glavo zatička izven ust skrajšajte s silicij-karbidnim brusom z drobno zrnatostjo, tankim rezkalnikom za trdo kovino ali rezalno ploščo v ročnem orodju.
- Čiščenje koreninskega kanala:
    - Sperite ga npr. s 37 % fosforjevo kislino, NaOCl, H_2O_2
    - Po potrebi odstranite zdravilo iz korenine.
    - Osušite s konico papirja in nato s toplim zrakom.

    !! Pozor: ne uporabljati provizoričnih cementov, ki vsebujejo evgenol, oz. jih **povsem** odstranite. NaOCl ali H_2O_2 nista indicirana pri uporabi kompozita, ker lahko nastajajoč kisik sproži zaviranje kisika pri strjevanju kompozita.

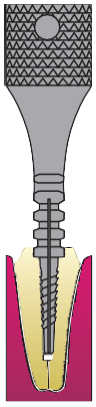
- Skrajšan koreninski zatiček Exatec očistite s 70-odstotno mešanico etanola/vode v skladu z nemško farmakopejo (DAB).
- Koreninski kanal postopoma s pomočjo spirale Lentulo napolnite z **redko-tekočim** cementom, tako da ne bodo nastali zračni žepki. Samo redko-tekoč cement lahko zadostno odteče skozi odtočne brazde na zatičku.

    Kot pritrdilno sredstvo so primerni fosfatni ali glasionomerni cementi in kompoziti. Priporočljivi so materiali z majhno zrnatostjo polnilne snovi (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™).

- Koreninski zatiček Exatec z rahlim vrtenjem počasi privijte v ležaj zatička, dokler ne bo glava zaitčka dobro nalegala na ležaj glave zatička.
- Počakajte, da se pritrdilno sredstvo strdi.
- Odstranite odvečno pritrdilno sredstvo.
- Po potrebi glavo zatička s cilindričnimi diamanti z vodnim hlajenjem prilagodite razmeram okluzije.

Sestavo in sledečo restavracijo izdelajte v skladu z navodili za uporabo uporabljenih izdelkov in postopkov.

VSTAVLJANJE: EXATEC – S, TITAN



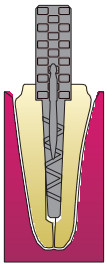
- Koreninski zatiček Exatec-S montirajte na orodje za vstavljanje:
  - Previdnostni ukrep: orodje za vstavljanje fiksirajte z varovalno verižico (povlecite jo skozi izvrtino).
  - Namestite orodje za vstavljanje na zatiček.
  - Zavrtite orodje za vstavljanje, dokler utori ne zaskočijo.
  - Vstavite zatiček.
  - **Preverite, ali je zatiček varno vstavljen v orodju za vstavljanje.**
- Poskusno privijte koreninski zatiček Exatec-S.
  - *Samovrezni "kremplji" bodo pri tem zarezali v dentin. Skozi stožec vsi navoji zagrabijo istočasno in privijanje je mogoče s primerljivo majhnim navorom 7,9±1,7 Ncm pri največ 3 obratih. *) Apikalni premik zatička se s pomočjo natančno prilegajočega se naslona natančno zaustavi.*
- Čiščenje koreninskega kanala:
  - Sperite ga npr. s 37 % fosforjevo kislino, NaOCl, H_2O_2
  - Po potrebi odstranite zdravilo iz korenine.
  - Osušite s konico papirja in nato s toplim zrakom.

