

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Кратка информация

Термо дезинфектори (почистване, дезинфекция, изсушаване)

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извършва машинно.

1. Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) напр. на фирма Miele с Vario програма.
Трябва да бъде постигната стойност A₀ от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
3. Neodisher® Z на фирма Dr. Weigert
4. Подходяща стойка за инструменти или решетъчно корито

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2

Информация от EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ако Вашето СПД съответства на серията от стандарти ISO 15883, можете да използвате препоръчаните от производителя програми.

Стерилизация

Съгласно оценката на риска и класифицирането на медицински продукти на ИРК:

Полукритични А: Стерилизация (X) = работната стъпка е optionalна,
но все пак се препоръчва от производителя

Критични А: Стерилизация X = Принципно винаги стерилизация с влажна Горещина

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C в съоръжение съгласно EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
2. Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
3. Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

Пълната информация на производителя ще откриете на следващите страници, на www.hahnenkraatt.com или моля да я изискате по имейл: service@hahnenkraatt.com.

E. HAHNENKRATT GmbH | Benzstraße 19 | DE-75203 Königsbach-Stein | тел. + 49 7232 3029-0

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)

При спазване на инструкцията за употреба на използвани съоръжения както и на използваните дезинфекционни и почистващи разтвори не са ни известни предупредителни указания.

И преди първото приложение вземете под внимание точката „Контрол и функционална проверка“, както и приложението:

Приложение 1: 1) Стоматологични огледала

Предупредителни указания +
практични съвети за подготовка +
боравене

Приложение 2: 2) Фото огледала

Практични съвети за подготовка +
боравене

3) пародонтални сонди

-.-

4) Сонди

-.-

Приложение 3: 5) МИКРО огледала

Предупредителни указания +
практични съвети за подготовка +
боравене

Ограничение на подготовката

Повторната подготовка е с незначително въздействие. Краят на срока на експлоатация на продукта се определя от износването поради употреба, например:

- Надрасквания поради механично почистване (Приложение 1, фиг. 3)
- Увреждания, напр. поради въртящи се инструменти
- Остатъци от варовик (Приложение 1, фиг. 4), напр. ако почистването на варовик на термо дезинфектора не е настроено правилно.

Краят на срока на експлоатация на продукта е индивидуално различен и поради това се определя от ползвателя.

Инструкции

Извършвайте цялостната операция и преди първоначалното използване.

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте повторна подготовка само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Обезвреждане в мокра среда

Непосредствено след използването при пациента инструментариумът се поставя в подходяща вана за инструменти напълнена с почистващ/дезинфектиращ препарат (напр. ID 212 на DÜRR без алдехиди, алкален почистващ препарат с pH-стойност 10). По този начин се предотвратява изсъхването на остатъци (фиксиране на протеини). Относно дозирането и времето за въздействие моля спазвайте инструкцията за употреба на ID 212.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



| | |
|---------------------------------------|--|
| Класифициране съгласно Директива ИРК: | Продукти HAHNENKRATT: |
| Полукритични А | 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса |
| | 2) Фото огледала с и без ръкохватка |
| | 3) Пародонтални |
| | 4) Сонди |
| Критични А | 5) Микро огледала |

CE

Алтернативно:

Сухо обезвреждане

Събиране на медицинските продукти (сухо обезвреждане) след съответното предварително третиране или след лечение на пациент

Етапи на обработка от LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Оставяне на инструментите

в подходящи контейнери за събиране, напр. затварящи се пластмасови кутии

Внимателно оставяне (не хвърляне) на инструментите, евент. с помощта на щипци за инструменти.

Да се обръща внимание на личното защитно оборудване (напр. защита за ръцете, очите и устата и носа).

Да се избягва продължителната подготовка (препоръка: Не бива да се надвишава правилото за 6 часа при времето на изчакване; да се спазват данните на производителя.)

2. Разделяне на отпадъците

в достатъчно устойчиви, плътни и при нужда устойчиви на влага чували за отпадъци.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за инструменти. За нашите инструменти HAHNENKRATT не е нужно да се спазват други специални изисквания.

Институтът Роберт Кох (ИРК) препоръчва: Разглобяване на разглобяеми инструменти при спазване на личните защитни мерки.

Стоматологичните огледала и ръкохватки на HAHNENKRATT могат – ако се използват заедно – съгласно отчета за валидиране 2016 (вижте допълнителната информация) да бъдат подгответи и в монтирано състояние.

