

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



Korte informatie

Thermodesinfector (reiniging, desinfectie, drogen)

Conform advies van het Robert-Koch-instituut (RKI) gebeurt de behandeling bij voorkeur machinaal.

1. Schoonmaak-/desinfectieapparaat (RDG) van bijv. de firma Miele met vario-programma. Er moet een A_0 -waarde van minstens 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van de firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z van de firma Dr. Weigert
4. Een daarvoor geschikt instrumentenrek resp. zeefschal

Houdt ook altijd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt. Houdt rekening met EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2

Informatie uit EN ISO 17664-1,6.7.2.1: Voor zover uw RDS-apparatuur voldoet aan de normenreeks ISO 15883, kunt u gebruik maken van de door de producent aanbevolen programma's.

Sterilisatie

Conform RKI risicobeoordeling en classificatie van medische producten:

Semikritisch A: sterilisatie (X) = processtap is een optie, wordt echter door de fabrikant aanbevolen

Kritisch A: sterilisatie X = in principe altijd sterilisatie met vochtige hitte

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform DIN EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minstens 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: minstens 10 minuten

Houdt rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige hitte.

De volledige informatie van de producent vindt u op de hieronder volgende sites, onder www.hahnenkratt.com of vraagt u die a.u.b. aan via een e-mail: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn: Semikritisch A	HAHNENKRATT producten: 1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof 2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



Waarschuwingen

Houdt a.u.b. rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvoorschriften (UVV))

Als u zich houdt aan de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en de desinfectie- en schoonmaakoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Houdt ook bij het eerste gebruik rekening met het punt „Controle en functioneel testen“, en de bijlagen:

Bijlage 1: 1) Mondspiegel	waarschuwingen + tips voor behandeling + handhaving
Bijlage 2: 2) Fotospiegel	Tips voor behandeling + bediening
3) Parodontometer	-.-
4) Sondes	-.-
Bijlage 3: 5) MICRO-spiegel	waarschuwingen + tips voor behandeling + bediening

Beperking tijdens opwerking

De hersterilisatie heeft gering effect. Het einde van de productlevensduur wordt bepaald door slijtage en door beschadigingen door het gebruik, bijvoorbeeld:

- Krassen door mechanische reiniging (bijlage 1, afbeelding 3)
- Beschadigingen, bijv. door roterende instrumenten
- Kalkhoudende resten (bijlage 1, afbeelding 4), bijv. als de ontkalking van de thermodesinfector niet correct is ingesteld.

Het eind van de productlevensduur is individueel verschillend en moet dus worden vastgesteld door de gebruiker.

Instructies

De complete procedure moet ook worden uitgevoerd voor het eerste gebruik.

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Voer de hersterilisatie alleen uit in de daarvoor bedoelde ruimtes/bereiken. Houdt rekening met de hygiënewerkzame maatregelen conform landenspecifieke richtlijnen.

Opslag en transport

De opslag en het transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Natte verwijdering

Instrumentarium meteen na gebruik bij de patiënt in de met een daarvoor geschikt schoonmaak-/desinfectiemiddel (bijv. ID 212 van DÜRR aldehydevrij, alkalisch schoonmaakmiddel bij een pH-waarde van 10) gevulde instrumentenbak geven. Daardoor wordt het opdrogen van resten (het fixeren van proteïne) verhinderd. Houdt u wat de dosering en de inwerktijd betreft a.u.b. aan de gebruiksaanwijzing van ID 212.

Alternatief:

Droge verwijdering

Verzamelen van de medische producten (droge verwijdering) na de desbetreffende voorbehandeling resp. na de behandeling van de patiënt

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
Kritisch A	2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes 5) Micro-spiegel



Processtappen uit LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Opbergen van de instrumenten

in daarvoor geschikte inzamelingscontainers, bijv. afsluitbare kunststofboxen

Zorgvuldig opbergen (dus er niet zomaar ingooien) van de instrumenten, eventueel met behulp van een instrumententang.

Er moet worden gelet op de bijbehorende persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. hand-, ogen- en mond-neus-bescherming).

Lange behandeling moet worden vermeden (aanbevolen: de 6-uur-regel bij de wachttijd moet niet worden overschreden; er moet rekening worden gehouden met de informatie van de producent

2. Het sorteren van afval

In voldoende stevige, dichte en indien noodzakelijk vochtresistente afvalzakken.