    !! Pozor: ne uporabljati provizoričnih cementov, ki vsebujejo evgenol, oz. jih **povsem** odstranite. NaOCl ali H_2O_2 nista indicirana pri uporabi kompozita, ker lahko nastajajoč kisik sproži zaviranje kisika pri strjevanju kompozita.
- Očistite koreninski zatiček Exatec-S, pri čemer odstranite ostanke dentina z mešanico 70 % etanola in vode v skladu z nemško farmakopejo (DAB).
- Koreninski kanal postopoma s pomočjo spirale Lentulo napolnite z **redko-tekočim** cementom, tako da ne bodo nastali zračni žepki. Samo redko-tekoč cement lahko zadostno odteče skozi odtočne brazde na zatičku.
  - *Kot pritrdilno sredstvo so primerni fosfatni ali glasionomerni cementi in kompoziti. Uporabljati je treba materiale z majhno velikostjo zrnc polnilne snovi (0,1-1,2 µm).*
    (Ketac™ Cem radiopaque, 3M™)
- Privijanje koreninskega zatička Exatec-S: začnite z majhnim zasukom v levo, da se zatič zaskoči v vnaprej zarezan navoj, nato pa koreninski zatiček privijte v desno (najv. 3 obrati).
- Orodje za vstavljanje snemite aksialno na zatiček, da ne deformirate "krempljev".
- Počakajte, da se pritrdilno sredstvo strdi, in odstranite odvečno pritrdilno sredstvo.
- Glavo zatička s cilindričnimi diamanti z vodnim hlajenjem prilagodite razmeram okluzije.

Sestavo in sledečo restavracijo izdelajte v skladu z navodili za uporabo uporabljenih izdelkov in postopkov.

*) ugotovljeno pri primerjalni dizertaciji iz leta 1994
"Merjenje navora pri navojnih sistemih koreninskih kanalnih zatičkov" Klausa Gaberta.

VSTAVLJANJE: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-STEKLENA VLAKNA



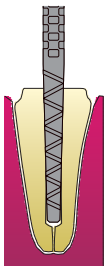
Exatec

- Koreninski zatiček poskusno vstavite in preverite ugriz.
- Označite potrebno višino zatička (višina okluzije) in ga izven ust skrajšajte s tanko diamantno ploščo. Pri tem preprečite prašenje (uporabljajte ostre pripomočke).

> **!! Pozor**: **nikoli** za krajšanje ne uporabljajte klešč. Te bi poškodovale strukturo materiala.

- Očistite koreninski zatiček s 70-odstotno mešanico etanola/vode v skladu z nemško farmakopejo (DAB).
- Priprava koreninskega kanala: kondicioniranje dentina z lepilno tehniko.

> **!! Pozor**: ne uporabljati provizoričnih cementov, ki vsebujejo evgenol, oz. jih povsem odstranite.
> H_2O_2 ali NaOCl nista indicirana, ker lahko nastajajoč kisik sproži zaviranje kisika pri strjevanju kompozita.

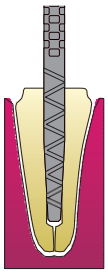


Cytec

Lepilna tehnika, na primer:

- Kondicioniranje kanala in površine zoba (npr. 37-odstotna fosforjeva kislina).
- Odstranjevanje kisline z vodnim pršem
- Spiranje kanala z alkoholom (npr. 70 %)
- Sušenje kanala s konicami papirja
- Nanos osnovnega premaza in popivnanje odvečnega premaza s konicami papirja
- Nanos veziva in popivnanje odvečnega deleža s konicami papirja **Pozor**: veziva **ne** polimerizirati s svetlobo.

- Opcijsko: zatiček na **tanko** premažite z dvojno strjenim vezivom, vendar ga **ne** polimerizirajte s svetlobo.
  Alternativno: *zatiček na **tanko** premažite z dvojno strjenim vezivom, **rahlo** spihajte in polimerizirajte s svetlobo, npr. CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray*.



Contec

- Koreninski kanal napolnite z **redko-tekočim, dvojno polimeriziranim RTG-vidnim kompozitom** s pomočjo spirale Lentulo. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca kompozita, kot je npr.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray.
- Na koreninski zatiček hitro nanesite kompozit in ga takoj z rahlim zasukom **počasi** vstavite v ležaj zatička ter zadržite na položaju, dokler se kompozit toliko ne strdi, da je zatiček fiksno nameščen.
- Odvečni material enakomerno porazdelite po vidnem delu zatička in kavitaciji ter preostali, odvečni kompozit odstranite.
- Pribl. 40 sekund strjujte s polimerizacijsko lučko (upoštevajte navodila za uporabo kompozita).
- Nato na štrcelj hitro nanesite gosto-tekoči kompozit. Za oblikovanje sestava po potrebi uporabite prozorni tulec (frasaco) ali trak z matrico (HAHNENKRATT).
  Npr.: CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray
- Nato s turbino in diamantnim brusnim nastavkom ob vodnem hlajenju izvedite fine popravke.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih izdelkov in postopkov.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN VIRI NAPAK

Ob upoštevanju kliničnih danosti in indikacij je treba upoštevati, da sta prelomna in upogibna trdnost konfekcioniranega koreninskega zatička omejeni glede na uporabljeni material in izbrani premer zatička.

