

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:	Produkty HAHNENKRATT:
Półkrytyczny A	1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
Krytyczny A	2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy 5) Mikrolusterko



Skrócona informacja

Termiczna myjnia-dezynfektor (czyszczenie, dezynfekcja, suszenie)

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) proces ponownej sterylizacji należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

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

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

Informacja z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: jeżeli dane urządzenie do mycia i dezynfekcji jest zgodne z serią norm ISO 15883, można używać programów zalecanych przez producenta.

Sterylizacja

Zgodnie z oceną ryzyka i klasyfikacją wyrobów medycznych według RKI:

- Półkrytyczny A: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna, jednak jest zalecana przez producenta
Krytyczny A: Sterylizacja X = zasadniczo sterylizacja musi być zawsze wykonywana z wilgotnym ciepłem

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

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

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

Kompletne informacje producenta znajdują się na następnych stronach, pod adresem www.hahnenkratt.com lub proszę przesłać prośbę o ich przesłanie na adres poczty elektronicznej: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u> Półkrytyczny A	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u> 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy
Krytyczny A	5) Mikrolusterko



Ostrzeżenia

Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania” oraz załączników:

Załącznik 1: 1) Lusterko stomatologiczne	Ostrzeżenia + Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa
Załącznik 2: 2) Lusterko fotograficzne	Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa
3) Parodontometr	-.-
4) Sondy	-.-
Załącznik 3: 5) Lusterko MICRO	Ostrzeżenia + Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa

Ograniczenia dotyczące reprocessowania

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

- zarysowania powstałe w wyniku mechanicznego czyszczenia (załącznik 1, zdjęcie 3)
- uszkodzenia, np. przez obracające się przyrządy
- pozostałości wapienne (załącznik 1, zdjęcie 4), np. jeżeli odwapnienie termicznej myjni-dezynfektora nie jest prawidłowo ustawione.

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

Instrukcje

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

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

Miejsce użycia

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

Przechowywanie i transport

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

Utylizacja na mokro

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

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u>	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u>
Półkrytyczny A	1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
Krytyczny A	2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu 3) Parodontometr 4) Sondy 5) Mikrolusterko



Alternatywnie:

Utylizacja na sucho

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

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

1. Odkładanie instrumentów

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

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

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

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

2. Segregacja odpadów

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

Przygotowanie do dekontaminacji

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

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

Lusterka stomatologiczne i uchwyty firmy HAHNENKRATT mogą – jeżeli są używane razem – zgodnie z raportem walidacyjnym 2016 (patrz dodatkowe informacje) być także poddawane procesowi ponownej sterylizacji w zmontowanym stanie.

Maszynowy proces ponownej sterylizacji – czyszczenie, dezynfekcja, suszenie

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) proces ponownej sterylizacji należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

Wyposażenie

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

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

Informacja z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: jeżeli dane urządzenie do mycia i dezynfekcji jest zgodne z serią norm ISO 15883, można używać programów zalecanych przez producenta i **nie** trzeba przestrzegać naszego poniższego, zatwierdzonego procesu dekontaminacji.

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u> Półkrytyczny A	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u> 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu 3) Parodontometr 4) Sondy
Krytyczny A	5) Mikrolusterko



Procedura, zatwierdzona

1. Bezpośrednio przed przystąpieniem do maszynowego procesu ponownej sterylizacji wyjąć instrumenty z wanny na instrumenty i dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą pitną (co najmniej 10 sekund). Do urządzenia do mycia i dezynfekcji nie wolno przenosić żadnych pozostałości detergentu/środka dezynfekującego.
2. Umieścić instrumenty w odpowiednim stojaku na instrumenty lub na tace sitowej.
3. Umieścić stojak z instrumentami/tackę sitową w urządzeniu do mycia i dezynfekcji tak, aby strumień natrysku trafiał bezpośrednio w instrumenty.
4. Rozpocząć program Vario z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości A_0 wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
 - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą
 - Opróżnianie
 - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą
 - Opróżnianie
 - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
 - Opróżnianie
 - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z, marka Dr. Weigert, Hamburg
 - Opróżnianie
 - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
 - Opróżnianie
 - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
 - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze ok. 60°C
6. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty i wysuszyć zgodnie z zaleceniami RKI, najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty/tacek sitowych zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.
7. Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym przygotowaniu procesu są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Upewnić się, że odwapnienie jest prawidłowo ustawione, w przeciwnym razie na instrumencie pozostaną białe, wapienne plamy i osady. Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody. (Załącznik 1, zdjęcie 4)

Ręczny proces ponownej sterylizacji – czyszczenie

Przed ręcznym czyszczeniem należy zdezynfekować instrument.