Voorbereiding van de decontaminatie

Houdt ook rekening met de in uw praktijk gangbare instructies m.b.t. instrumenten. Voor onze HAHNENKRATT instrumenten hoeft verder geen rekening te worden gehouden met bijzondere eisen.

De aanbeveling van het Robert-Koch-instituut (RKI): bij het uit elkaar nemen van demontabele instrumenten moet rekening worden gehouden met beschermingsmaatregelen voor personen.

Mondspiegels en grepen van HAHNENKRATT kunnen – als ze samen worden gebruikt -conform het valideringsbericht 2016 (zie bijkomende informatie) ook in gemonteerde toestand worden behandeld.

Machinale behandeling – reiniging, desinfectie, drogen

Conform advies van het Robert-Koch-instituut (RKI) gebeurt de behandeling bij voorkeur machinaal.

Uitrusting

1. Schoonmaak-/desinfectieapparaat (RDG) van bijv. de firma Miele met vario-programma. Er moet een A₀-waarde van minstens 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van de firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z van de firma Dr. Weigert
4. Een daarvoor geschikt instrumentenrek resp. zeefschaal

Houdt ook altijd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt. Houdt rekening met EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2

Informatie uit EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: voor zover uw RDS-apparatuur overeenstemt met de normenreeks ISO 15883 kunt u gebruik maken van de door de producent aanbevolen programma's en hoeft u **geen** rekening te houden met ons hieronder volgende gevalideerde behandelingsproces.

Procedure, gevalideerd:

1. Instrumenten direct voor de machinale behandeling uit de instrumentenbak nemen en grondig onder stromend drinkwater spoelen (minstens 10 sec.). Naar de RDS-apparatuur moeten geen resten van het schoonmaak-/desinfectiemiddel worden overgebracht.
2. De instrumenten in een daarvoor geschikte instrumentenrek zetten resp. in een zeefschaal leggen.
3. Het instrumentenrek/de zeefschaal zo in de RDS-apparatuur zetten dat de sproeierstraal direct op het instrumentarium treft.

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



4. Start van het vario-programma inclusief thermische desinfectie. Die thermische desinfectie gebeurt terwijl er rekening wordt gehouden met de A_0 -waarde van minstens 3000.
5. Programma:
 - 1 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 3 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 10 min. wassen bij 55°C met 0,5% alkalische reiniger Neodisher® Mediclean Dental
 - Legen
 - 3 min. neutralisatie met warm leidingwater (>40°C) en 0,1% neutralisator Neodisher® Z, dr. Weigert, Hamburg
 - Legen
 - 2 min. tussenspoeling met warm leidingwater (>40°C)
 - Legen
 - Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water, temperatuur 92°C, minstens 5 min.
 - Automatisch drogen, 30 min. bij ca. 60°C
6. De instrumenten na afloop van het programma uitnemen en conform de aanbeveling van het RKI bij voorkeur drogen met perslucht. Bij instrumentenrekken/zeefschalen met name letten op het drogen van moeilijk toegankelijke onderdelen.
7. Controleren of het instrument onbeschadigd en schoon is met een daarvoor geschikt vergrotingsobject. Een 8-voudige vergroting maakt over het algemeen een optische controle mogelijk. Als na de machinale behandeling nog restcontaminatie op het instrument te zien is moeten schoonmaak en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

Let erop dat de ontkalking juist is ingesteld, anders blijven er op het instrument witte kalkachtige vlekken en aanslag zitten. Alleen absoluut droge instrumenten in de sterilisator doen, om bijvoorbeeld kalkhoudende aanslagen en/of watervlekken te vermijden. (bijlage 1, afbeelding 4)

Handmatige behandeling - reiniging

Desinfecteer het instrument voor de handmatige reiniging.

Schoonmaakmiddel: bijvoorbeeld zachte borstel

Chemicaliën waarmee gewerkt wordt: ID 212 van DÜRR, alkalisch schoonmaak- en desinfectieconcentraat bij een pH-waarde van 10

Het reinigen van de instrumenten doen waarbij rekening moet worden gehouden met de gebruiksaanwijzing van de chemicaliën waarmee behandeld wordt en het schoonmaakmiddel. De informatie over de concentratie, temperatuur en de contactduur a.u.b. aan de instructie van de producent van het schoonmaakmiddel ontlenuen.

Er moet voor worden gezorgd dat alle onderdelen van het instrument worden behandeld. Met name ook alle overgangen in het materiaal, bijvoorbeeld van spiegel naar montuur, van montuur naar de aangelaste steel.

