

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



### Informații pe scurt

#### Aparat de dezinfectare termică (curățare, dezinfectare, uscare)

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), pregătirea are loc, de preferat, mecanic.

1. Aparat de curățare și dezinfectare (RDG), de exemplu, de la firma Miele cu programul Vario. Trebuie să se atingă o valoare  $A_0$  de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la firma Dr. Weigert
4. Suporturi adecvate pentru instrumente, respectiv tavă cu sită

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele EN ISO 15883-1 și EN ISO 15883-2

Informații din EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Atât timp cât aparatul de curățare și dezinfectare corespunde seriei de standarde ISO 15883, puteți utiliza programele recomandate de către producător.

#### Sterilizare

Conform evaluării riscurilor și clasificării dispozitivelor medicale de la RKI:

- Semicritic A: Sterilizarea (X) = Etapa de lucru este opțională, dar este totuși recomandată de producător
- Critic A: Sterilizarea X = De regulă, întotdeauna sterilizare prin căldură umedă

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatură de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: minimum 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Informațiile complete de la producător se găsesc la următoarele pagini, la adresa [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) sau vă rugăm să le solicitați prin e-mail la: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

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

# EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



## Avertismente

### Respectați dispozițiile uzuale prevenire a accidentelor (UVV)

Nu ne sunt cunoscute niciun fel de avertismente dacă se respectă instrucțiunile de utilizare ale aparatelor și ale soluțiilor dezinfectante și de curățare care urmează să fie utilizate.

**Înainte de prima utilizare, țineți cont de punctul „Controlul și verificarea funcționării”, dar și de anexele:**

Anexa 1: 1) Oglindă dentară	Avertismente + Sfaturi referitoare la pregătire + manevrare
Anexa 2: 2) Oglindă pentru fotografie intraorală	Sfaturi referitoare la pregătire + manevrare
3) Sondă parodontală	.-.
4) Sonde	.-.
Anexa 3: 5) Oglindă MICRO	Avertismente + Sfaturi referitoare la pregătire + manevrare

## Limitări privind procesarea

Reprelucrarea are un impact redus. Finalul duratei de viață a produsului este determinat de gradul de uzură și de deteriorările din cauza utilizării, de exemplu:

- zgârieturi din cauza curățării mecanice (anexa 1, imaginea 3)
- deteriorări, de exemplu, din cauza instrumentelor rotative
- reziduuri calcaroase (anexa 1, imaginea 4), de exemplu, dacă detartrarea aparatului de dezinfectare termică nu este reglată în mod corect.

**Finalul duratei de viață a produsului diferă în fiecare caz în parte și, de aceea, trebuie stabilit de către utilizator.**

## Instrucțiuni

Și înainte de prima utilizare, trebuie efectuat procesul complet.

Procedurile descrise sunt, în general, cunoscute și se bazează pe echipamentele și consumabilele obișnuite.

## Locul de utilizare

Efectuați reprelucrarea numai în spații/zone prevăzute în acest scop. Respectați măsurile eficiente de igienă, conform prevederilor naționale specifice.

## Păstrarea și transportul

Păstrarea și transportul trebuie să aibă loc în spații și recipiente prevăzute în practică.

### Eliminarea umedă a deșeurilor

Introduceți instrumentarul într-o baie pentru instrumentar umplută cu un agent de curățare / dezinfectant potrivit (de ex., ID 212 de la DÜRR fără aldehide, detergent alcalin cu o valoare a pH-ului de 10), imediat după folosirea acestuia pentru pacienți. În acest mod, se previne uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). În ceea ce privește dozarea și timpul de aplicare, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare de la ID 212.

Alternativa:

### Eliminarea uscată a deșeurilor

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



Colectați produsele medicale (eliminarea uscată a deșeurilor), după tratarea preliminară corespunzătoare, respectiv după tratarea pacientului

Etapele procedurii din LZK BW AA02-1, 06/2018:

### 1. Depozitarea instrumentelor

În rezervoare colectoare adecvate, de exemplu, cutii din plastic cu capac

Depunerea atentă (fără aruncare) a instrumentelor, eventual, cu ajutorul unui clește pentru instrumentar.