Środek czyszczący: np. miękka szczotka

Środki chemiczne do obróbki: ID 212 firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

Instrumenty należy czyścić zgodnie z instrukcjami użycia środków chemicznych i czyszczących. Należy zapoznać się z informacjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi stężenia, temperatury i czasu kontaktu.

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u> Półkrytyczny A	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u> 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy
Krytyczny A	5) Mikrolusterko



Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu. W szczególności również wszystkie przejścia, na przykład: od lusterka do oprawki, od oprawki do przyspawanego trzonka.

1. co najmniej 1 minuta – czyszczenie wstępne pod bieżącą wodą pitną, usunąć miękką szczotką grube zanieczyszczenia.
2. Zanurzyć w kąpeli czyszczącej z 2% środka ID212 na co najmniej 5 minut.
3. Oczyszczyć przejścia i miejsca gwintowane miękką szczotką
4. Przepłukać otwory gwintowane za pomocą strzykawki

Płukanie po czyszczeniu powinno odbywać się w pełni zdemineralizowaną, dejonizowaną wodą przez co najmniej 1 minutę, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają biały osad lub plamy z wody.

Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Ręczne poddawanie procesowi – dezynfekcja

Środki chemiczne do obróbki: ID 212 firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

Instrumenty należy dezynfekować zgodnie z instrukcjami użycia środków dezynfekujących i/lub czyszczących. Dane dotyczące stężenia, temperatury i czasu kontaktu znajdują się w informacjach producenta.

Umieścić oczyszczone instrumenty do dezynfekcji w drugiej wannie na instrumenty ze środkiem ID 212.

Stężenie aplikacji:	2%.
Czas działania:	co najmniej 5 minut

Przepłukać otwory gwintowane za pomocą strzykawki

Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu. W szczególności również wszystkie przejścia, na przykład: od lusterka do oprawki, od oprawki do przyspawanego trzonka.

Płukanie po dezynfekcji powinno odbywać się w pełni zdemineralizowaną, dejonizowaną wodą przez minimum 15 sekund, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają biały osad lub plamy z wody.

Ręczne poddawanie procesowi – suszenie

Zgodnie z zaleceniami RKI suszyć najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnymi miejsc.

Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody. (Załącznik 1, zdjęcie 4)

Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u> Półkrytyczny A	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u> 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy
Krytyczny A	5) Mikrolusterko



Kontrola i test działania

Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem usterek, uszkodzeń i zużycia. Dla lepszej kontroli wzrokowej zaleca się stosowanie urządzenia z powiększeniem optycznym. Zutylizować nieprawidłowe i/lub wadliwe instrumenty. Na przykład, instrumenty z szorstkimi i/lub wystającymi narożnikami, krawędziami.

Dalsze informacje dotyczące produktu dotyczące kontroli i testów działania, patrz:

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| 1) Lusterko stomatologiczne | Załącznik 1 |
| 5) MICRO lusterko | Załącznik 3 |

Opakowanie

Używać znormalizowanych (EN ISO 11607-1) i przeznaczonych do tego celu materiałów opakowaniowych. Worek musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone. Przed użyciem należy sprawdzić systemy barier sterylnych pod kątem integralności. W przypadku uszkodzenia systemu barier sterylnych zawartość opakowania należy poddać reprocessowaniu.

Sterylizacja

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

- Półkrytyczny A: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna, jednak jest zalecana przez producenta
Krytyczny A: Sterylizacja X = zasadniczo sterylizacja musi być zawsze wykonywana z wilgotnym ciepłem

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

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

Procedura, zwalidowana:

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

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

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy EN ISO 17665.