Машинна подготовка – Почистване, дезинфекция, изсушаване

Съгласно препоръката на института Роберт Кох (ИРК) за препоръчване е подготовката да се извърши машинно.

Оборудване

- Съоръжение за почистване/дезинфекция (СПД) напр. на фирма Miele с Vario програма.
Трябва да бъде постигната стойност A_0 от минимум 3000.
- Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert
- Neodisher® Z на фирма Dr. Weigert
- Подходяща стойка за инструменти или решетъчно корито

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и съоръжения. Спазвайте EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2

Информация от EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ако Вашето СПД съответства на серията от стандарти ISO 15883, можете да използвате препоръчаните от производителя програми и не трябва да вземате под внимание следващия валидиран процес на подготовка.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Метод, валидиран:

1. Извадете инструментите от ваната за инструменти непосредствено преди машинната подготовка и ги изплакнете старателно под течща питейна вода (мин. 10 сек.). В СПД не бива да бъдат прехвърляни остатъци от почистващия/дезинфектиращ препарат.
2. Поставете инструментите в подходяща стойка за инструменти или ги положете в решетъчно корито.
3. Поставяйте стойката за инструменти/решетъчното корито така в СПД, че пръскащата струя да попада директно върху инструментариума.
4. Старт на Vario програмата включително термична дезинфекция. Термичната дезинфекция се извършва при съблудяване на стойността A_0 от минимум 3000.
5. Програма:
 - 1 мин. предварително промиване със студена вода
 - Изпразване
 - 3 мин. предварително промиване със студена вода
 - Изпразване
 - 10 мин. измиване при 55°C с 0,5% алкален почистващ препарат Neodisher® Mediclean Dental
 - Изпразване
 - 3 мин. неутрализиране с топла вода от водопровода (>40°C) и 0,1% неутрализатор Neodisher® Z, Dr. Weigert, Хамбург
 - Изпразване
 - 2 мин. междуинно промиване с топла вода от водопровода (>40°C)
 - Изпразване
 - Термична дезинфекция с деминерализирана вода, температура 92°C, мин. 5 мин.
 - Автоматично изсушаване, 30 мин. при ок. 60°C
6. След приключване на програмата извадете инструментите и ги изсушете за предпочитане със състен въздух съгласно препоръката на ИРК. При стойки за инструменти/решетъчни корита обърнете специално внимание на трудно достъпни места.
7. Проверка за целостност и чистота с подходящ увеличителен уред. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след машинната подготовка по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Обърнете внимание на това, почистването на варовика да е правилно настроено, в противен случай върху инструмента остават бели варовикови петна и налепи. Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода. (Приложение 1, фиг. 4)

Ръчна подготовка - Почистване

Преди ръчното почистване дезинфекцирайте инструмента.

Почистващи средства: например мека четка

Химикали за третиране: ID 212 на DÜRR, алкален концентрат за почистване и дезинфекция при pH-стойност 10

Извършете почистване на инструментите при спазване на инструкцията за употреба на химикала за третиране и на почистващото средство. Моля вижте данните за концентрацията, температурата и времето за контакт от инструкциите на производителя на почистващото средство.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди
- 5) Микро огледала

Критични А

CE

Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати всички зони на инструмента. Специално и всички преходи, например: огледала за закрепване, закрепване към заварената дръжка.

1. Минимум 1 минута предварително почистване под течаща питейна вода, с мека четка отстранете грубите замърсявания.
2. Поставете във вана за почистване с 2% ID212 за минимум 5 минути
3. С мека четка почистете преходите и зоните с резби
4. Промийте кухите пространства на резбите със спринцовка

Промиването след почистването трябва да се извърши с изцяло обезсолена, дейонизирана вода за минимум 1 минута, например за да бъдат избегнати варовикови отлагания върху инструмента, които остават бели налепи или петна от вода.

Проверка за цялостност и чистота с подходящ увеличителен уред. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Ако след машинната подготовка по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда контаминация.

Ръчна подготовка - Дезинфекция

Химиали за третиране: ID 212 на DÜRR, алкален концентрат за почистване и дезинфекция при pH-стойност 10

Извършете дезинфекция на инструментите при спазване на инструкцията за употреба на дезинфекциращото и/или почистващото средство. Моля вижте данните за концентрацията, температурата и времето за контакт от инструкциите на производителя.

Поставете почистените инструменти за дезинфекция във втора вана за инструменти с ID 212.

