

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félcritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllel és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

Rövid információ

Hőfertőtlenítő (tisztítás, fertőtlenítés, szárítás)

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább A₀ 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalatától.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat

Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító és fertőtlenítőkészüléke (RDG) megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használhatja a gyártó által ajánlott programokat

Sterilizálás

Az RKI kockázatértékelése és az orvostechnikai eszközök osztályozása szerint:

Félcritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban a gyártó javasolja
Kritikus A: Sterilizálás X = Mindig nedves hővel sterilizálja

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C (-0/+3°C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A teljes gyártói információ megtalálható a következő oldalakon, a www.hahnenkratt.com weboldalon, vagy e-mailben is igényelhető a service@hahnenkratt.com címen.

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

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)

Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasítását.

Az első használat előtt vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot valamint a mellékleteket:

1. melléklet: 1) Fogászati tükör	Figyelmeztetések + Ötletek az előkészítéshez + kezelés
2. melléklet: 2) Fotótükör	Ötletek az előkészítéshez + kezelés
3) Parodontométer	-.-
4) Szondák	-.-
3. melléklet: 5) MICRO-tükör	Figyelmeztetések + Ötletek az előkészítéshez + kezelés

Az előkészítés korlátozása

A további előkészítésnek kevés hatása van. A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg, például:

- Mechanikai tisztításból származó karcok (1. melléklet, 3. ábra)
- Károsodások, pl. forgó műszerek miatt
- Mészartalmú maradványok (1. melléklet, 4. ábra), pl. ha a termikus fertőtlenítő mészkőtelenítése helytelenül van beállítva

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia.

Utasítások

A teljes folyamatot az első használat előtt is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

Nedves módszerrel történő ártalmatlanítás

A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. ID 212 a DÜRR vállalatától, aldehidmentes, lúgos tisztítószer, pH-értéke 10) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza, hogy a szennyeződés maradványok (fehérjefixáció) rászáradjanak. Az adagolással és az hatási idővel kapcsolatban olvassa el az ID 212 használati utasítását.

Alternatív megoldásként:

Száraz módszerrel történő ártalmatlanítás

Gyűjtse össze az orvosi eszközöket (száraz módszerrel történő ártalmatlanítás) a megfelelő előkezelés vagy a beteg kezelése után

Az eljárás lépései az LZK BW AA02-1-től, 2018/16

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

1. A műszerek tárolása

megfelelő gyűjtőedényekben, pl. zárható műanyag dobozokban

Óvatosan helyezze be a műszereket (ne dobja be), ha szükséges műszerfogó segítségével.

A megfelelő egyéni védőeszközökre (pl. kéz-, szem- és száj-orrvédelem) figyelni kell.

Kerülje a hosszú előkészítést (ajánlás: a várakozási időre vonatkozó 6 órás szabályt nem szabad túllépni; be kell tartani a gyártó utasításait.)

2. A hulladék kiválogatása

kellően ellenálló, sűrű szövésű és szükség esetén nedvességálló szemeteszákokban.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott műszerekre vonatkozó utasításokat. A HAHNENKRATT műszerekre nem vonatkoznak külön követelmények.

A Robert Koch Intézet (RKI) a következőket ajánlja: Szétszerelhető műszerek szétszerelése
A személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása.

A HAHNENKRATT szájtükrök és nyelvek- együtt történő használat esetén- összeszerelt állapotban is előkészíthetők a 2016. évi hitlesítési jelentéssel összhangban (lásd a további információkat).

Gépi újrafeldolgozás - tisztítás, fertőtlenítés, szárítás

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

Berendezés

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább A₀ 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalattól.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalattól.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat

Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító- és fertőtlenítőkészüléke (RDG) megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használja a gyártó által ajánlott programokat és **ne** kövesse az alábbiakban bemutatott, hitelesített újrafeldolgozási eljárásunkat.

