

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto



Nota informativa

Termodisinfettore (pulizia, disinfezione, asciugatura)

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A_0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore.

Sterilizzazione

Secondo la valutazione di rischio RKI e la classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X) = procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore
Critico A: Sterilizzazione X = Sempre necessaria con calore umido

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Le informazioni complete del produttore sono reperibili nelle pagine seguenti, su www.hahnenkratt.com o possono essere richieste per e-mail all'indirizzo service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto



Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo "Ispezione e controllo funzionale" e gli allegati:

Allegato 1: 1) Specchietto orale	Avvertenze + Suggerimenti per la preparazione + Utilizzo
Allegato 2: 2) Specchietto fotografico	Suggerimenti per la preparazione + Utilizzo
3) Parodontometro	-.-
4) Sonde	-.-
Allegato 3: 5) MICRO-specchietto	Avvertenze + Suggerimenti per la preparazione + Utilizzo

Limitazioni durante la preparazione

Il ricondizionamento ha un effetto limitato. La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso, tra cui:

- Graffi dovuti alla pulizia meccanica (Allegato 1, Fig. 3)
- Danni, per es. dovuti a strumenti rotativi
- Residui di calcare (Allegato 1, Fig. 4), per es. quando l'addolcitore del dispositivo di disinfezione termica non è impostato correttamente.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente.

Istruzioni

Il procedimento completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La preparazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Smaltimento a umido

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente collocare gli strumenti in una vaschetta riempita con detergente/disinfettante (per es. ID 212 di DÜRR senza alcali, detergente alcalino con un valore pH di 10). In tal modo si preverrà l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). Per quanto riguarda il dosaggio e il tempo d'azione consultare le istruzioni per l'uso di ID 212.

Oppure:

Smaltimento a secco

Raccogliere i prodotti medicinali (smaltimento a secco) dopo il relativo trattamento o dopo il trattamento del paziente

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto

CE

Procedura secondo LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Conservazione degli strumenti

in un contenitore di raccolta idoneo, per es. in scatole di plastica chiudibili.

Deposizione delicata (senza gettarli) degli strumenti, eventualmente ricorrendo a una pinza per strumenti.

Indossare l'apposito equipaggiamento di protezione personale (per es. guanti, occhiali e maschera di protezione).

Evitare una preparazione prolungata (consiglio: non superare la regolare delle 6 ore per il tempo d'attesa; rispettare le indicazioni del produttore).

2. Separazione dei rifiuti

in sacchi per rifiuti sufficientemente resistenti, a tenuta e, all'occorrenza, resistenti all'umidità.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per gli strumenti vigenti nello studio medico. I nostri strumenti HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

Il Robert-Koch-Institut (RKI) consiglia: smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali.

Gli specchietti orali e le impugnature di HAHNENKRATT possono essere ricondizionati anche se montati – se utilizzati insieme – secondo il rapporto di validazione 2016 (v. informazioni aggiuntive).

Preparazione a macchina – Pulizia, disinfezione, asciugatura

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (RKI).

Dotazione

5. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A_0 pari ad almeno 3000.
6. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
7. Neodisher® Z del Dr. Weigert
8. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore e **non** si deve tenere conto del nostro seguente processo di preparazione validato.

Procedura, validata:

1. Immediatamente prima della preparazione a macchina togliere gli strumenti dalla vaschetta e lavarli a fondo con acqua corrente (almeno per 10 sec.). Nel dispositivo di lavaggio/disinfezione non deve essere trasportato alcun residuo di detergente/disinfettante.
2. Collocare gli strumenti in un portastrumenti o cestello idoneo.
3. Il portastrumenti/cestello deve essere posizionato nel dispositivo di lavaggio/disinfezione in modo tale che il getto colpisca direttamente gli strumenti.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto



4. Avviare il programma Vario con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A_0 pari ad almeno 3000.
5. Programma:
 - 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
 - Svuotamento
 - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
 - Svuotamento
 - 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg allo 0,1%
 - Svuotamento
 - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
 - Svuotamento
 - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
 - Asciugatura automatica, 30 min. a ca. 60 °C
6. Al termine del programma estrarre gli strumenti e asciugarli secondo le raccomandazioni RKI, preferibilmente con aria compressa. In caso di portastrumenti/cestello prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili.
7. Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Verificare che l'addolcitore sia impostato correttamente, altrimenti sullo strumento potrebbero formarsi macchie e velature bianche di calcare. Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

Preparazione manuale – Pulizia

Disinfettare lo strumento prima della pulizia manuale.