1. minstens 1 minuut vooraf reinigen onder stromend drinkwater, grove verontreinigingen verwijderen met een zachte borstel.
2. In een reinigingsbad met 2% ID212 minstens 5 minuten leggen
3. Met zachte borstel de overgangen in het materiaal en delen van het schroefdraad reinigen
4. Holle ruimtes in de schroefdraad spoelen met een spuit

Het spoelen na het reinigen moet met volledig ontzout, gedeïoniseerd water minstens 1 minute gebeuren, om bijvoorbeeld kalkachtige resten op het instrument te vermijden, die witte aanslag of watervlekken achterlaten.

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



Controleren of het instrument onbeschadigd en schoon is met een daarvoor geschikt vergrotingsobject. Een 8-voudige vergroting maakt over het algemeen een optische controle mogelijk. Als na de machinale behandeling nog restcontaminatie op het instrument te zien is moeten schoonmaak en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

Handmatige behandeling - desinfectie

Chemicaliën waarmee gewerkt wordt: ID 212 van DÜRR, alkalisch schoonmaak- en desinfectieconcentraat bij een pH-waarde van 10

De desinfectie van de instrumenten rekening houdend met de gebruiksaanwijzing van het desinfectie- en/of schoonmaakmiddel uitvoeren. De informatie over concentratie, temperatuur en contactduur ontleent U a.u.b. uit de aanwijzingen van de producent.

De gereinigde instrumenten voor de desinfectie in een tweede instrumentenbak met ID 212 leggen.

Toepassingsconcentratie:	2%
Inwerkingstijd:	minstens 5 minuten

Schroefdraad-holtes met spuit spoelen

Er moet voor worden gezorgd dat alle onderdelen van het instrument worden behandeld. Met name ook alle overgangen in het materiaal, bijvoorbeeld van spiegel naar montuur, van montuur naar de aangelaste steel.

Het spoelen na de desinfectie moet minstens 15 sec. met geheel ontzout, gedeïoniseerd water gebeuren, , om bijvoorbeeld kalkachtige resten op het instrument te vermijden, die witte aanslag of watervlekken achterlaten.

Handmatige behandeling - het drogen

Conform RKI-aanbeveling bij voorkeur met perslucht drogen. Bij instrumentenrekken voornamelijk op het drogen van moeilijk toegankelijke bereiken letten.

Alleen absoluut droge instrumenten in de sterilisator doen, om bijvoorbeeld kalkhoudende aanslagen en/of watervlekken te vermijden. (bijlage 1, afbeelding 4)

Onderhoud

Het medische product heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

Visuele inspectie op fouten, beschadiging en slijtage uitvoeren. Voor een betere visuele inspectie is een apparaat met optische vergroting aan te bevelen. Foutieve en/of defecte instrumenten verwijderen. Zo bijvoorbeeld instrumenten met ruwe en/of afstaande hoeken, kanten.

Meer productrelevante informatie over de controle en de functionele tests zie:

1) Mondspiegel	bijlage 1
5) MICRO-spiegel	bijlage 3

Verpakking

Gebruik genormeerd (EN ISO 11607-1) en daarvoor bestemd verpakkingsmateriaal. De zak moet groot genoeg zijn, zo dat de verzegeling niet onder spanning staat. Steriele barrièresystemen moeten vóór gebruik op volledigheid worden gecontroleerd. Als het steriele barrièresysteem beschadigd is, moeten de verpakte goederen opnieuw worden verwerkt.

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel

CE

Sterilisatie

Conform RKI gepubliceerd in het Duitse Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Behandlung von Medizinprodukten“ (Eisen aan de hygiëne bij de behandeling van medische producten) Pagina 1248, Tabel 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Risicobeoordeling en indeling van medische producten):

Semikritisch A: sterilisatie (X)= processtap is een optie, wordt echter door de fabrikant aanbevolen

Kritisch A: sterilisatie X = in principe altijd sterilisatie met vochtige hitte

Uitrusting: Stoomsterilisator, conform EN ISO 17665 vochtige hitte

Alleen absoluut droge instrumenten in de sterilisator doen, om bijvoorbeeld kalkhoudende aanslagen en/of watervlekken te vermijden.

Procedure, gevalideerd:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens 3-voudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C (-0/+3°C)
3. Tijdsduur: minstens 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: minstens 10 minuten

Houdt rekening met de norm EN ISO 17665 bij de sterilisatie met vochtige hitte.