Vendar pa je lahko vzrok za neuspeh pri restavraciji tudi v drugih komponentah, kot so preostala trda snov zoba ali mostiček in krona.

V informacijah o pripravi in vstavljanju so že navedene točke, ki pozitivno vplivajo na obstojnost restavracije. Skrbno zbrušenje izravnane okluzije je odločilnega pomena za obstojnost restavracije in njeno življenjsko dobo. Dinamična obremenitev z antagonisti mora biti na koncu čim manjša. Napačne ali prekomerne obremenitve bi lahko povzročile, da bi se restavracije snele, se ortodontsko prestavile ali celo zlomile.

Priprava na območju roba krone mora biti izvedena tako, da t. i. učinek obroča podpira obstojnost restavracije.

VIRI NAPAK

Pokazatelji neuspele restavracije so:	**Možni vzroki**:
A) zrahljanje ali sprostitev koreninskega zatička	• napačni spoj med pritrilnim materialom + dentinom (nezadostna priprava koreninskega kanala)
B) zlom koreninskega zatička	• glejte A) • preverila dinamična obremenitev z antagonisti (glejte zgoraj) • prekomerna, nenadna obremenitev • izbor premajhnega koreninskega zatička
C) izdelava fisur ali frakturiranje korenine	• glejte B) • skleroziran koreninski dentin

PREVIDNOSTNI UKREPI

Koreninski zatiček ni za večkratno uporabo.
Pri nedovoljeni ponovni uporabi obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije.

Upoštevajte tudi napotke iz EN ISO 17664-1 informacij proizvajalca za pripravo, ki so v prilogi.

DODATNE INFORMACIJE

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) koreninskih zatičkov je dostopno na EUDAMED. Do začetka delovanja ustreznega modula EUDAMED je SSCP na povpraševanje na voljo pri proizvajalcu v 7 koledarskih dneh.

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

Brezplačne >>IFU + EN ISO 17664-1 informacije proizvajalca za pripravo<< so na povpraševanje na voljo v 7 koledarskih dneh pri:

PROIZVAJALEC

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

SIMBOLI

	Ne ponovno uporabljati	REF	Številka artikla
	Upoštevajte navodila za uporabo.	LOT	Oznake šarž
eIFU	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo Prenos na: www.hahnenkratt.com/service		Datum izdelave
	Pozor		Proizvajalec
	Enota pakiranja		Desni navoj
MD	Medicinski pripomoček		Hraniti na suhem
UDI	Edinstven identifikator medicinskega pripomočka	NON STERILE	Ni sterilen
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana; upoštevajte navodila za uporabo.		

⚠ Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.
Pri upoštevanju navodil za uporabo uporabljenih naprav ter kemikalij za obdelavo nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko "Pregled in kontrola delovanja".

Omejitev pri pripravi

Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam. Upoštevajte točko "Pregled in kontrola delovanja".

Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Pripomočke takoj po uporabi na bolniku dajte v frezator, napolnjen s primernim čistilnim/razkužilnim sredstvom (alkalno, brez aldehida), da preprečite zasušitev ostankov (fiksiranje proteinov). Priporočljivo je, da pripomočke pripravite najpozneje eno uro po uporabi. Do mesta pripravite jih odnesite v frezatorju.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za rotacijske pripomočke, ki so običajni v vaši praksi. Za naše rotacijske pripomočke HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Čiščenje in razkuževanje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

A) Preverjeno ročno čiščenje + razkuževanje

Priprava v RDG-ju (naprava za termično razkuževanje)

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) v skladu z EN ISO 15883, npr. od podjetja Miele s programom Vario-TD. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental podjetja Dr. Weigert
4. Za svedre primerni vstavek s košaro za RDG, npr. vstavek podjetja Miele, artikel E491

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte EN ISO 15883-1 in EN ISO 15883-2.