Țineți cont de echipamentul individual de protecție corespunzător (de ex., protecție a mâinilor, a ochilor, a gurii și a nasului).

Trebuie evitată prelucrarea îndelungată (recomandare: nu trebuie depășită durata de așteptare de 6 ore; trebuie respectate datele producătorului.)

### 2. Sortarea deșeurilor

În saci de gunoi suficient de rezistenți, etanși și, dacă este cazul, rezistenți la umiditate.

## Pregătirea pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile referitoare la instrumente, care sunt cunoscute din practică. Altfel, pentru instrumentele noastre HAHNENKRATT, nu trebuie respectate cerințe speciale.

Institutul Robert Koch (RKI) recomandă: dezasamblarea instrumentelor demontabile respectând măsurile de protecție a persoanelor.

Oglinda dentară și mânerul de la HAHNENKRATT pot fi procesate și în stare montată - dacă acestea sunt utilizate împreună - conform Raportului de validare 2016 (vezi informațiile suplimentare).

## Prelucrarea mecanică – curățare, dezinfectare, uscare

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), pregătirea are loc, de preferat, mecanic.

### Echipamentul

1. Aparat de curățare și dezinfectare (RDG), de exemplu, de la firma Miele cu programul Vario. Trebuie să se atingă o valoare  $A_0$  de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la firma Dr. Weigert
4. Suporturi adecvate pentru instrumente, respectiv tavă cu sită

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați standardele EN ISO 15883-1 și EN ISO 15883-2

Informații din standardul EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: atât timp cât aparatul de curățare și dezinfectare corespunde seriei de standarde ISO 15883, puteți utiliza programele recomandate de către producător și **nu** trebuie să respectați următorul nostru proces de prelucrare validat.

### Proceduri validate:

1. Imediat înainte de prelucrarea mecanică, luați instrumentele din baie pentru instrumentar și clătiți-le temeinic sub un jet de apă potabilă (min. 10 sec.). În aparatul de curățare și dezinfectare nu trebuie să ajungă reziduuri de agent de curățare / dezinfectant.
2. Amplasați instrumentele pe un suport adecvat pentru instrumente, respectiv așezați-le pe o tavă cu sită.

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



3. Amplasați suportul pentru instrumente/tava cu sită în aparatul de curățare și dezinfectare, astfel încât jetul pulverizat să ajungă direct pe instrumentar.
4. Începerea programului Vario, inclusiv a dezinfectării termice. Dezinfectarea termică are loc ținându-se cont de valoarea A<sub>0</sub> de minimum 3000.
5. Programul:
  - Preclătire timp de 1 minute cu apă rece
  - Golirea
  - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece
  - Golirea
  - Spălare timp de 10 minute la 55°C cu un detergent alcalin cu o concentrație de 0,5% Neodisher® Mediclean Dental
  - Golirea
  - Neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și agent de neutralizare cu o concentrație de 0,1% Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - Golirea
  - Clătire intermediară timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C)
  - Golirea
  - Dezinfectare termică cu apă demineralizată, temperatură de 92°C, min. 5 min.
  - Uscare automată, 30 min. la cca. 60°C
6. După rularea programului, îndepărtați instrumentele și uscați-le, de preferat, cu aer comprimat, conform recomandării de la Institutul Robert Koch. În cazul folosirii suporturilor pentru instrumente/tăvilor cu site, acordați o atenție specială uscării zonelor greu accesibile.
7. Verificarea integrității și a gradului de curățenie cu ajutorul unui obiect de măsurare adecvat. O măsurare de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare optică. Dacă după prelucrarea mecanică încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

**Asigurați-vă că detartrarea este reglată corect**, în caz contrar pe instrument rămân pete și depuneri de calcar. Introduceți în sterilizator doar instrumentele care sunt complet uscate, pentru a preveni, de exemplu, apariția depunerilor de calcar și/sau petelor de apă. (anexa 1, imaginea 4)

### Prelucrarea manuală - Curățare

Înainte de curățarea manuală, dezinfectați instrumentul.