Om vlekvorming en corrosie te vermijden moet de stoom vrij van inhoudsstoffen zijn. Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden.

Opslag

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof-, vochtigheid- en (re)contaminatie.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriel barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft uitgevoerd. (zie ook "Verpakking")

Extra informatie

Alle in samenhang met het product opgetreden zwaarwegende incidenten moeten worden gemeld bij de producent en de bevoegde instantie van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Houd rekening met de gebruiksaanwijzingen van de producenten van de gebruikte producten en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparaten in acht wordt genomen.

Informatie uit EN ISO 17664-1: bij gebruik van spoelglansmiddelen kan de biocompatibiliteit worden beschadigd.

Let bij de verwijdering op de nationale voorschriften.

Houd rekening met de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor opwerking van medische producten. Laat u zich bijvoorbeeld informeren op www.rki.de

De hierboven genoemde instructies worden door de producent van medische producten ter voorbereiding van een medisch product als GESCHIKT gevalideerd voor het hergebruik ervan. De

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



<u>Classificatie conform RKI-richtlijn:</u>	<u>HAHNENKRATT producten:</u>
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel

CE

betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling – inclusief gebruikte uitrusting, materiaal en personeel – op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de producent

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

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



Classificatie conform RKI-richtlijn: Semikritisch A	HAHNENKRATT producten: 1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof 2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



Bijlage 1 – mondspiegel + keelkopspiegel



Productgerelateerde waarschuwing

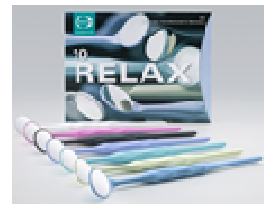
- **Mondspiegel + keelkopspiegel zijn niet geschikt voor een ultrasone behandeling.** (AKI uitgave 4/2016)
- **Glasbreuk**
 - 1) Bij ondeskundige behandeling, bijv. het verwijderen van aangekoekte verontreinigingen met behulp van hoge druk, kan het glas breken.
 - 2) Bij gebruik kan het spiegelglas breken en/of splinteren, bijvoorbeeld als de druk op het glas inwerkt.



Afbeelding 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS

Tref daarom – met name bij kinderen en kwetsbare patiënten – **voorzorgsmaatregelen**. Bijvoorbeeld met behulp van een kofferdam of een speekselafzuiger, die verhindert dat je erop bijt.

Verwijder eventuele delen van de spiegel door gebruik te maken van passende hulpmiddelen, bijvoorbeeld pincet, afzuiger. **Let daarbij op passende bescherming tegen glasdeeltjes met het oog op gevaar voor verwondingen en infectie.**



Afbeelding 2 RELAX

Onze tip: **Saphir FS Rhodium mondspiegel REF 6080 met saffierhard glas.**

Houdt ook bij deze mondspiegel rekening met de veiligheidsmaatregelen met betrekking tot een restrisico van glasbreuk.

Tips voor behandeling + bediening

- **1. Mechanische schade (krassen)**
Gebruik **geen harde** borstels of sponzen. Die kunnen op het oppervlak van de spiegel krassen veroorzaken en bij alle Front Surface mondspiegels de verspiegeling direct aantasten. (Afbeelding 3)
- **2. Kalkhoudende aanslag en resten**
Als u werkt met een RDS/thermodesinfector, let er dan op dat de ontkalking juist is ingesteld. Bij behandeling met de hand zou het spoelen na de reiniging met volledig ontzout, gedeïoniseerd water moeten gebeuren, om bijvoorbeeld kalkachtige resten op het instrument te vermijden, die witte aanslag of watervlekken achterlaten en die zich bij de volgende mondspiegels op het oppervlak ophopen en niet meer te verwijderen zijn (Afbeelding 4):



Afbeelding 3
Krassen/Poetsstrepen



Afbeelding 4 Kalkvlekken

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

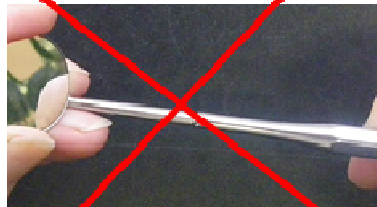
Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
Kritisch A	2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes 5) Micro-spiegel

Onze tip: **MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium**
Rhodium werkt als een antiaanrook-coating. Rhodium is als edelmetaal net als goud zuurvast. In combinatie met het antiaanrook-effect kunnen kalkhoudende resten daarom gemakkelijk door zuurhoudende reinigingsmiddelen (bijv. Neodisher N) worden verwijderd.