RDG-postopek, preverjen:

1. Pripomočke dajte v primerni vstavek s košaro.
2. Slednjega napolnite in postavite v RDG tako, kot to določa proizvajalec RDG-ja. Razpršilni curek mora pršeti neposredno na pripomočke.
3. Čistilo/razkužilo napolnite v skladu z navodili izdelka in navodili proizvajalca RDG-ja.
4. Zaženite program Vario-TD vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A_0, ki mora znašati najmanj 3000.
5. Program:
   - 1 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
   - Praznjenje
   - 3 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
   - Praznjenje
   - 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
   - Praznjenje
   - 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
   - Praznjenje
   - 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
   - Praznjenje
   - Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
   - Samodejno sušenje, 30 min. pri. 90 °C

Po poteku programa odstranite pripomočke iz RDG-ja in jih v skladu s priporočilom KRINKO posušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

B) Preverjeno ročno čiščenje, razkuževanje + sušenje

Priprava vselej v ultrazvočni kopeli

Oprema

1. Čistilo: 1) Ultrazvočna kopel
   2) Najlonska ščetka

2. Čistilo: ID 220 od DÜRR (pripravljena raztopina brez aldehida/kopel za svedre) Razkužilo za rotacijske pripomočke, primerno za ultrazvok

Postopek, preverjen:

Ročno čiščenje z ultrazvokom in ščetko

Vzemite pripomoček iz frezatorja in ga najmanj 15 minut v primerni sitasti posodi čistite v ultrazvočni kopeli na sobni temperaturi. Pri tem je treba paziti, da so vse površine namočene v tekočino.

Nato pripomoček z najlonsko ščetko čistite v raztopini (brez ultrazvoka) tako dolgo, dokler na površini ne bo več vidnih nobenih ostankov.

Zagotoviti je treba, da dosežete in očistite vsa območja pripomočka.

Ročno razkuževanje z ultrazvokom

Za razkuževanje pripomoček za najmanj 1 minuto položite v primerno sitasto posodo v svežo ultrazvočno kopel, napolnjeno s 100-% ID 220 (<45 °C).

Pripomoček nato temeljito najmanj 1 minuto spirajte s povsem razsoljeno VE-vodo.

Morebitno preostalo umazanijo ob nenehnem vrtenju pripomočka povsem odstranite z najlonsko ščetko, ga sperite pod tekočo vodo ter ponovite ultrazvočno čiščenje + razkuževanje.

Pripomoček po priporočilu podjetja KRINKO po možnosti osušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pripomoček preglejte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Pripomočke z naslednjimi napakami je treba nemudoma izločiti in odstraniti:

- topa in odlomljena rezila
  Rezila zaradi uporabe postopoma postajajo vedno bolj topa. Prav tako Pripomočke je treba zavreči vedno, če je zaradi topih ali odlomljenih rezil njihova uporaba omejena.
- deformacija (npr. zviti pripomočki)
- zarjavele površine

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo. Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbi sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

Oprema: parni sterilizator, v skladu z EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek, preverjen:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, v napravi v skladu z EN 13060:

134°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni ciklus)
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

132°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 132°C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 4 minut (polni ciklus)
- Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi "Embalaža".)

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.

Informacije iz EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravljavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Stik s proizvajalcem

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

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:	Izdelki HAHNENKRATT:
Kritično A	Koreninski zatički EXATEC, CYTEC in CYTECpro, CONTEC in CONTECpro iz titana in HT-steklenih vlaken

CE 0197

⚠ Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.
Pri upoštevanju navodil za uporabo uporabljenih naprav ter sredstev za razkuževanje in čiščenje nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Koreninske zatičke je treba pred enkratno uporabo razkužiti in sterilizirati.

Koreninski zatički niso predvideni za večkratno uporabo. Pri nedovoljeni ponovni uporabi obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije. Pri večkratni pripravi obstaja nevarnost poškodbe materiala.