Hitelesített eljárás

1. Közvetlenül a gépi előkészítés előtt vegye le a műszereket a műszertálcáról, és alaposan öblítse le ivóvíz minőségű folyóvíz alatt (legalább 10 másodpercig). A tisztító-/fertőtlenítőszer maradványait nem szabad átvinni a tisztító-/fertőtlenítőkészülékre.
2. Helyezze a műszereket egy megfelelő műszerállványba, vagy egy megfelelő szitatányéros tálcára.
3. Helyezze a műszerállványt/szitatányéros tálcat az tisztító-/fertőtlenítőkészülékbe olyan, hogy a permet közvetlenül a műszereket érje.
4. Indítsa el a Vario programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A₀ 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Program:
 - 1 perces előöblítés hideg vízzel
 - Kiürítés
 - 3 perces előöblítés hideg vízzel

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

- Kiürítés
 - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerral
 - Kiürítés
 - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40 ° C) és 0,1% -os Neodisher® Z neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
 - Kiürítés
 - 2 perces közbenső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
 - Kiürítés
 - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
 - Automatikus szárítás, 30 percig, kb. 60 ° C-on
6. Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket, és lehetőség szerintszárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok/szitatányéros tálcák alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.
7. Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismétlje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Győződjön meg arról, hogy a vízkömentesítés helyesen van-e beállítva, különben fehér meszes foltok és lerakódások maradnak vissza a műszeren. Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

Kézi előkészítés- tisztítás

A kézi tisztítás előtt fertőtlenítse a műszert.

Tisztítószerek: például puha kefe

Kezelő vegyszerek: ID 212 a DÜRR vállalattól, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkoncentrátum 10 pH-érték mellett

Tisztítsa meg a műszereket a kezelő vegyszerek és tisztítószerek használati utasításának megfelelően. A koncentrációról, a hőmérsékletről és az kontaktidőről a tisztítószer gyártójának utasításaiban olvashat.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükör csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

1. Legalább 1 perces előtisztítás ivóvíz minőségű folyóvíz alatt, puha kefével távolítsa el a durva szennyeződéseket.
2. Áztassa tisztító fürdőben 2%-os ID212-vel legalább 5 percig
3. Tisztítsa meg az kapcsolóelemeket és a menetek területeit puha kefével
4. Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

A tisztítás után legalább 1 percig teljesen sótelenített, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismétlje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Információk a EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszerek használata ronthatja a biokompatibilitást

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

Kézi előkészítés- fertőtlenítés

Kezelő vegyszerek: ID 212 a DÜRR vállalattól, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkonzentrátum 10 pH-érték mellett

Fertőtlenítse a műszereket a fertőtlenítőszer és/vagy a tisztítószer használati utasításának megfelelően. A koncentrációról, a hőmérsékletről és az kontaktidőről a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban olvashat.

Helyezze a megtisztított műszereket egy második, ID 212-vel feltöltött műszertálcába fertőtlenítés céljából.

Alkalmazási koncentráció: 2%
Expozíciós idő: Legalább 5 perc

Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükör csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

A tisztítás után 15 másodpercig teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell az öblítést végezni például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

Kézi előkészítés- szárítás

Szárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

Karbantartás

Az orvostechikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

Szemrevételezéssel ellenőrizze a hibákat, sérüléseket és a kopást. A jobb szemrevételezés érdekében optikai nagyítással rendelkező eszköz használata ajánlott. Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba. Például durva szélekkel és/vagy kiálló sarokkal vagy éllel ellátott műszerek.

Az ellenőrzésekre és a működés ellenőrzésével kapcsolatos további termékspecifikus információkért tekintse meg a következőket:

1) Fogászati tükör 1. melléklet
5) MICRO-tükör 3. melléklet

Csomagolás

Használjon szabványosított (EN ISO 11607-1) és ennek megfelelő csomagolóanyagot. A táskának elég nagyra kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszer épségét a használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

Sterilizálás

Az RKI-nek a Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 számának "Higiéniiai követelmények az orvostechnikai eszközök előkészítéséhez" címmel a 1248. oldalon található 1. táblázatban közzétett Az orvostechnikai eszközök kockázatértékelése és osztályozása a következő:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban a gyártó javasolja
Kritikus A: Sterilizálás X = Mindig nedves hővel sterilizálja

Berendezés: Gőzsterilizáló, a EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében.