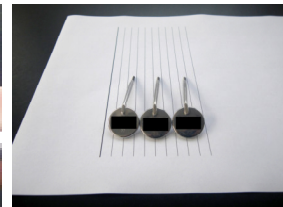
- **3. Kort/snel programma met hoge en snelle temperatuurwisseling vermijden.**
Glas heeft een andere uitzettingscoëfficiënt dan staal. Een snelle en hoge temperatuurwisseling kan leiden tot spanningen in het glas en tot vonken/barsten.
- **4. Het verkeerd monteren van een standaard mondspiegel op de greep**
Let bij de montage van de mondspiegel op een greep dat er met name bij het afsluitend vastzetten van de mondspiegel heel hoge krachten ontstaan die het lassen negatief kunnen beïnvloeden, mocht die kracht daarop werken. Houdt daarom de mondspiegel niet aan de montuur maar altijd aan de steel. Zo kunt u de greep erop draaien en ook de schroefdraad met een laatste, heel ferme draaiing open draaien en vast aantrekken, **zonder** daarbij de las en/of de montuur te beschadigen/deformeren en daardoor een risico te vormen voor de vaste verbinding van de spiegel. (afbeelding 5+6+7)



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7

Onze tip: **MEGA Rhodium, ULTRA** (afbeelding 1)
RELAX Rhodium, RELAX ultra (afbeelding 2)
Montuur en steel, resp. montuur en greep zijn uit één stuk.

Controle en functionele test

Voor de sterilisatie wordt de mondspiegel erop gecontroleerd of hij over zijn correcte functionaliteit beschikt.

Criteria voor performance

- De spiegel heeft geen defecten, zoals bijvoorbeeld barsten, uitbarstingen, krassen.
- Spiegelmontuur en steel zijn vast met elkaar verbonden (zie ook hierboven punt 4).
- Het spiegelglas zit vast in de montuur.

Bij mondspiegels en keelkopspiegels kunnen ongunstige omstandigheden de constructie negatief beïnvloeden. Vermijdt daarom: ultrasone reiniging, snelle en tegelijkertijd hoge wisseling van temperatuur (kort programma), verkeerde montage van de mondspiegel/keelkopspiegel op de greep (zie hierboven punt 4).

EN ISO 17664-1 informatie van de producent voor het verwerken van medische producten



<u>Classificatie conform RKI-richtlijn:</u>	<u>HAHNENKRATT producten:</u>
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
	2) Fotospiegel met en zonder greep
	3) Parodontometer
	4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel

CE

Procedure

Visuele en/of haptische controle ten aanzien van de criteria m.b.t. prestatievermogen (zie hierboven).

Gevolgen voor de veiligheid van de patiënt en het veilig gebruiken

Zonder controle en functionele test is het door verkeerde bediening/behandeling mogelijk dat tijdens de behandeling de montuur van de steel of de spiegel uit de montuur loslaat en in de mond van de te behandelen patiënt terecht komt. **Met name bij keelkopspiegels die tot en met de keel worden gebruikt kan een losrakend onderdeel tot meer complicaties leiden, zoals bijvoorbeeld het inslikken of inhaleren.** Daarbij kunnen de bij zulke gebeurtenissen vaker voorkomende complicaties optreden. Veilig gebruik is dan ook niet meer gegarandeerd.

Foutieve en/of defecte instrumenten verwijderen.

Classificatie conform RKI-richtlijn:	HAHNENKRATT producten:
Semikritisch A	1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof
Kritisch A	2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes 5) Micro-spiegel

Bijlage 2 - Fotospiegel, Fotospiegel met greep

Tips voor behandeling en bediening

Bij dit instrument bevelen we de handmatige opwerking aan.

Handgreep, aluminium geëloxeerd

- **Gebruik GEEN etsende, zuurhoudende producten**, zogenaamde Refresh-producten, zoals bijvoorbeeld Neodisher N. Die worden vaak gebruikt bij thermodesinfectoren. De zuren zouden de eloxaal coating van de greep van aluminium afetsen.