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

Przechowywanie

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

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u>	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u>
Półkrytyczny A	1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
Krytyczny A	2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy 5) Mikrolusterko



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

Dodatkowe informacje

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

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

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

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących reprocessowania wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są, na przykład, dostępne na stronie www.rki.de

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

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

Dane kontaktowe producenta:

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

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Mikrolusterko

Krytyczny A



Załącznik 1 – Lusterko stomatologiczne + lusterko laryngologiczne



Ostrzeżenia dotyczące produktu

- **Lusterko stomatologiczne oraz lusterko laryngologiczne nie nadaje się do czyszczenia za pomocą ultradźwięków.** (Wersja AKI 4/2016)
- **Pęknięcie szkła**
 - 1) W przypadku nieprawidłowego poddawania procesowi, np. usuwania zeskorupiałych zanieczyszczeń za pomocą wysokiego ciśnienia, może dojść do pęknięcia szkła.
 - 2) Podczas używania szkło lustrzane może ulec stłuczeniu i/lub rozpryskaniu, przykładowo przy oddziaływaniu nacisku na szkło.

Dlatego – zwłaszcza w przypadku dzieci i problematycznych pacjentów – należy podjąć **środki ostrożności**. Na przykład użyć koferdamu lub wyrzutnika śliny, które zapobiegają nagryzieniu.

W razie potrzeby zdjąć części lustra za pomocą odpowiednich narzędzi, np. pęseta, przyssawka. **Zwrócić uwagę na odpowiednią ochronę przed częściami szklanymi pod kątem niebezpieczeństwa zranienia i zakażenia.**

Nasza rekomendacja: Saphir FS Rhodium Lusterko stomatologiczne REF 6080 ze szkłem szafirowym.

W przypadku tego lusterka stomatologicznego należy przestrzegać także środków ostrożności dotyczących ryzyka pęknięcia szkła.



Zdjęcie 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Zdjęcie 2 RELAX

Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji oraz obsługi

- **1. Uszkodzenie mechaniczne (zarysowania)**

Nie należy używać **twardych** szczotek lub gąbek. Mogą one porysować powierzchnię lusterka i uszkodzić powłokę wszystkich lusterek z powierzchnią czołową. (Zdjęcie 3)
- **2. Osady i pozostałości wapienne**

W przypadku procesu ponownej sterylizacji za pomocą urządzenia czyszczącego i dezynfekującego / termicznej myjni-dezynfektora należy upewnić się, że odwapnienie jest ustawione prawidłowo. W przypadku ręcznego poddawania procesowi płukanie po czyszczeniu powinno odbywać się przy zastosowaniu całkowicie zdemineralizowanej, dejonizowanej wody, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają białe osady lub plamy wodne i które przy niższych lusterkach stomatologicznych wypalają się na powierzchni i nie są już możliwe do usunięcia (Zdjęcie 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)

ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)



Zdjęcie 3 Zdrapania / smugi po czyszczeniu



Zdjęcie 4 Plamy wapienne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna
- Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Mikrolusterko

Krytyczny A



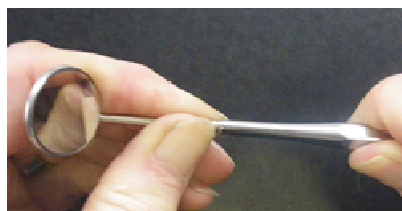
Nasza rekomendacja: MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

Rod działa jak powłoka nieprzywierająca. Rod jest jak metal szlachetny, podobnie jak złoto, odporny na działanie kwasów. W połączeniu z działaniem nieprzywierającym można dzięki temu usunąć wapienne pozostałości poprzez zastosowanie kwaśnych środków czyszczących (np. Neodisher N).

• **3. Unikać krótkich/szybkich programów z dużymi i gwałtownymi zmianami temperatury.**

Szkło ma inny współczynnik rozszerzalności niż stal. Gwałtowna i wysoka zmiana temperatury może spowodować naprężenia w szkłe i jego pęknięcie/porysowanie.