Pred uporabo izdelek preglejte, ali je brezhiben.

Omejitev pri pripravi

Koreninski zatički so predvideni za enkratno pripravo.

Koreninski zatički niso predvideni za večkratno uporabo. Pri nedovoljeni ponovni uporabi obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije. Pri večkratni pripravi obstaja nevarnost poškodbe materiala.

Navodila

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za koreninske zatičke, ki so običajni v vaši praksi. Gre za običajne koreninske zatičke, za katere ni posebnih priprav.

Čiščenje, razkuževanje in sušenje

Strojna priprava

Ni na voljo

Čiščenje, razkuževanje in sušenje

Preverjena ročna priprava

Sredstvo za obdelavo: 70 % mešanica etanola/vode v skladu z nemško farmakopejo (DAB)

Postopek, preverjen:

1. Vzemite koreninski zatiček iz embalaže.
2. V skladu z DAB za najmanj 10 minut položite v mešanico 70-% etanola/vode
3. in ga očistite ter razkužite. Pri tem pazite, da bodo vsa območja prekrita.
4. Počakajte, da odvečni etanol izhlapi, dokler zatiček ne bo več vlažen.

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pred uporabo ga preglejte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Po potrebi poškodovane koreninske zatičke zavrzite.

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo. Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbi sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

Oprema: parni sterilizator, v skladu z EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek, preverjen:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, v napravi v skladu z EN 13060:

134°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni ciklus)
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

132°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 132°C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 4 minut (polni ciklus)
- Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi "Embalaža".)

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo uporabo. Pripravljavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Stik s proizvajalcem

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

⚠ Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.
Pri upoštevanju navodil za uporabo naprav ter sredstev za razkuževanje in čiščenje, ki se uporabljajo, nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko "Pregled in kontrola delovanja".

Omejitev pri pripravi

Ponovna priprava ima majhen učinek. Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam.

Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Mokro odstranjevanje
Pripomočke je treba takoj po uporabi na pacientu odložiti kad za pripomočke, napolnjeno s primernim sredstvom za čiščenje/razkuževanje (npr. ID 212 znamke DÜRR brez aldehida, alkalno čistilo s pH-vrednostjo 10). Tako se prepreči, da bi se ostanki (fiksiranje proteinov) zasušili. Glede odmerjanja in časa učinkovanja upoštevajte navodila za uporabo z ID 212.

Alternativno:

Suho odstranjevanje
Po ustrezni predobdelavi oz. po obravnavi pacienta medicinske pripomočke zbirajte (suho odstranjevanje)

Koraki postopanja iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje pripomočkov
   v primernih zbiralnikih, kot so npr. plastične škatle s pokrovom.

   Skrbno odlagajte (ne metati) pripomočke, po potrebi si pomagajte s prijemalkami.

   Bodite pozorni na ustrezno osebno zaščitno opremo (npr. zaščita za roke, oči in zaščita za usta in nos).

   Preprečiti je treba dolgo pripravo (priporočilo: pri čakalnem času ne prekoračiti pravila 6 ur; upoštevati je treba napotke proizvajalca).

2. Ločevanje odpadkov
   v ustrezno odpornih, tesnih vrečah za smeti, odpornimi na vlago.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za pripomočke, ki so običajni v vaši praksi. Za naše pripomočke HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Inštitut Robert-Koch (RKI) priporoča: pri razstavljanju pripomočkov je treba upoštevati ukrepe za osebno zaščito.

Čiščenje in razkuževanje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

A) Preverjeno ročno čiščenje + razkuževanje

Priprava v RDG-ju (naprava za termično razkuževanje)

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) npr. podjetja Miele s programom Vario. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomočkov oz. cedilna posoda

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte EN ISO 15883-1 in EN ISO 15883-2.