Приложима концентрация: 2%

Време за въздействие: Минимум 5 минути

Промийте кухите пространства на резбите със спринцовка

Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати всички зони на инструмента. Специално и всички преходи, например: огледала за закрепване, закрепване към заварената дръжка.

Промиването след дезинфекция трябва да се извърши за минимум 15 сек. с изцяло обезсолена, дейонизирана вода, например за да бъдат избегнати варовикови отлагания върху инструмента, които остават бели налепи или петна от вода.

Ръчна подготовка - Изсушаване

Съгласно препоръката на ИРК изсушете за предпочитане със сгъстен въздух. При стойки за инструменти обърнете специално внимание на трудно достъпни места.

Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода. (Приложение 1, фиг. 4)

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Контрол и функционална проверка

Извършете визуална проверка за грешки, увреждане и износване. За по-добра визуална проверка се препоръчва приспособление с оптично увеличаване. Отстранете като отпадък повредените и/или дефектни инструменти. Така например инструменти с гриви и/или стърчащи ъгли, ръбове.

Вижте допълнителна свързана с продуктите информация за контрол и функционална проверка:

- | | |
|----------------------------|--------------|
| 1) Стоматологични огледала | Приложение 1 |
| 5) МИКРО огледала | Приложение 3 |

Опаковане

Използвайте стандартни (DIN EN ISO 11607-1) и предвидени за целта опаковъчни материали. Пакетчето трябва да е достатъчно голямо, така че запечатването да не е под напрежение. Преди използване трябва да се проверява дали системите със стерилна бариера са цялостни. При увреждане на системата със стерилна бариера продуктът трябва да бъде подгответен отново.

Стерилизация

Съгласно публикацията на ИРК във Федералния здравен бюлетин 2012-55:1244-1310 „Изисквания към хигиената при подготовка на медицински продукти“ стр. 1248, Таблица 1 Оценка на риска и класифициране на медицински продукти:

Полукритични А: Стерилизация (X) = работната стъпка е optionalna, но все пак се препоръчва от производителя

Критични А: Стерилизация X = Принципно винаги стерилизация с влажна Горещина

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно EN ISO 17665 влажна горещина

Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода.

Метод, валидирано:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C в съоръжение съгласно EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
2. Температура на стерилизиране 134°C (-0/+3°C)
3. Време на задържане: минимум 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: минимум 10 минути

Спазвайте стандарт EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Определянето на продължителността на запазване на стерилността на крайния продукт е задължение на инстанцията, която е изпълнила крайното опаковане (система със стерилна бариера или опаковъчна система) в стоматологичната практика. (Вижте също „Опаковка“)

Допълнителна информация

Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.

Спазвайте инструкциите за употреба на използваните експлоатационни материали както и на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

Информация от EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък био съвместимостта може да бъде нарушена.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготовка на медицински продукт за повторно използване. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подгответни инструкции отговорника за безопасността трябва старательно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

Контакт с производителя

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

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**

Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:
Полукритични А



- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди
- 5) Микро огледала

Критични А

CE

**Приложение 1 – Стоматологични огледала +
ларингални огледала**



Предупредителни указания свързани с продуктите

- **Стоматологичните огледала + ларингалните огледала не са подходящи за ултразвук.** (AKI издание 4/2016)
- **Счупване на стъкло**
 - 1) При неправилна подготовка, напр. отстраняване на замърсявания с коричка с помощта на високо налягане, стъклото може да се счупи.
 - 2) При използване стъклото на огледалото може да се счупи и/или да се пръсне, например ако налягането действа върху стъклото.



фиг. 1
MEGA FS, ULTRA FS, SAPHIR FS

Поради това – особено при деца и проблемни пациенти предприемайте – **превантивни мерки**. Например с помощта на кофердам или сонда за слюнка, които предотвратяват захапването.



фиг. 2 RELAX

При нужда отстранявайте частиците от огледалото като използвате съответни помощни средства, например пинцета, сонда. **При това обърнете внимание на съответната защита от стъклените части за предотвратяване на опасността от наранявания и инфекция.**

Нашият практичен съвет: **SAPHIR FS RHODIUM** стоматологични огледала REF 6080 със сапфирено твърдо стъкло.

И при това стоматологично огледало спазвайте превантивните мерки по отношение на остатъчния рисков от счупване на стъклото.