Eljárás, hitelesített:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C (-0/+3°C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

A végtermék sterilitása fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd még: „csomagolás”)

További információ

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen az eszközök maximális terhelésének betartására.

Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be az Ön országában érvényes, az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. További információkhoz juthat például itt: www.rki.de

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója ALKALMASNAK minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrafelhasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrafelhasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



<u>Osztályozás az RKI-irányelv szerint:</u>	<u>HAHNENKRATT termék:</u>
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag
	2) Fotótükör nyéllal és anélkül
	3) Parodontométer
	4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében.

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag 2) Fotótükör nyéllal és anélkül 3) Parodontométer 4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

1 melléklet – Fogászati + Gégetükör



Termékspecifikus figyelmeztetések

- **A szájtükör + gégetükör nem alkalmas az ultrahangra.**
(AKI 4/2016 sz. kiadvány)
- **Üvegtörés**
 - 1) Helytelen újrafelhasználásra való felkészítés esetén, pl. a rákérgesedett szennyeződés eltávolításához alkalmazott magas nyomás betörheti az üveget.
 - 2) A tükör használatakor az üveg eltörhet és / vagy megrepedhet például amikor az üvegre nyomást helyeznek.



1. kép
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS

Ezért tartsa be az **óvintézkedéseket**, különösen gyermekek és problémás betegek esetében. Például egy kofferdam gumilepedő vagy egy nyálszívó segítségével, amely megakadályozza a ráharapást

Ha szükséges, távolítsa el a tükör alkatrészeit megfelelő eszközökkel, például csipesszel, elszívókkal. **Ellenőrizze, hogy a sérülések és a fertőzések veszélye szempontjából megfelelő védelem biztosított van az üvegrészek esetében.**



2. kép RELAX

Tippünk: **Saphir FS Rhodium** fogászati tükör REF 6080 zafír keménységű üveggel.

Ezen fogászati tükör esetében is tartsa be az elővigyázatossági intézkedéseket az üvegtörés fennmaradó kockázatával kapcsolatban.

Ötletek az előkészítéshez + kezelés

- **1. Mechanikai sérülések (karcolások)**
Ne használjon kemény keféket vagy szivacsokat. Ezek megkarcolhatják a tükör felületét, és közvetlenül gyengíthetik az összes elülső felületi szájtükör tükrözését. (3. kép)
- **2. Mészlerakódások és maradványok**
Ha tisztító- vagy fertőtlenítő készülékkel/termikus fertőtlenítővel végzi az újrafelhasználáshoz való előkészítést, ellenőrizze, hogy a vízkötlenítés helyesen van-e beállítva. Kézi előkészítés esetén tisztítás után teljesen sótalánított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után és ráégnak a fogászati tükrök felületére és többé nem távolíthatók el (4. kép).



3. kép Karcolások /
tisztításkor keletkező csíkok



4. kép Vízkő

SEplus, Economy (hátsó felületi tükrök)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (elülső felületi tükrök)

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



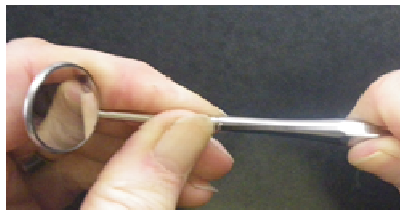
Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag
	2) Fotótükör nyéllel és anélkül
	3) Parodontométer
	4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

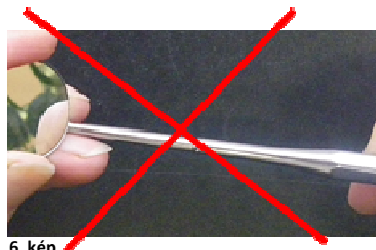
Tippünk: **MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium**

A ródium tapadásgátló bevonatként viselkedik. A ródium nemesfémként, az aranyhoz hasonlóan saválló. Mindezt a tapadásgátló hatással kombinálva a mészkőtartalmú lerakódások ezáltal egyszerűen savas tisztítószerrel (pl. Neodisher N) használatával eltávolíthatók.