Postopek, preverjen:

1. Pripomočke tik pred strojno pripravo vzemite iz kadi za pripomočke in jih temeljito sperite pod tekočo pitno vodo (najm. 10 s). V napravo RDG ne smete spraviti ostankov sredstva za čiščenje/razkuževanje.
2. Pripomočke položite na primerno stojalo za instrumente oz. cedilno posodo.
3. Stojalo za pripomočke/cedilno posodo postavite v napravo RDG tako, da bo razpršilni curek usmerjen neposredno na pripomočke.
4. Zaženite program Vario vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A_0, ki mora znašati najmanj 3000.
5. Program:
   - 1 min. predspiranje s hladno vodo
   - Praznjenje
   - 3 min. predspiranje s hladno vodo
   - Praznjenje
   - 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
   - Praznjenje
   - 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
   - Praznjenje
   - 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
   - Praznjenje
   - Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
   - Samodejno sušenje, 30 min. pri pribl. 60 °C
6. Po poteku programa odstranite pripomočke in jih v skladu s priporočilom RKI posušite s stisnjenim zrakom. Pri stojalih za pripomočke/cedilnih posodah bodite pozorni predvsem na to, da se bodo težko dostopna območja dobro posušila.
7. S primernim povečevalnim pripomočkom preglejte, ali je vse brezhibno čisto in nepoškodovano. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po stroji pripravi na pripomočku

še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Po poteku programa odstranite pripomočke iz RDG-ja in jih v skladu s priporočilom KRINKO posušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

B) Preverjeno ročno čiščenje, razkuževanje + sušenje

Pred ročnim čiščenjem pripomoček razkužite.

Priprava vselej v ultrazvočni kopeli

Oprema

1. Čistilo:	1) Ultrazvočna kopel 2) Najlonska ščetka
2. Kemikalije za obdelavo:	ID 212 Forte znamke DÜRR, alkalni čistilni in razkužilni koncentrat s pH-vrednostjo 10

Ročno čiščenje z ultrazvokom in ščetko

Pripomoček najmanj 15 minut v primerni sitasti posodi čistite v ultrazvočni kopeli na sobni temperaturi. Pri tem je treba paziti, da so vse površine namočene v tekočino. Upoštevajte, da imata votlini na obeh straneh odprtino, da ju je mogoče sprati.

Nato pripomoček z najlonsko ščetko čistite v raztopini (brez ultrazvoka) tako dolgo, dokler na površini ne bo več vidnih nobenih ostankov.

Zagotoviti je treba, da dosežete in očistite vsa območja pripomočka, predvsem težko dostopna in brazde.

Ročno razkuževanje z ultrazvokom

Za razkuževanje pripomoček za najmanj 1 minuto položite v primerno sitasto posodo v svežo ultrazvočno kopel, napolnjeno s 100-% ID 212 (<45 °C).

Pripomoček nato temeljito najmanj 1 minuto spirajte s povsem razsoljeno VE-vodo.

Morebitno preostalo umazanijo ob nenehnem vrtenju pripomočka povsem odstranite z najlonsko ščetko, ga sperite pod tekočo vodo ter ponovite ultrazvočno čiščenje + razkuževanje.

Pripomoček po priporočilu podjetja KRINKO po možnosti osušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta.

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pripomoček preglejte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Pripomočke s pomanjkljivostmi, kot so npr. zviti oz. odlomljeni kremplji, odstranite.

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo. Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbi sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene "Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov", stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov:

Polkritično B: Sterilizacija (X)= delovni korak je poljuben

Oprema: parni sterilizator, v skladu z EN ISO 17665 vlažna vročina

V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže.

Postopek:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, v napravi v skladu z EN 13060:

134°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni ciklus)
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

132°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 132°C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 4 minut (polni ciklus)
- Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi "Embalaža".)

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.

Informacije iz EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravljavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Stik s proizvajalcem

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

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:	Izdelki HAHNENKRATT:
Kritično A	Sistemska škatla iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov EXATEC, CYTEC in CYTECpro, CONTEC in CONTECpro (svedri + koreninski zatički)

CE

⚠ Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.
Pri upoštevanju navodil za uporabo uporabljenih naprav ter kemikalij za obdelavo nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko "Pregled in kontrola delovanja".

Omejitev pri pripravi

Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam. Upoštevajte točko "Pregled in kontrola delovanja".

Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Mokro odstranjevanje
Pripomočke je treba takoj po uporabi na pacientu odložiti kad za pripomočke, napolnjeno s primernim sredstvom za čiščenje/razkuževanje (npr. ID 212 znamke DÜRR brez aldehida, alkalno čistilo s pH-vrednostjo 10). Tako se prepreči, da bi se ostanki (fiksiranje proteinov) zasušili. Glede odmerjanja in časa učinkovanja upoštevajte navodila za uporabo z ID 212.

Alternativno:

Suho odstranjevanje
Po ustrezni predobdelavi oz. po obravnavi pacienta medicinske pripomočke zbirajte (suho odstranjevanje)

Koraki postopanja iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje pripomočkov
   v primernih zbiralnikih, kot so npr. plastične škatle s pokrovom.

   Skrbno odlagajte (ne metati) pripomočke, po potrebi si pomagajte s prijemalkami.

   Bodite pozorni na ustrezno osebno zaščitno opremo (npr. zaščita za roke, oči in zaščita za usta in nos).

   Preprečiti je treba dolgo pripravo (priporočilo: pri čakalnem času ne prekoračiti pravila 6 ur; upoštevati je treba napotke proizvajalca).

2. Ločevanje odpadkov
   v ustrezno odpornih, tesnih vrečah za smeti, odpornimi na vlago.

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:	Izdelki HAHNENKRATT:
Kritično A	Sistemska škatla iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov EXATEC, CYTEC in CYTECpro, CONTEC in CONTECpro (svedri + koreninski zatički)

CE

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za sistemske škatle, ki so običajni v vaši praksi.

Našo sistemsko škatlo se pripravlja z **odprtim** pokrovom.

Za našo sistemsko škatlo HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Čiščenje in razkuževanje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

Standardizirano ročno čiščenje + razkuževanje

Priprava v RDG-ju (naprava za termično razkuževanje)

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) v skladu z EN ISO 15883, npr. od podjetja Miele s programom Vario-TD. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental podjetja Dr. Weigert
4. Vstavek RDG, primeren za sistemske škatle

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte EN ISO 15883-1 in EN ISO 15883-2.

Postopek RDG:

1. Odprto sistemsko škatlo položite v primerni vstavek.
2. Slednjega napolnite in postavite v RDG tako, kot to določa proizvajalec RDG-ja. Razpršilni curek mora pršeti neposredno na pripomočke.
3. Čistilo/razkužilo napolnite v skladu z navodili izdelka in navodili proizvajalca RDG-ja.
4. Zaženite program Vario-TD vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A_0, ki mora znašati najmanj 3000.
5. Program:
    - 1 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
    - Praznjenje
    - 3 min. predpranja s hladno vodo (<40 °C kakovost pitne vode)
    - Praznjenje
    - 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
    - Praznjenje
    - 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
    - Praznjenje
    - 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
    - Praznjenje
    - Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
    - Samodejno sušenje, 30 min. pri. 90 °C

Po poteku programa odstranite pripomočke iz RDG-ja in jih v skladu s priporočilom KRINKO posušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Pri tem pazite, da se posušijo tudi težko dostopna mesta in votline (izvrtine).

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pripomoček preglejte, ali je brezhiben in čist. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Pripomočke z napakami/poškodbami je treba nemudoma izločiti in odstraniti.

Embalaža

Primerna posamezna embalaža v sterilizacijski foliji v skladu z EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilni zvar ni pod napetostjo. Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbi sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

Preverjena sterilizacija v avtoklavu (vlažna vročina)

Oprema: parni sterilizator, v skladu z EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek, preverjen:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C, alternativno pri 132 °C, v napravi v skladu z EN 13060:

134°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni ciklus)
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

132°C

- Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
- Temperatura sterilizacije 132°C (-0/+3 °C)
- Čas zadržanja: najmanj 4 minut (polni ciklus)
- Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi "Embalaža".)

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI:	Izdelki HAHNENKRATT:
Kritično A	Sistemska škatla iz legiranega jekla za sisteme koreninskih zatičkov EXATEC, CYTEC in CYTECpro, CONTEC in CONTECpro (svedri + koreninski zatički)

CE

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.

Informacije iz EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravljavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Stik s proizvajalcem

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