Produse de curățare: de exemplu, perie moale

Tratamente chimice: ID 212 de la DÜRR, soluție concentrată alcalină de curățare și dezinfectare cu o valoare a pH-ului de 10

Efectuați curățarea instrumentelor respectând instrucțiunile de utilizare ale chimicalelor pentru tratare și ale detergentilor. Vă rugăm să preluați datele referitoare la concentrație, temperatură și timpul de contact din instrucțiunile de la producătorul detergentilor.

**Trebuie să vă asigurați că sunt atinse toate părțile instrumentului. De asemenea, în special toate punctele de îmbinare: oglinda cu montura, mintura cu brațul sudat.**

1. Îndepărtați murdăriile grosiere printr-o precurățare de minimum 1 minut, sub un jet de apă potabilă, cu o perie moale.
2. Introduceți instrumentul în baia de curățare timp de minimum 5 minute, cu ID212 cu o concentrație de 2%
3. Curățați punctele de îmbinare și zonele filetate cu o perie moale
4. Clătiți spațiile filetate goale cu o seringă

# EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



Clătirea ulterioară curățării trebuie să aibă loc timp de minimum 1 minut, cu apă deionizată, complet desalinizată, pentru a preveni, de exemplu, rămânerea reziduurilor calcaroase de pe instrument și pentru a îndepărta peliculele albe sau petele de apă.

Verificarea integrității și a gradului de curățenie cu ajutorul unui obiect de mărire adecvat. O mărire de până la 8 ori permite, de regulă, o verificare optică. Dacă după prelucrarea mecanică încă se mai pot detecta contaminări reziduale pe instrument, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate până când contaminarea nu mai este vizibilă.

## Prelucrarea manuală - dezinfectare

Tratamente chimice: ID 212 de la DÜRR, soluție concentrată alcalină de curățare și dezinfectare cu o valoare a pH-ului de 10

Efectuați dezinfectarea instrumentelor, respectând instrucțiunile de utilizare ale soluțiilor dezinfectante și/sau de curățare. Vă rugăm să preluați datele referitoare la concentrație, temperatură și timpul de contact din instrucțiunile producătorului.

În scopul dezinfectării, introduceți instrumentele curățate într-o a doua baie pentru instrumentar, cu ID 212.

Concentrația de utilizare:

2%

Timp de aplicare:

Minimum 5 minute

Clătiți spațiile goale filetate cu o seringă

**Trebuie să vă asigurați că sunt atinse toate părțile instrumentului. De asemenea, în special toate punctele de îmbinare: oglinda cu montura, mintura cu brațul sudat.**

Clătirea ulterioară dezinfectării trebuie să aibă loc timp de minimum 15 secunde, cu apă deionizată, complet desalinizată, pentru a preveni, de exemplu, depunerea de reziduuri calcaroase pe instrument, care lasă pelicule albe sau pete de apă.

## Prelucrarea manuală - uscare

Conform recomandării Institutului Robert Koch, uscați instrumentele de preferat cu aer comprimat. În cazul folosirii suporturilor pentru instrumente, aveți în vedere în special uscarea zonelor greu accesibile.

Introduceți în sterilizator doar instrumentele care sunt complet uscate, pentru a preveni, de exemplu, apariția depunerilor de calcar și/sau petelor de apă. (anexa 1, imaginea 4)

## Întreținerea curentă

Nu trebuie efectuate lucrări de întreținere asupra produsului medical.

## Controlul și verificarea funcționării

Efectuați o verificare vizuală cu privire la erori, deteriorări și uzură. Pentru îmbunătățirea verificării vizuale se recomandă utilizarea unui aparat cu mărire optică. Eliminați ca deșeu instrumentele deteriorate și/sau defecte. Ne referim, de exemplu, la instrumente cu colțuri și muchii dure și/sau proeminente.

