



Klasifikacija prema smjernicama

Instituta Robert Koch:

Polukritično B

Proizvodi marke HAHNENKRATT:

Držač matrice



Upozorenja

Pridržavajte se uobičajenih propisa o sprječavanju nezgoda

Nisu nam poznata nikakva upozorenja kada se slijede upute za upotrebu uređaja koji će se koristiti, kao i otopina za dezinfekciju i čišćenje koje će se koristiti.

Prije prve upotrebe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcionalnosti“.

Ograničenje pripreme

Ponovna priprema ima mali učinak. Kraj životnog vijeka proizvoda određen je trošenjem i oštećenjem uzrokovanim upotrebom.

Kraj životnog vijeka razlikuje se od proizvoda do proizvoda i stoga ga mora odrediti sam korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcionalnosti“.

Upute

Cijeli se postupak također mora provesti prije prve upotrebe.

Opisani postupci opće su poznati i oslanjaju se na uobičajenu opremu i potrošni materijal.

Mjesto upotrebe

Ponovnu pripremu provodite samo u za to predviđenim prostorijama/područjima. Pridržavajte se higijenskih mjera u skladu s nacionalnim propisima.

Pohrana i transport

Pohrana i transport moraju se odvijati u prostorijama i spremnicima predviđenim za tu svrhu ordinaciji.

Odmah nakon upotrebe na pacijentu, stavite instrumente u kadu za instrumente napunjenu odgovarajućim sredstvom za čišćenje/dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje s pH vrijednošću 10). Time se sprječava sušenje ostataka (fiksacija proteina). Vezano uz doziranje i vrijeme izlaganja, obratite pozornost na upute za upotrebu proizvoda ID 212.

Priprema za dekontaminaciju

Također slijedite uobičajene upute za instrumente u vašoj ordinaciji. Osim toga, nema posebnih zahtjeva koje treba uzeti u obzir za instrumente marke HAHNENKRATT.

Institut Robert Koch preporučuje: rastavljanje instrumenata koji se mogu rastaviti uz pridržavanje osobnih sigurnosnih mjera.

Čišćenje i dezinfekcija

Prema preporuci Instituta Robert Koch, poželjna je strojna priprema.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Priprema u uređaju RDG (termičkom dezinfikatoru)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju (RDG) npr. proizvođača Miele s Vario programom. Potrebno je postići vrijednost A_0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert
4. Prikladan stalak za instrumente odnosno posuda sa sitom

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za pripremu medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama

Instituta Robert Koch:

Polukritično B

Proizvodi marke HAHNENKRATT:

Držać matrice



Uvijek slijedite upute za upotrebu proizvoda i uređaja koji će se koristiti. Obratite pozornost na norme DIN EN ISO 15883-1 i DIN EN ISO 15883-2.

Informacije izvučene iz norme EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Ako je vaš uređaj RDG u skladu sa serijom normi ISO 15883, možete koristiti programe koje preporučuje proizvođač i **ne** morate slijediti naš validirani proces pripreme. Ako je potrebno, obratite nam se pitanjima.

Provjerite cjelovitost i čistoću koristeći prikladno povećalo. Povećanje od 8x u pravilu omogućuje vizualnu provjeru. Ako se na instrumentu nakon strojne pripreme još uvijek može vidjeti zaostala kontaminacija, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije sve dok onečišćenje više ne bude vidljivo.

B) Validirano ručno čišćenje i dezinfekcija

Prije ručnog čišćenja, dezinficirajte i rastavite instrument.

Čišćenje:

Sredstvo za čišćenje: Primjerice, najlonska četka

Kemikalije za čišćenje: ID 212 Forte marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 10

Osigurajte pristup svim područjima instrumenta. Posebno pažljivo očistite sve spojeve i spojna mjesta, prijelaze, teško dostupne dijelove, kao i šupljine i područja navoja.

1. Prethodno očistite pod mlazom vode za piće u trajanju od 1 minute i zatim uklonite grubu prljavštinu koristeći meku četku.
2. Potopite u kupku za čišćenje s 2% ID 212 Forte u trajanju od 5 minuta
3. Mekom četkom očistite prijelaze i područja navoja u trajanju od 15 sekundi
4. Brizgalicom isperite šupljine
5. Isperite vodom za piće < 40 °C

Nakon čišćenja otopinama za čišćenje i dezinfekciju, instrumente saperite vodom iz slavine.

Provjerite cjelovitost i čistoću koristeći prikladno povećalo. Povećanje od 8x u pravilu omogućuje vizualnu provjeru. Ako se na instrumentu nakon pripreme još uvijek može vidjeti zaostala kontaminacija, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije sve dok onečišćenje više ne bude vidljivo.

Dezinfekcija:

Kemikalije za čišćenje: ID 212 Forte marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 10

Dezinficirajte instrumente sukladno uputama za upotrebu sredstva za dezinfekciju i/ili čišćenje. Podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu kontakta pronaći ćete u uputama proizvođača.

Za dezinfekciju stavite očišćene instrumente u ultrazvučnu kupelj pri sobnoj temperaturi s 2% ID 212 Forte i pokrenite ultrazvuk.