Практични съвети за подготовка + боравене

- **1. Механично увреждане (надраскване)**
Не използвайте твърди четки или гъби. Те могат да надраскат повърхността на огледалото и при всички стоматологични огледала с лицева повърхност да повредят директно огледалното отражение. (фиг. 3)



фиг. 3 Надрасквания/следи от почистване

EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала



• 2. Варовикови отлагания и остатъци

Ако подгответе със СПД/термо дезинфектор, обърнете внимание на това, почистването на варовика да е настроено правилно. При ръчна подготовка промиването трябва да бъде извършвано с напълно обезсолена, дейонизирана вода, например за да бъдат избегнати варовикови остатъци върху инструмента, които оставят бели отлагания или петна от вода и които при следните стоматологични огледала загарят на повърхността и вече не могат да бъдат отстранени (фиг. 4):



SEplus, Economy (огледала със задна повърхност), ULTRA FS, ULTRAvision FS (огледала с лицева повърхност)

фиг. 4 Петна от варовик

Нашият практичен съвет:

MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium

Rhodium действа като противозалепващо покритие. Родият е благороден метал като златото и е устойчив на киселини. Затова в комбинация с противозалепващото покритие варовиковите отлагания могат да бъдат отстранени лесно със съдържащ киселина почистващ препарат (напр. Neodisher N).

• 3. Избягвайте кратки/бързи програми с висока и бърза смяна на температурата.

Стъклото има различен коефициент на разпъване в сравнение със стоманата. Бързата и висока смяна на температурата може да доведе до напрежение в стъклото и до пръсване/счутиване.

• 4. Неправилен монтаж на стандартно стоматологично огледало върху ръкохватка

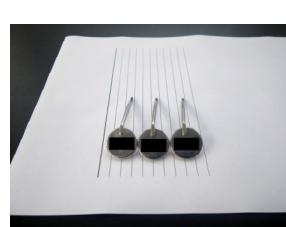
При монтажа на стоматологичното огледало върху ръкохватка вземете под внимание, че особено при окончателното затягане на стоматологичното огледало възникват много големи сили, които оказват отрицателно влияние при заваряването, ако силата действа върху тях. Затова не дръжте стоматологичното огледало за рамката, а винаги за дръжката. Така можете да завиете ръкохватката и с едно последно, много здраво завъртане на резбата да я затегнете, **без** при това да повредите/деформирате заварката и по този начин да застрашите здравото придръжане на огледалото. (фиг. 5+6+7)



фиг. 5



фиг. 6



фиг. 7

Нашият практичен съвет:

MEGA Rhodium, ULTRA (фиг. 1)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (фиг. 2)

Рамката и дръжката, resp. рамката и ръкохватката са едно цяло.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди
- 5) Микро огледала

Критични А

CE

Контрол и функционална проверка

Преди стерилизацията пък се контролира, дали стоматологичното огледало притежава правилната функционална пригодност.

Критерии за продуктивност

- Огледалото е без дефекти, като например пръскания, счупвания, надрасквания.
- Рамката на огледалото и дръжката са здраво свързани (вижте също точка 4 горе).
- Стъклото на огледалото е захванато добре в рамката.

При стоматологични и ларингални огледала неблагоприятни обстоятелства могат да окажат отрицателно влияние на конструкцията. Поради това избягвайте: почистване с ултразвук, бърза и едновременно с това висока смяна на температурата (кратка програма), неправилен монтаж на стоматологичното/ларингалното огледало върху ръкохватката (вижте точка 4 горе).

Метод

Визуален и/или тактилен контрол по отношение на критериите за продуктивност (вижте горе).

Въздействие върху сигурността на пациента и безопасна употреба

Без контрол и функционална проверка поради неправилно боравене/подготовка е възможно по време на третирането рамката да се отдели от дръжката или огледалото да се освободи от рамката и да падне в устата на пациента. Специално при ларингални огледала, които се прилагат до гърлото, една изпаднала част може да доведе до по-нататъшни усложнения, като например погълдане или инхалиране. При това могат да настъпят обичайните усложнения при такива инциденти. Вече не е налице безопасна употреба.

Отстранете като отпадък повредените и/или дефектни инструменти.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:
Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А 5) Микро огледала

CE

Приложение 2

– Фото огледала, фото огледала с ръкохватка

Практични съвети за подготовка и боравене

При този инструмент препоръчваме ръчна подготовка.