Pentru mai multe informații referitoare la produse cu privire la controlul și verificarea funcționării, consultați:

- 1) Oglindă dentară
- 5) Oglinda MICRO

- Anexa 1
- Anexa 3

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



### Ambalarea

Utilizați materialul de ambalaj standardizat (EN ISO 11607-1) și prevăzut în acest scop. Sacul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu fie tensionată. Sistemele de barieră sterilă trebuie testate cu privire la integritate înainte de utilizare. Dacă sistemul de barieră sterilă este deteriorat, produsul ambalat trebuie reprocessat.

### Sterilizare

Conform Institutului Robert Koch, se publică în Jurnalul Federal de Sănătate (Bundesgesundheitsblatt) din 2012-55:1244-1310 „Cerințele privind igiena în cadrul prelucrării dispozitivelor medicale”, pagina 1248, tabelul 1 Evaluarea riscurilor și clasificarea dispozitivelor medicale:

Semicritic A: Sterilizarea (X) = Etapa de lucru este opțională, dar este totuși recomandată de producător

Critic A: Sterilizarea X = De regulă, întotdeauna sterilizare prin căldură umedă

**Echipamentul:** sterilizator cu aburi, conform EN ISO 17665, căldură umedă

Introduceți în sterilizator doar instrumentele care sunt complet uscate, pentru a preveni, de exemplu, apariția depunerilor de calcar și/sau petelor de apă.

### Proceduri, validat:

Sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 134°C, într-un aparat, în conformitate cu standardul EN 13060:

1. Pre-vid fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatură de sterilizare 134°C (-0/+3°C)
3. Durata de menținere: minimum 5 minute (ciclu complet)
4. Durata de uscare: minimum 10 minute

Respectați standardul EN ISO 17665 referitor la sterilizarea prin căldură umedă.

Pentru a preveni formarea de pete și apariția coroziunii, aburii nu trebuie să conțină compuși. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu trebuie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

### Depozitare

Transportul și depozitarea materialelor sterile ambalate are loc într-un loc protejat de praf, umiditate și (re)contaminare.

Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final este obligația organismului care a efectuat ambalarea finală (sistem de barieră sterilă sau sistem de ambalare) în cabinetul stomatologic. (A se vedea, de asemenea, „Ambalarea”)

### Informații suplimentare

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie comunicate către producător și către autoritățile competente ale statului membru, în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Asigurați-vă că este respectată încărcarea maximă a aparatelor.

Înainte de prima utilizare, trebuie efectuată revizia completă.

În cadrul eliminării ca deșeu, respectați prevederile naționale.

Baza pentru aceste informații ale producătorului este constituită de validările care au fost efectuate de către laboratorul acreditat Zwisler.

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A

CE

Respectați dispozițiile valabile și legale în țara dvs. referitoare la reprelucrarea dispozitivelor medicale. Informații-vă, de exemplu, de la adresa [www.rki.de](http://www.rki.de)

Respectați și prevederile obișnuite privind prevenirea accidentelor (UVV).

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează prelucrarea este responsabilă să se asigure că echipamentul, materialele și personalul utilizat în procesul de prelucrare sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. În acest scop, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea rutinei procedurii din procesul de prelucrare.

Toate abaterile de la aceste instrucțiuni furnizate trebuie evaluate cu atenție de către responsabilul pentru securitatea din cabinet cu privire la eficiență și posibile consecințe negative.

### Datele de contact ale producătorului

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANIA  
Telefon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

# EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



## Anexa 1 – Oglindă dentară + Oglindă laringiană



### Avertismente referitoare la produs

- **Oglinda dentară + oglinda laringiană nu sunt adecvate pentru ultrasunete.** (ediția AKI 4/2016)
- **Spargerea sticlei**
  - 1) În care în care prelucrarea nu este corespunzătoare, de exemplu, la îndepărtarea murdăriilor încrustate cu ajutorul presiunii ridicate, sticla se poate sparge.
  - 2) În timpul utilizării, sticla oglinzii se poate sparge și/sau fragmenta, de exemplu, când se exercită presiune pe sticlă.