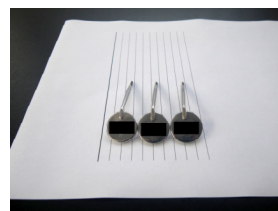
- **4. Nieprawidłowy montaż standardowego lusterka stomatologicznego na uchwycie**
Podczas montażu lusterka stomatologicznego na uchwycie należy pamiętać, że w szczególności podczas końcowego dokręcania lusterka stomatologicznego powstają bardzo duże siły, które mogą mieć negatywny wpływ na spoinę, jeżeli zadziała na nią siła. Dlatego **nie należy trzymać lusterka stomatologicznego za oprawkę, lecz zawsze za trzonek**. W ten sposób można dokręcić uchwyt, a także ostatnim, bardzo mocnym obrotem dokręcić mocno gwint, **bez** uszkodzenia/odkształcenia spoiny i/lub oprawki, a tym samym bez naruszenia bezpiecznego mocowania lusterka. (Zdjęcie 5+6+7)



Zdjęcie 5



Zdjęcie 6



Zdjęcie 7

**Nasza rekomendacja: MEGA Rhodium, ULTRA (Zdjęcie 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Zdjęcie 2)**

Oprawka i trzonek, wzgl. oprawka i uchwyt są wykonane z jednego elementu.

Kontrola i test działania

Przed sterylizacją należy sprawdzić lusterko stomatologiczne pod kątem prawidłowego działania.

Kryteria skuteczności działania

- Lusterko jest bez wad, takich jak przykładowo pęknięcia, odpryski, zarysowania.
- Oprawka i trzonek są mocno połączone (patrz także punkt 4 powyżej).
- Szkło lustrzane jest stabilnie osadzone w oprawce.

W przypadku lusterek stomatologicznych i laryngologicznych niekorzystne okoliczności mogą negatywnie oddziaływać na konstrukcję. Dlatego też należy unikać: czyszczenia ultradźwiękami, szybkich i jednocześnie wysokich zmian temperatury (krótki program), nieprawidłowego montażu lusterka stomatologicznego/laryngologicznego na uchwycie (patrz punkt 4 powyżej).

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Mikrolusterko

Krytyczny A



Procedura

Wizualna i/lub haptyczna kontrola pod kątem kryteriów wydajności (patrz powyżej).

Wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i bezpieczne stosowanie

Bez wykonania kontroli i testu działania jest możliwe, że wskutek nieprawidłowej obsługi / nieprawidłowego procesu ponownej sterylizacji podczas zabiegu oprawka odłączy się od trzonka lub lusterko wysunie się z oprawki i wpadnie do ust leczonego pacjenta. **Szczególnie w przypadku lusterek laryngologicznych, które są stosowane aż do gardła, oderwana część może prowadzić do dalszych komplikacji, takich jak połknięcie lub wdychanie.** Mogą wystąpić typowe powikłania takich zdarzeń. Bezpieczne używanie instrumentu nie jest już wówczas zagwarantowane.

Zutylizować nieprawidłowe i/lub wadliwe instrumenty.



<u>Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:</u>	<u>Produkty HAHNENKRATT:</u>
Półkrytyczny A	1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
Krytyczny A	2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem 3) Parodontometr 4) Sondy 5) Mikrolusterko



Załącznik 2 – Lusterko fotograficzne, lusterko fotograficzne z uchwytem

Wskazówki dotyczące poddawania procesowi i obsługi

Dla tego instrumentu zalecamy ręczny proces ponownej sterylizacji.

Uchwyt, aluminium anodowane

- **NIE WOLNO używać produktów żrących, kwasowych**, tak zwanych produktów odświeżających, przykładowo Neodisher N. Są one często używane w termicznych myjkach-dezynfektorach.
Kwas spowodowałby wytrawienie warstwy anodowej aluminiowego uchwyty.

neodisher® MediClean Dental oraz Neodisher® Z firmy Dr. Weigert nie zawierają żadnych substancji żrących.
- Uchwyty lusterek fotograficznych są wykonane z anodowanego aluminium. Doświadczenie praktyczne wykazało, że podczas procesu ponownej sterylizacji anodowanego aluminium należy zwrócić uwagę, aby użyć środka dezynfekującego i czyszczącego odpowiedniego dla aluminium. Inne środki niszczą warstwę anodową. Termiczna myjnia-dezynfektor jest tylko warunkowo przystosowana do procesu ponownej sterylizacji narzędzi anodowanych. (patrz również instrukcja obsługi Miele PG8591_106070961)