Ръкохватка, анодиран алуминий

- **НЕ използвайте агресивни, съдържащи киселини продукти**, така наречените продукти за регенериране, като например Neodisher N. Те често се използват при термо дезинфектори. Киселината би могла да разяде анодираното покритие на ръкохватката от алуминий.
neodisher® MediClean Dental и Neodisher® Z на фирма Dr. Weigert не съдържат агресивни субстанции.
- Ръкохватките на фото огледалата са от елоксиран алуминий. Опитът от практиката е показал, че при подготовка на елоксиран алуминий трябва да бъде обърнато внимание на това, да се използва дезинфекционен и почистващ препарат подходящ за алуминий. Други препарати разрушават анодираното покритие. Термо дезинфекторът е подходящ за подготовката на анодирани инструменти само при определени обстоятелства. (вижте също инструкцията за употреба на Miele PG8591_106070961)

Огледало, с лицева повърхност

- **1. Механично увреждане (надраскане)**
Не използвайте твърди четки или гъби. Те могат да надраскат повърхността на огледалото и при всички стоматологични огледала с лицева повърхност да повредят директно огледалното отражение. (фиг. 3)
- **2. Варовикови отлагания и остатъци**
Ако подгответе със СПД/термо дезинфектор, обърнете внимание на това, почистването на варовика да е настроено правилно. При ръчна подготовка промиването трябва да бъде извършвано с напълно обезсолена, дейонизирана вода, например за да бъдат избегнати варовикови остатъци върху инструмента, които оставят бели отлагания или петна от вода и които при огледала ULTRA загарят на повърхността и вече не могат да бъдат отстранени (фиг. 4):

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовка на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди

Критични А

- 5) Микро огледала

CE

Нашият практичен съвет: FS Rhodium

Родият действа като противозалепващо покритие.

Родият е благороден метал като златото и е устойчив на киселини. Затова в комбинация с противозалепващото покритие варовиковите отлагания могат да бъдат отстранени лесно със съдържащ киселина почистващ препарат (напр. Neodisher N).



фиг. 3 Надрасквания/следи от почистване



фиг. 4 Петна от варовик



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди
- 5) Микро огледала

Критични А

CE

Приложение 3 – МИКРО огледала



Предупредителни указания свързани с продуктите

Спазвайте информацията за превантивните мерки, която е приложена към всеки продукт.



Почистване и боравене: Поради необходимите малки размери стъклото на огледалото е с дебелина от 0,3 mm. Поради това боравенето и специално почистването трябва да бъдат извършвани със съответната предпазливост. Налягане/сили могат да разрушат стъклото. Поради това м.др. избягвайте образуването на корички, като веднага след третиране поставете инструмента в дезинфекционен разтвор.

Не почиствайте с ултразвук.

MICRO

Дръжката на това стоматологично огледало **не** е подходяща за огъване.



Превантивна мярка: Преди използване поставете на пациента кофердам, за да избегнете със сигурност опасността от евентуално аспириране или поглъщане на стъклото на огледалото.

Стъклото на огледалото се залепва със специално лепило и може да бъде стерилизирано до 180°C.

Това е физичен признак: Колкото по-малка е залепващата повърхност, толкова по-малка е залепващата сила. Тъй като повърхността на микро огледалото е много малка, в **редки случаи** би могло да се стигне до намаляване на сцеплението, например ако дръжката е огъната в зоната на рамката. Поради това: Преди и след всяко третиране проверявайте микро огледалото.

**EN ISO 17664-1 Информация на производителя
за подготовкa на медицински продукти**



Класифициране съгласно Директива ИРК: Продукти HAHNENKRATT:

Полукритични А

- 1) Стоматологични огледала, благородна стомана или пластмаса ларингални огледала, благородна стомана ръкохватки, благородна стомана или пластмаса
- 2) Фото огледала с и без ръкохватка
- 3) Пародонтални
- 4) Сонди
- 5) Микро огледала

Критични А

CE

MICROflex

Посредством огъване и усукване / завъртане на дръжката MICROflex може да се адаптира оптимално към съответната ситуация на третиране.



Моля при огъване да спазвате следните указания:

- Не огъвайте в зоната на стъклото с огледално покритие. Стъклото би могло да се счупи или да изпадне.

Поради това преди всяко използване проверявайте сигурното придвижване на стъклото.

- Обусловено от материалите гъвкавостта постепенно се намалява поради честото огъване (принцип на студеното втвърдяване). Огъването става по-трудно подвижно, материалът се изтощава и при определени обстоятелства се напуква.

Поради това преди всяко използване проверявайте целостта на дръжката.

- Спазвайте **радиус на огъване от минимум 3 mm** (напр. посредством използване на кръгли клещи като KNOPEX 22 05 140). При огъването непременно избягвайте острите прегъвания.