De aceea, luați **măsuri preventive**, în special în cazul pacienților minori și al celor cu probleme. De exemplu, cu ajutorul digăi dentare sau al aspiratorului de salivă, se poate preveni o mușcătură.

Dacă este cazul, îndepărtați bucățile de oglindă, utilizând instrumente adecvate, de exemplu, pensetă, aspirator. **În acest scop, asigurați protecția adecvată împotriva bucăților de sticlă, cu privire la pericolul de rănire și infectare.**

**Sfatul nostru:**

**Oglinda dentară Saphir FS Rhodium REF 6080 cu sticlă dură de safir.**

La folosirea acestei oglinzi dentare, respectați măsurile preventive referitoare la riscul rezidual de spargere a sticlei.



Imaginea 1  
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Imaginea 2 RELAX

### Sfaturi pentru prelucrare + manevrare

- **1. Deteriorare mecanică (zgârieturi)**  
**Nu utilizați** perii sau bureți duri. Aceștia pot zgâria suprafața oglinzii și pot afecta direct gradul de reflexie al oglinzii, în cazul tuturor oglinzilor dentare Front Surface. (Imaginea 3)
- **2. Depuneri și reziduuri calcaroase**  
Dacă efectuați prelucrarea cu un aparat de curățare și dezinfectare/aparat de dezinfectare termică, aveți grijă ca detartrarea să fie reglată în mod corect. În cazul prelucrării manuale, clătirea ulterioară curățării trebuie să aibă loc cu apă deionizată, complet desalinizată, pentru a preveni, de exemplu, depunerea de reziduuri calcaroase pe instrument, care lasă pelicule albe sau pete de apă, care ard pe suprafața următoarelor oglinzi dentare și nu mai pot fi îndepărtate (imaginea 4):



Imaginea 3 Zgârieturi/urme de curățare



Imaginea 4 Pete de calcar

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



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie  
intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A

CE

**Sfatul nostru:**

**MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium**

Rodiul acționează ca un strat de acoperire antiaderent. Ca metal prețios, rodiul este rezistent la acizi, ca aurul. În combinație cu efectul antiaderent reziduurile calcaroase pot fi îndepărtate în mod simplu, prin intermediul detergentului acid (de ex. Neodisher N).

- **3. Evitați programele scurte/rapide cu schimbare mare și bruscă a temperaturii.**  
Sticla are alt coeficient de dilatare termică decât oțelul. O schimbare bruscă și crescută de temperatură poate cauza tensiuni în sticlă și o fisură/rupere.
- **4. Montarea incorectă a unei oglinzi dentare standard pe un mâner**  
În cadrul montării oglinzii dentare pe un mâner, țineți cont de faptul că în special la înșurubarea oglinzii dentare până la capăt pot apărea forțe foarte mari, care pot afecta negativ partea sudată, în cazul în care forțele acționează asupra acesteia. De aceea, nu țineți oglinda dentară de montură, ci întotdeauna de braț. Puteți deșuruba mânerul și la ultima rotire foarte fermă, strângeți bine filetul, **fără** să influențați și/sau deformați partea sudată și/sau montura și fără să puneți în pericol prinderea fixă a oglinzii. (Imaginea 5+6+7)

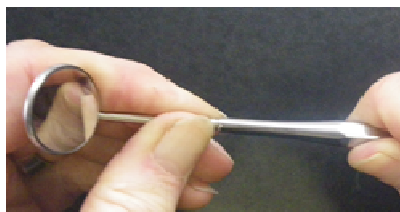


Figura 5

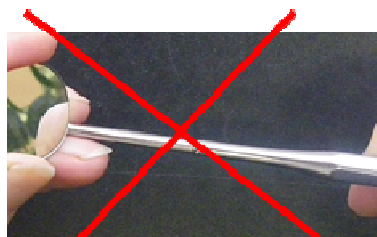


Figura 6

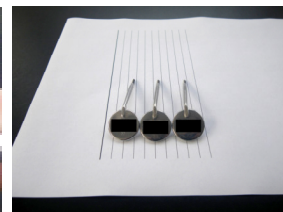


Figura 7

**Sfatul nostru:**

**MEGA Rhodium, ULTRA (imaginea 1)**

**RELAX Rhodium, RELAX Ultra (imaginea 2)**

Montura și brațul, respectiv montura și mânerul sunt dintr-o singură bucată.