Strumento per pulire: per es. una spazzola morbida

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

Gli strumenti devono essere puliti nel rispetto delle istruzioni per l'uso del prodotto chimico e del detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore del detergente.

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

1. almeno 1 minuto di prelavaggio sotto acqua corrente per togliere la sporcizia più grossolana con una spazzola morbida.
2. Immergere in ID212 al 2% per almeno 5 minuti
3. Pulire le giunzioni e le parti filettate con una spazzola morbida
4. Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Il lavaggio dopo la pulizia deve avvenire per almeno 1 minuto con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
Critico A	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
	5) MICRO-specchietto



Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

Preparazione manuale – Disinfezione

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

La disinfezione degli strumenti deve avvenire nel rispetto delle istruzioni per l'uso del disinfettante e/o detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore.

Collocare gli strumenti puliti in una seconda vaschetta contenente ID 212 per la disinfezione.

Concentrazione da usare:	2%
Tempo di azione:	almeno 5 minuti

Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

Il risciacquo dopo la disinfezione deve avvenire per almeno 15 secondi con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

Preparazione manuale – Asciugatura

Asciugare preferibilmente con aria compressa secondo la raccomandazione RKI. In caso di portastrumenti prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili.

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

Manutenzione

Il prodotto medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo per eventuali errori, segni di danni o usura. Per un migliore controllo visivo si consiglia di usare un dispositivo con lente d'ingrandimento. Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati. Quindi, ad esempio, gli strumenti con angoli o bordi scabrosi o sporgenti.

Per ulteriori informazioni relative all'ispezione e al controllo visivo vedere:

1) Specchietto orale	Allegato 1
5) MICRO-specchietto	Allegato 3

Imballaggio

Usare del materiale di imballaggio conforme (EN ISO 11607-1) e appositamente concepito a tale scopo. La busta deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto



Sterilizzazione

Secondo i criteri RKI pubblicati nella Bundesgesundheitsblatt "Gazzetta Federale della Sanità) 2012-55:1244-1310, "Requisiti igienici nella preparazione dei prodotti medici", pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore
Critico A: Sterilizzazione X = Sempre necessaria con calore umido

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 a calore umido

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua.

Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a EN 13060:

5. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
6. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
7. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
8. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche "Imballaggio")

Informazioni supplementari

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Avere cura di rispettare il carico massimo del dispositivo.

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Rispettare anche le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del prodotto medico per la preparazione e il riutilizzo di un prodotto medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto

CE

corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del produttore

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

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopia, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
Critico A	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura 3) Parodontometro 4) Sonde 5) MICRO-specchietto



Allegato 1 - Specchietto orale + laringoscopia



Avvertenze relative al prodotto

- **Lo specchietto orale e il laringoscopia non sono compatibili con gli ultrasuoni.** (AKI Edizione 4/2016)
- **Rottura del vetro**
 - 1) In caso di preparazione non corretta, per es. rimozione di sporcizia incrostata con getto ad alta pressione, può verificarsi la rottura del vetro.
 - 2) Durante l'uso il vetro dello specchietto può rompersi e/o scheggiarsi, ad esempio qualora si eserciti una pressione su di esso.

Pertanto è necessario adottare adeguate **misure precauzionali** – specialmente in caso di bambini o pazienti problematici. Ad esempio ricorrendo a una diga dentale o un aspiratore di saliva che impedisca un morso.

Eventualmente rimuovere i frammenti dello specchio con uno strumento idoneo, ad esempio delle pinzette o un aspiratore. **Adottare una protezione adeguata contro i frammenti di vetro onde evitare il rischio di lesioni o infezioni.**

Il nostro suggerimento:

Saphir FS Rhodium Specchietto orale RIF 6080 con vetro zaffiro.

Osservare, per questo specchietto orale, anche le misure precauzionali relative a un rischio residuo di rottura del vetro.