Neodisher® MediClean Dental en Neodisher® Z van de firma dr. Weigert bevatten geen etsende substanties.
- De grepen van de fotospiegel zijn van geëloxeerd aluminium. Ervaringen in de praktijk hebben aangetoond dat er bij de behandeling van geëloxeerd aluminium op moet worden gelet dat een voor aluminium geschikt desinfectie- en reinigingsmiddel wordt gebruikt. Andere middelen vernietigen de eloxaal coating. De thermodesinfector is maar beperkt geschikt voor het behandelen van geëloxeerde instrumenten. (Zie ook Miele gebruiksaanwijzing PG8591_106070961)

Spiegel, Front Surface

- **1. Mechanische schade (krassen)**
Gebruik **geen harde** borstels of sponzen. Die kunnen op het oppervlak van de spiegel krassen veroorzaken en bij alle Front Surface mondspiegels de verspiegeling direct aantasten. (Afbeelding 3)
- **2. Kalkhoudende aanslag en resten**
Als u werkt met een RDS/thermodesinfector, let er dan op dat de ontkalking juist is ingesteld. Bij behandeling met de hand zou het spoelen na de reiniging met volledig ontzout, gedeïoniseerd water moeten gebeuren, om bijvoorbeeld kalkachtige resten op het instrument te vermijden, die witte aanslag of watervlekken achterlaten en die zich bij de ULTRA-spiegels op het oppervlak opbranden en niet meer te verwijderen zijn (Afbeelding 4):

Onze tip:

FS Rhodium

Rhodium werkt als een antiaanrook-coating. Rhodium is als edelmetaal net als goud **zuurvast** In combinatie met het antiaanrook-effect kunnen kalkhoudende resten daarom gemakkelijk door zuurhoudende reinigingsmiddelen (bijv. Neodisher N) worden verwijderd.



Afbeelding 3
Krassen/Poetsstrepen



Afbeelding 4 Kalkvlekken



Classificatie conform RKI-richtlijn: Semikritisch A	HAHNENKRATT producten: 1) Mondspiegel, edelstaal of kunststof Keelkopspiegel, edelstaal Grep, edelstaal of kunststof 2) Fotospiegel met en zonder greep 3) Parodontometer 4) Sondes
Kritisch A	5) Micro-spiegel



Bijlage 3 - MICRO-spiegel



Productgerelateerde waarschuwing

Houdt rekening met de informatie over veiligheidsmaatregelen die bij elke productverpakking is bijgesloten.



Reiniging en bediening: op grond van de noodzakelijke kleine afmetingen is het spiegelglas maar 0,3 mm dik. De bediening en met name de reiniging moeten daarom worden uitgevoerd met de noodzakelijke voorzichtigheid. Druk/krachten kunnen het glas kapot laten gaan. Vermijdt daarom o.a. het aankoeken, door het instrument direct na de behandeling in de desinfectieoplossing te leggen.

Niet ultrasoon reinigen.

MICRO

De steel van deze mondspiegel is **niet** geschikt om te buigen.



Veiligheidsmaatregel: bij de patiënt voor het gebruik een kofferdam aanbrengen om er zeker van te zijn dat het risico op eventueel aspireren of inslikken van het spiegelglas vermeden wordt.

Het spiegelglas wordt er met een speciale lijm (Speziakleber) opgeplakt en is tot 180°C te steriliseren.

Het is een fysiek principe: hoe kleiner het kleefoppervlak, des te geringer de kleefkracht. Omdat het oppervlak van de micro spiegel heel klein is zou het in **zelden voorkomende gevallen** tot een vermindering van de hechting kunnen komen, bijvoorbeeld als de steel in het bereik van de montuur wordt verbogen. Daarom: voor en na elke behandeling de micro mondspiegel controleren.

MICROflex

Door verbuigen en torderen / verdraaien van de steel kan de MICROflex zich optimaal aanpassen aan de desbetreffende behandelings situatie.



Houdt u zich bij het buigen a.u.b. aan de volgende instructies:

- Buig **niet** in het bereik van het verspiegelde glas. Het glas zou er uit kunnen vallen of breken.

Controleer daarom voor elk gebruik of het glas goed vast zit.

- Gezien het materiaal vermindert de flexibiliteit op den duur door vaak te buigen (principe van het vastzetten van de kalk). Het buigen wordt moeizamer en het materiaal wordt moe en krijgt onder bepaalde omstandigheden scheurtjes.

Controleer daarom voor elk gebruik of de steel niet beschadigd is.

- Zorg voor een **buigradius** van **minstens 3 mm** (bijv. door het gebruik van een ronde tang zoals KNOPEX 22 05 140). Vermijdt bij het buigen beslist scherpe vouwen.