## Controlul și verificarea funcționării

Înainte de sterilizare, se verifică dacă oglinda dentară dispune de o capacitate de funcționare corespunzătoare.

### Criterii de performanță

- Oglinda nu are defecte, cum ar fi fisuri, ciobituri, zgârieturi.
- Montura oglinzii și brațul sunt bine conectate (vezi și punctul 4 de sus).
- Sticla oglinzii este bine fixată în montură.

În cazul oglinzilor dentare și al oglinzilor laringiene, condițiile nefavorabile pot afecta negativ structura. De aceea, evitați: curățarea cu ultrasunete, schimbarea bruscă și simultan crescută a temperaturii (program scurt), montarea incorectă a oglinzii dentare/oglinzii laringiene pe mâner (vezi punctul 4 de sus).

## EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde

Critic A

- 5) Micro-oglină

CE

### Procedeu

Controlul vizual și/sau haptic, referitor la criteriile de performanță (vezi sus).

### Efectul asupra siguranței pacientului și asupra siguranței utilizării

Fără controlul și verificarea funcționării este posibil ca, din cauza manipulării/prelucrării incorecte, montura să se desprindă de pe braț sau oglinda să se desprindă din montură, în timpul tratamentului, și să cadă în cavitatea bucală a pacientului tratat. În special în cazul oglinzilor laringiene, care se introduc până la gât, o piesă desprinsă poate cauza alte complicații, ca de exemplu, înghițirea sau inhalarea. Prin urmare, în astfel de situații, pot apărea complicații generale. Utilizarea sigură nu mai poate fi asigurată.

**Eliminați ca deșeu instrumentele deteriorate și/sau defecte.**

Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie  
intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A

CE

## Anexa 2 - Oglindă pentru fotografie intraorală, oglindă pentru fotografie intraorală cu mâner

### Sfaturi pentru prelucrare și manevrare

Pentru acest instrument, vă recomandăm, prelucrarea manuală.

#### Mâner, aluminiu eloxat

- **NU utilizați produse corozive, acide**, așa-numitele produse de reîmprospătare, cum ar fi, de exemplu, Neodisher N. Acestea sunt adesea utilizate la aparatul de dezinfectare termică. Acizii ar coroda stratul de oxid anodic al mânerului din aluminiu.

neodisher® MediClean Dental și Neodisher® Z de la firma Dr. Weigert nu conțin substanțe corozive.

- Mânerele oglinzii fotografice sunt fabricate din aluminiu anodizat. Experiențele din practică au arătat că, în cadrul prelucrării aluminiului anodizat, trebuie avută în vedere utilizarea unei soluții dezinfectante și de curățare adecvate pentru aluminiu. Alte tipuri de soluții distrug stratul de oxid anodic. Aparatul de dezinfectare termică este parțial adecvat pentru prelucrarea instrumentelor anodizate. (Vezi și instrucțiunile de utilizare de la Miele PG8591\_106070961)