Lusterko, powierzchnia przednia

- **1. Uszkodzenie mechaniczne (zarysowania)**
Nie należy używać **twardych** szczotek lub gąbek. Mogą one porysować powierzchnię lusterka i uszkodzić powłokę wszystkich lusterek z powierzchnią czołową. (Zdjęcie 3)
- **2. Osady i pozostałości wapienne**
W przypadku procesu ponownej sterylizacji za pomocą urządzenia czyszczącego i dezynfekującego / termicznej myjni-dezynfektora należy upewnić się, że odwapnienie jest ustawione prawidłowo. W przypadku reprocesowania ręcznego płukanie po czyszczeniu powinno odbywać się przy zastosowaniu całkowicie zdemineralizowanej, dejonizowanej wody, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają białe osady lub plamy wodne i które w lusterkach stomatologicznych ULTRA wypalają się na powierzchni i nie są już możliwe do usunięcia (Zdjęcie 4):

EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę do przetwarzania produktów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Mikrolusterko

Krytyczny A



Nasza rekomendacja: FS Rhodium

Rod działa jak powłoka nieprzywierająca. Rod jako metal szlachetny, podobnie jak złoto, jest odporny na działanie kwasów. W połączeniu z działaniem nieprzywierającym można dzięki temu usunąć wapienne pozostałości poprzez zastosowanie kwaśnych środków czyszczących (np. Neodisher N).



Zdjęcie 3 Zadrapania / smugi po czyszczeniu



Zdjęcie 4 Plamy wapienne



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna
- Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytem
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Mikrolusterko

Krytyczny A



Załącznik 3 – Lusterko MICRO



Ostrzeżenia dotyczące produktu

Przestrzegać informacji dotyczących środków ostrożności dołączonych do każdego opakowania produktu.



Czyszczenie i obsługa: ze względu na niezbędne niewielkie wymiary, szkło lustrzane ma grubość wynoszącą zaledwie 0,3 mm. Dlatego podczas używania, a zwłaszcza czyszczenia lusterka należy zachować odpowiednią ostrożność. Wywieranie nacisku/siły może uszkodzić szkło. Dlatego należy unikać m.in. tworzenia się narostów poprzez zanurzenie instrumentu bezpośrednio po zabiegu w roztworze dezynfekującym.

Nie czyścić za pomocą ultradźwięków.

MICRO

Trzonek lusterka stomatologicznego nie nadaje się do gięcia.



Środki ostrożności:

przed użyciem nałożyć pacjentowi koferdam, aby zapobiec niebezpieczeństwu ewentualnej aspiracji lub ewentualnego połknięcia szkła lustrzanego.

Szkło lustrzane jest przyklejone specjalnym klejem i może być sterylizowane w temperaturze do 180°C.

Zasada fizyczna: im mniejsza powierzchnia kleju, tym mniejsza siła klejenia. Ponieważ powierzchnia mikrolusterka jest bardzo mała, może w rzadkich przypadkach dojść do zmniejszenia przyczepności, np. w przypadku wygięcia trzonka w obszarze oprawki. Dlatego: przed każdym zabiegiem i po każdym zabiegu należy sprawdzać mikrolusterko.

MICROflex

Poprzez zginanie i skręcanie/przekręcanie trzonka można optymalnie dostosować MICROflex do danego zabiegu.



Podczas zginania przestrzegać następujących wskazówek:

- Nie zginać w obszarze szkła lustrzanego. Mogłoby to spowodować pęknięcie lub wypadnięcie szkła.

Dlatego przed każdym użyciem sprawdzić, czy szkło jest pewnie zamocowane.

- Ze względu na materiał elastyczność ulega stopniowemu zmniejszeniu przez częste zginanie (zasada utwardzania zgniotowego). Gięcie staje się trudniejsze, dochodzi do zmęczenia materiału i mogą pojawiać się rysy.

Przed każdym zastosowaniem sprawdzić integralność trzonka.

- Zachować promień gięcia wynoszący przynajmniej 3 mm (np. poprzez zastosowanie szczypiec okrągłych KNOPEX 22 05 140). Podczas gięcia unikać ostrych zagięć.