Koncentracija primjene: 2%
Trajanje izlaganja: barem 1 minuta

Osigurajte pristup svim područjima instrumenta. Posebice očistite sve spojeve i spojna mjesta, prijelaze, teško dostupne dijelove, kao i šupljine i područja navoja.

Ispiranje nakon dezinfekcije trebete provesti u trajanju od najmanje 15 sekundi s potpuno desaliniziranom, deioniziranom vodom, kako bi se, na primjer, izbjegli ostatci kamenca na instrumentu, koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode.

Sušenje

Prema preporukama Instituta Robert Koch, sušite po mogućnosti medicinskim stlačenim zrakom. Obratite posebnu pozornost na sušenje područja kojima se ne može s lakoćom pristupiti.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za pripremu medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama

Instituta Robert Koch:

Polukritično B

Proizvodi marke HAHNENKRATT:

Držač matrice



U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako bi se, na primjer, izbjegle kredaste naslage i/ili mrlje od vode.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne zahtijeva održavanje.

Za držače matrice s vijcima:

Kako biste osigurali glatko kretanje navoja, od prednosti je ako vijke, na primjer, poprskate turbinskim uljem (kao što su KAVO univerzalni sprej, Alpro WL-dry). Slijedite upute za upotrebu korištenih proizvoda.

Kontrola i provjera funkcionalnosti

Vizualno provjerite proizvod na nedostatke, oštećenja i istrošenost. Za bolju vizualnu provjeru preporučujemo uređaj s optičkim povećanjem. Zbrinite neispravne i/ili pokvarene instrumente. Na primjer, instrumente s grubim i/ili izbočenim kutovima, rubovima i vijcima koji više nisu u čestoj upotrebi.

Pakiranje

Odgovarajuće pojedinačno pakiranje u foliji za sterilizaciju prema normi EN ISO 11607-1. Pakiranje mora biti dovoljno veliko da zabrtvljeni dio ne bude pod napetošću. Prije upotrebe mora se provjeriti cjelovitost sustava sterilne barijere. Ako je sustav sterilne barijere oštećen, potrebno je ponovno obraditi zapakiranu robu.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Prema objavi Instituta Robert Koch u Saveznom zdravstvenom glasniku 2012-55:1244-1310 „Higijenski zahtjevi za pripremu medicinskih proizvoda“, stranica 1248, tablica 1, Procjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda:

Polukritično B: Sterilizacija (X)= radni korak nije obavezan

Oprema: Parni sterilizator, vlažna toplina prema DIN EN ISO 17665

U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako bi se, na primjer, izbjegle kredaste naslage i/ili mrlje od vode.

Postupak:

Sterilizacija vodenom parom u frakcijskom postupku vakuuma na 134 °C u uređaju prema normi DIN EN 13060:

1. Frakcijski predvakuum (najmanje trostruko)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Vrijeme držanja: 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: 10 minuta

Pridržavajte se norme DIN EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Kako bi se izbjegle mrlje i korozija, para ne smije sadržavati ulazne tvari. Prilikom sterilizacije više instrumenata ne smijete prekoračiti maksimalno punjenje sterilizatora.

Skladištenje

Transport i skladištenje zapakirane sterilne robe obavlja se zaštićeno od prašine, vlage i (ponovne) kontaminacije.

Za određivanje trajanja održavanja sterilnosti gotovog proizvoda odgovorno je tijelo koje je izvršilo završno pakiranje (sustav sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakiranje“)

EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za pripremu medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama

Instituta Robert Koch:

Polukritično B

Proizvodi marke HAHNENKRATT:

Držac matrice



Dodatne informacije

Sve ozbiljne incidente koji se dovode u vezu s proizvodom morate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene opreme i proizvođača uređaja te imajte na umu maksimalno punjenje uređaja.

Informacije izvučene iz norme EN ISO 17664-1: Pri korištenju sredstava za ispiranje može doći do narušavanja biokompatibilnosti.

Prilikom odlaganja otpada pridržavajte se nacionalnih propisa.

Osnova za ove informacije o proizvođaču je potvrda koju provodi akreditirani laboratorij Zwisler.

Izvešća o potvrdi:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf iz 2019.

1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf iz 2019.

1912.1919-hahn_sterilisation.pdf iz 2019.

Obratite pažnju na zakonske propise koji vrijede u vašoj zemlji u vezi s ponovnom pripremom medicinskih proizvoda. Saznajte više na, primjerice, www.rki.de

Proizvođač je gore navedene upute potvrdio kao PRIKLADNE za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Osoba koja obavlja pripremu odgovorna je osigurati da se stvarno provedenom pripremom u jedinici za pripremu ostvare željeni rezultati s opremom, materijalima i osobljem koje je za to potrebno. To obično zahtijeva potvrdu i rutinsko praćenje postupka u jedinici za pripremu.

Osoba odgovorna za sigurnost u ordinaciji treba pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih priloženih uputa na učinkovitost pripreme i moguće štetne posljedice.

Podaci za kontakt proizvođača

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