#### Oglindă, Front Surface

- **1. Deteriorare mecanică (zgârieturi)**  
Nu utilizați perii sau bureți **duri**. Aceștia pot zgâria suprafața oglinzii și pot afecta direct gradul de reflexie al oglinzii, în cazul tuturor oglinzilor dentare Front Surface. (imaginea 3)
- **2. Depuneri și reziduuri calcaroase**  
Dacă efectuați prelucrarea cu un aparat de curățare și dezinfectare/aparat de dezinfectare termică, aveți grijă ca detartrarea să fie reglată în mod corect. În cazul prelucrării manuale, clătirea ulterioară curățării trebuie să aibă loc cu apă deionizată, complet desalinizată, pentru a preveni, de exemplu, depunerea de reziduuri calcaroase pe instrument, care lasă pelicule albe sau pete de apă, care ard pe suprafața oglinzilor ULTRA și nu mai pot fi îndepărtate (imaginea 4):

#### Sfatul nostru: FS Rhodium

Rodiul acționează ca un strat de acoperire antiaderent. Rodiul ca metal prețios este rezistent la acizi, ca aurul. În combinație cu efectul antiaderent reziduurile calcaroase pot fi îndepărtate în mod simplu, prin intermediul detergentului acid (de ex. Neodisher N).



Imaginea 3 Zgârieturi/urme de curățare



Imaginea 4 Pete de calcar

# EN ISO 17664-1 Informații de la producător referitoare la pregătirea dispozitivelor medicale



Clasificare conform directivei RKI

(Institutul Robert Koch):

Semicritic A

produse HAHNENKRATT:

- 1) Oglindă dentară, oțel inoxidabil sau plastic  
Oglindă laringiană, oțel inoxidabil  
Mânere, oțel inoxidabil sau plastic
- 2) Oglindă cu și fără mâner, pentru fotografie intraorală
- 3) Sondă parodontală
- 4) Sonde
- 5) Micro-oglină

Critic A



## Anexa 3 - Oglinda MICRO



### Avertismente referitoare la produs

**Respectați informațiile referitoare la măsurile preventive, care sunt atașate în fiecare ambalaj al produselor.**



**Curățarea și manevrarea:** Din cauza dimensiunilor mici necesare, sticla oglinzii are o grosime de doar 0,3 mm. De aceea, manevrarea și în special curățarea trebuie efectuate cu atenție. Presiunea/forțele aplicate pot duce la spargerea sticlei. Prin urmare, evitați, printre altele, formarea crustelor, prin introducerea instrumentului în soluție dezinfectantă imediat după efectuarea tratamentului.

**Nu curățați cu ultrasunete.**

## MICRO

Brațul acestei oglinzi dentare **nu** este adecvat pentru încovoiere.



**Măsură preventivă: înainte de utilizare, aplicați pacientului diga dentară, pentru a preveni pericolul unei eventuale aspirări sau înghițiri a sticlei oglinzii.**

Sticla oglinzii este lipită cu un adeziv special și poate fi sterilizată până la 180°C.

Acesta este un principiu al fizicii: cu cât este mai mică suprafața de lipire, cu atât este mai mică forța de adeziune. Întrucât suprafața oglinzii Micro este foarte mică, în anumite **cazuri rare**, se poate ajunge la o diminuare a adeziunii, de exemplu, dacă brațul este îndoit în zona monturii. Prin urmare: verificați oglinda dentară Micro înainte și după fiecare tratament.

## MICROflex

Prin îndoirea și răsucirea / întoarcerea brațului, oglinda MICROflex poate fi adaptată în mod optim situației impuse de tratament.



**În cazul încovoierii, vă rugăm să respectați următoarele indicații:**

- **Nu** încovoiați instrumentul în zona sticlei reflexive. Sticla s-ar putea sparge sau ar putea cădea.

**De aceea, înainte de fiecare utilizare, verificați dacă prinderea sticlei este sigură.**

- În funcție de material, flexibilitatea se reduce puțin câte puțin prin încovoierea frecventă (principiul durificării prin ecruisare). Încovoierea devine anevoioasă, materialul obosește și în anumite circumstanțe, se fisurează.

**De aceea, înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea brațului.**

- Mențineți o **rază de încovoiere de minimum 3 mm** (de ex. prin utilizarea unui clește rotund, cum ar fi KNOPEX 22 05 140). În cadrul încovoierii, evitați neapărat îndoirile în unghi ascuțit.