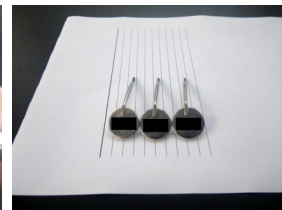
- **3. Kerülje a rövid / gyors programokat magas és gyors hőmérsékletváltozások esetén.**
Az üveg tágulási együtthatója eltér az acéltól. A gyors és magas hőmérséklet-változás az üveg megfeszüléséhez és repedéshez/töréshez vezethet.
- **4. A standard fogászati tükör helytelen rögzítése a nyélen**
Amikor a szájtükört egy nyélre szereli, vegye figyelembe, hogy nagyon nagy erők hatnak, különösen akkor, ha a szájtükört nagyon erősen megszorítják, ami negatívan befolyásolhatja a varratot, ha az erő rá hat. Ezért a fogászati tükört soha ne a keretnél, hanem mindig a nyélnél fogja meg. Tehát egy utolsó, nagyon határozott fordulattal lecsavarhatja a nyelet és szorosan meghúzhatja a menetet, **anélkül**, hogy ezáltal megrongálhatná/deformálná a varratot és/vagy a keretet, és ezáltal veszélyeztetné a tükör szilárd rögzítését. (5+6+7. kép)



5. kép



6. kép



7. kép

Tippünk: **MEGA Rhodium, ULTRA (1. kép)** **RELAX Rhodium, RELAX Ultra (2. kép)**

Az aljzat és a szár, vagy az aljzat és a nyél egy darabból készül.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sterilizálás előtt ellenőrizze a fogászati tükör megfelelő működését.

Teljesítménykövetelmény

- A tükör mentes a hibáktól, például a repedésektől, törésektől és karcoktól.
- A tükörkeret és a szár összeköttetése szoros (lásd még a fenti 4. pontot).
- A tükörüveg szilárdan rögzül a kerethez

A szájtükrök és a gégetükrök esetében a kedvezőtlen körülmények negatívan befolyásolhatják a konstrukciót. Ezért kerülje a következőket: Ultrahangos tisztítás, gyors és egyidejűleg magas hőmérsékletváltozás (rövid program), a szájtükör/gégetükör helytelen összeszerelése a nyélen (lásd a fenti 4. pontot).

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



<u>Osztályozás az RKI-irányelv szerint:</u>	<u>HAHNENKRATT termék:</u>
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag
	2) Fotótükör nyéllel és anélkül
	3) Parodontométer
	4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

Eljárások

Vizuális és/vagy haptikus ellenőrzés a teljesítménykritériumok szempontjából (lásd fent).

A betegek biztonságára és biztonságos használatra gyakorolt hatás

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése nélkül a helytelen kezelés/újrahasználatra való felkészítés oda vezethet, hogy a keret a kezelés során leválik a nyélről vagy a tükör a keretről, és a kezelt beteg szájába esik. **Különösen a gégetükrök esetében, amelyeket a torok használnak, a meglazult rész további szövődményekhez vezethet, például lenyeléshez vagy belélegzéshez.** Az ilyen eseményekhez kapcsolódó szokásos szövődmények léphetnek fel. A biztonságos használat többé már nem biztosított.

Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba.

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag
	2) Fotótükör nyéllal és anélkül
	3) Parodontométer
	4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

2 melléklet - Fotótükör, fotótükör nyéllal

Ötletek az előkészítéshez és kezeléshez

Ennél a műszernél a kézi előkészítést javasoljuk.

Eloxált alumíniumból készült nyél

- **NE használjon maró, savtartalmú termékeket,** azaz úgynevezett frissítő termékeket, például Neodisher N-t. Ezeket gyakran használják a termikus fertőtlenítőkben. A sav kimarja az alumíniumfogantyú eloxált rétegét.