Fig. 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Fig. 2 RELAX

Suggerimenti per la preparazione e l'uso

- **1. Danni meccanici (graffi)**
Non utilizzare spazzole o spugne **dure**. Queste potrebbero graffiare la superficie dello specchietto e compromettere direttamente la riflessione su tutta la superficie frontale dello specchietto orale. (Figura 3)
- **2. Depositi e residui di calcare**
Se per la preparazione si utilizza un apparecchio di pulizia e disinfezione/termoisinfettore verificare che la rimozione del calcare sia impostata correttamente. In caso di preparazione manuale, il lavaggio successivo alla pulizia deve essere eseguito con acqua completamente addolcita e deionizzata onde prevenire la formazione di depositi di calcare sullo strumento (che lasciano un velo o macchie bianche), che risaltano sulla superficie dei seguenti specchietti orali e non possono più essere eliminati (Fig. 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS
(Front Surface Mirrors)



Fig. 3 Graffi / striature



Fig. 4 Macchie di calcare

Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
Critico A	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura 3) Parodontometro 4) Sonde 5) MICRO-specchietto

Il nostro suggerimento: MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium

Il rodio agisce da rivestimento antiaderente. Il rodio è un metallo nobile resistente agli acidi come l'oro. Grazie a questa azione antiaderente è possibile rimuovere facilmente i residui di calcare con un detergente acido (per es. Neodisher N).

- **3. Evitare i programmi brevi /rapidi con variazioni di temperatura intense e brusche.**
Il vetro ha un coefficiente di dilatazione diverso da quello dell'acciaio. Una variazione di temperatura brusca e intensa può causare tensioni nel vetro con incrinature/rotture.
- **4. Montaggio errato di uno specchietto orale standard su un'impugnatura**
Durante il montaggio dello specchietto orale su un'impugnatura prestare attenzione in quanto, specialmente nel serraggio conclusivo dello specchietto, si sviluppano forze elevate che potrebbero influire negativamente sulla saldatura. Pertanto non afferrare lo specchietto orale per la montatura, ma sempre per lo stelo. In tal modo è possibile avvitare l'impugnatura, serrando saldamente la filettatura anche con un'ultima robusta rotazione, **senza** danneggiare/deformare la saldatura e/o la montatura e mettendo a rischio la buona tenuta dello specchietto. (Figg. 5+6+7)



Fig. 5

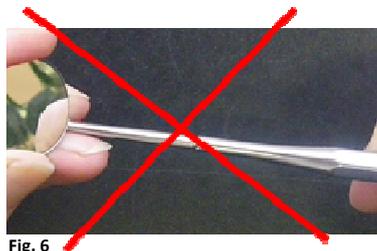


Fig. 6

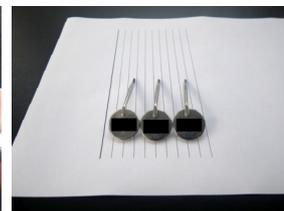


Fig. 7

**Il nostro suggerimento: MEGA Rhodium, ULTRA (Fig. 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Fig. 2)**
Montatura e stelo o montatura e impugnatura sono in un unico pezzo.

Ispezione e controllo funzionale

Prima della sterilizzazione lo specchietto orale deve essere controllato per verificarne la corretta funzionalità.

Criteri di funzionalità

- Lo specchietto è privo di difetti come, ad esempio, incrinature, rotture, graffi.
- La montatura dello specchietto e lo stelo sono uniti saldamente (v. anche il precedente punto 4).
- Il vetro dello specchietto è alloggiato nella montatura.

Nel caso degli specchietti orali e dei laringoscopi alcune circostanze possono influire negativamente sulla struttura. Perciò si deve evitare: pulizia a ultrasuoni, variazioni termiche elevate e improvvise (programma breve), montaggio errato dello specchietto/laringoscopio sull'impugnatura (v. il precedente punto 4).

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



<u>Classificazione secondo le linee guida RKI:</u>	<u>Prodotti HAHNENKRATT:</u>
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
Critico A	5) MICRO-specchietto

CE

Procedura

Controllo visivo e/o tattile relativo ai criteri di funzionalità (v. sopra).

Effetto sulla sicurezza del paziente e sull'utilizzo sicuro

In assenza di controlli e prove funzionali, un uso/preparazione errati potrebbero provocare il distacco della montatura dallo stelo o dello specchietto dalla montatura durante l'utilizzo. Tali componenti potrebbero cadere nella bocca del paziente in cura. **In particolare, nel caso dei laringoscopi, che devono essere utilizzati all'interno della gola, il distacco di un componente può provocare complicazioni a seguito di ingestione o inalazione.** In tali circostanze potrebbero verificarsi le complicazioni del caso. L'utilizzo in sicurezza non è più garantito.

Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati.

Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
Critico A	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura 3) Parodontometro 4) Sonde 5) MICRO-specchietto

Allegato 2 – Specchietto da fotografia, specchietto da fotografia con impugnatura

Suggerimenti per la preparazione e l'utilizzo

Per questo strumento si raccomanda di ricorrere alla preparazione manuale.

Impugnatura, alluminio anodizzato

- **NON usare assolutamente prodotti corrosivi o acidi**, i cosiddetti "prodotti refresh" come ad esempio Neodisher N., spesso utilizzati nei termodisinfettori. Gli acidi possono corrodere lo strato anodizzato dell'impugnatura in alluminio.

neodisher® MediClean Dental e Neodisher® Z del Dr. Weigert non contengono alcuna sostanza corrosiva.
- Le impugnature degli specchietti fotografici sono in alluminio anodizzato. Le esperienze del mondo reale hanno dimostrato che durante la preparazione dell'alluminio anodizzato si deve avere cura di utilizzare un detergente e un disinfettante idonei. Altri prodotti possono danneggiare lo strato anodizzato. Il termodisinfettore è solo parzialmente adatto per la preparazione di strumenti anodizzati. (v. anche le istruzioni per l'uso Miele PG8591_106070961)

Specchietto, superficie frontale

- **1. Danni meccanici (graffi)**
Non utilizzare spazzole o spugne **dure**. Queste potrebbero graffiare la superficie dello specchietto e compromettere direttamente la riflessione su tutta la superficie frontale dello specchietto orale. (Figura 3)
- **2. Depositi e residui di calcare**
Se per la preparazione si utilizza un apparecchio di pulizia e disinfezione/termodisinfettore verificare che la rimozione del calcare sia impostata correttamente. In caso di preparazione manuale, il lavaggio successivo alla pulizia deve essere eseguito con acqua completamente addolcita e deionizzata onde prevenire la formazione di depositi di calcare sullo strumento (che lasciano un velo o macchie bianche), che risaltano sulla superficie degli specchietti ULTRA e non possono più essere eliminati (Fig. 4):

Il nostro suggerimento:

FS Rhodium

Il rodio agisce da rivestimento antiaderente. Il rodio è un metallo nobile resistente agli acidi come l'oro. Grazie a questa azione antiaderente è possibile rimuovere facilmente i residui di calcare con un detergente acido (per es. Neodisher N).



Fig. 3 Graffi / striature



Fig. 4 Macchie di calcare

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:	Prodotti HAHNENKRATT:
Semicritico A	1) Specchietto orale, acciaio inox o Plastica Laringoscopio, acciaio inox Impugnatura, acciaio inox o plastica
Critico A	2) Specchietto fotografico con e senza impugnatura
	3) Parodontometro
	4) Sonde
	5) MICRO-specchietto

CE

Allegato 3 - Specchietto MICRO



Avvertenze relative al prodotto

Osservare le informazioni sulle misure precauzionali accluse alla confezione del prodotto.



Pulizia e utilizzo: a causa delle piccole dimensioni richieste il vetro dello specchietto ha uno spessore di soli 0,3 mm. L'utilizzo e, in particolare, la pulizia devono avvenire con relativa prudenza. La pressione e le forze possono causare la rottura del vetro. Perciò è opportuno prevenire le incrostazioni pulendo lo strumento nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'utilizzo.

Non pulire con ultrasuoni.

MICRO

Lo stelo di questo specchietto orale **non** è idoneo alla piegatura.



Misura precauzionale: prima dell'uso applicare una diga dentale sul paziente onde scongiurare il rischio di un'eventuale aspirazione o ingestione dello specchietto.

Il vetro dello specchietto è incollato con una colla speciale ed è sterilizzabile fino a 180 °C.

Si tratta di un principio fisico: quanto più la superficie è piccola, tanto minore è la forza adesiva. Poiché la superficie del microspecchietto è molto piccola, in alcuni **rari casi** potrebbe verificarsi una diminuzione dell'adesione, ad esempio quando lo stelo viene piegato nella zona della montatura. Pertanto il microspecchietto orale deve essere controllato prima e dopo ogni utilizzo.

MICROflex

La piegatura e la torsione dello stelo consente di adattare in modo ottimale il MICROflex alla rispettiva situazione di utilizzo.



Osservare la seguente avvertenza durante la piegatura:

- Non piegare nella zona del vetro dello specchietto. Il vetro potrebbe rompersi o cadere.

Perciò la tenuta del vetro deve essere controllata prima dell'utilizzo.

- La specificità del materiale fa sì che la piegatura frequente ne riduca la flessibilità (principio dell'incrudimento). La piegatura diventa sempre più difficoltosa, il materiale si affatica e può fessurarsi.

Perciò, prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità dello stelo.

- Mantenere un **raggio di piegatura di almeno 3 mm** (per es. usando una pinza arrotondata tipo KNOPEX 22 05 140). Evitare i gomiti troppo acuti durante la piegatura.