A Dr. Weigert vállalat neodisher®MediClean Dental és Neodisher® Z termékei nem tartalmaznak maró anyagokat.
- A fotótükrök nyelei eloxált alumíniumból készülnek. A gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az eloxált alumínium újrafeldolgozásra való előkészítésekor fontos biztosítani az alumíniumhoz megfelelő fertőtlenítő- és tisztítószer használatát. Más eszközök elpusztíthatják az eloxált réteget. A termikus fertőtlenítő csak feltételesen alkalmas eloxált műszerek újrafelhasználáshoz való előkészítésére. (lásd még a Miele PG8591_106070961 használati utasítását)

Tükör, elülső felület

- **1. Mechanikai sérülések (karcolások)**
Ne használjon kemény keféket vagy szivacsokat. Megkarcolhatják a tükör felületét, és közvetlenül gyengíthetik az összes elülső felületi fogászati tükör tükröző hatását. (3. kép)
- **2. Mészlerakódások és maradványok**
Ha tisztító- vagy fertőtlenítőkészülékkel/termikus fertőtlenítővel végzi az újrafelhasználáshoz való előkészítést, ellenőrizze, hogy a vízkötelenítés helyesen van-e beállítva. Kézi előkészítés esetén tisztítás után teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után, az ULTRA tükröknél ráégnak a felületre, és többé nem távolíthatók el (4. kép).

Tippünk:

FS Rhodium

A ródium tapadásgátló bevonatként viselkedik. A ródium mint nemesfém – az aranyhoz hasonlóan – saválló. A tapadásgátló hatással kombinálva a mészlétartalmú lerakódások ezáltal egyszerűen savas tisztítószerrel (pl. Neodisher N) használatával eltávolíthatók.



3. kép Karcolások /
tisztításkor keletkező csíkok



4. kép Vízkő

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:	HAHNENKRATT termék:
Félkritikus A	1) Fogászati tükör, rozsdamentes acél vagy műanyag Gégetükör, rozsdamentes acél Nyél, rozsdamentes acél vagy műanyag
	2) Fotótükör nyéllal és anélkül
	3) Parodontométer
	4) Szondák
Kritikus A	5) Mikrotükör

CE

3 melléklet - MICRO-tükör



Termékspecifikus figyelmeztetések

Tartsa be az egyes termékcsomagokhoz mellékelt elővigyázatossági információkat.



Tisztítás és kezelés: a szükségszerűen kis méretek miatt a tükörüveg csak 0,3 mm vastag. A kezelést és különösen a tisztítást ezért megfelelő körültekintéssel kell végrehajtani. A nyomás/erők tönkretelhetnek az üveget. Ezért kerülje el a szennyeződések rászáradását úgy, hogy a műszert közvetlenül a kezelés után fertőtlenítőoldatba meríti.

Nem alkalmas ultrahangos tisztításra.

MICRO

A fogászati tükör nyele **nem** hajlítható.



Óvintézkedés: használat előtt helyezzen fel a betegnek egy nyálrekeszt a tükörüveg belélegzésének vagy lenyelésének biztos megakadályozása érdekében.

A tükörüveget speciális ragasztóval ragasztják be, és 180 °C-ig sterilizálható.

Fizikai elv: minél kisebb a ragasztási felület, annál kisebb a ragasztóerő. Mivel a mikrotükör felülete nagyon kicsi, **ritka esetekben** csökkenhet a tapadás, például ha a nyél a keret területén meghajlik. Ezért minden kezelés előtt és után ellenőrizze a mikro fogászati tükröt.

MICROflex

A nyél meghajlításával, csavarásával/elfordításával a MICROflex optimálisan az adott kezelési helyzethez igazítható.



Hajlításkor, kérjük, tartsa be a következő utasításokat:

- **Ne** a tükröződő üveg felületén végezze a hajlítást. Az üveg eltörhet vagy kieshet.

Ezért minden használat előtt ellenőrizze az üveg stabil helyzetét.

- Az anyagi minőségétől függően a hajlékonyság a gyakori hajlítások miatt fokozatosan csökken (a hidegkeményedés elve). A hajlítás nehezebbé válik, az anyag kifárad, és bizonyos körülmények között megreped.

Ezért minden használat előtt ellenőrizze a nyél épségét.

- Biztosítson **legalább 3 mm-es hajlítási sugarat** (kerekcsőrű fogóval, pl. KNOPEX 22 05 140). Hajlításkor ügyeljen arra, hogy elkerülje az éles görbületeket.