



Ostrzeżenia

Stosować powszechne przepisy zapobiegania wypadkom (BHP)

Jeśli instrukcje postępowania z produktem są przestrzegane, nie mamy żadnych ostrzeżeń do przekazania.

Przed pierwszym użyciem zastosować się do wytycznych punktu „Kontrola i test funkcjonalności”.

Ograniczenia regeneracji

Regeneracja nie zapewnia użyteczności. Koniec okresu eksploatacji jest wyznaczany przez zużycie i uszkodzenia powstałe w pracy.

Koniec okresu eksploatacji zależy od warunków indywidualnych i jest zatem określany przez użytkownika. Stosować się do wytycznych punktu „Kontrola i test funkcjonalności”.

Instrukcje

Przed pierwszym użyciem wykonać ściśle wskazaną procedurę.

Opisane procedury są powszechnie znane i odpowiadają użyciu standardowych narzędzi i materiałów.

Miejsce wykorzystania

Używać w gabinetach przystosowanych do takich prac. Stosować zasady higieny zgodne z przepisami krajowymi.

Przechowywanie i transport

W pomieszczeniach i pojemnikach przeznaczonych do tego celu.

Po wykorzystaniu na pacjencie niezwłocznie umieścić instrumenty w kuwecie napełnionej właściwą ilością środka dezynfekującego (np. bezaldehydowy DÜRR ID 212, zasadowy zmywacz o pH=10). Zapobiega to zasychaniu pozostałości (utrwalaniu białek). W kwestii dozowania i czasu oddziaływania stosować się do Instrukcji Użytkowania ID 212.

Przygotowanie i usuwanie zanieczyszczeń

Stosować normalne procedury obowiązujące w branży. Dla produktów HAHNENKRATT nie ma żadnych specjalnych wymogów.

Robert-Koch-Institut (RKI)[odp. Sanepid w Polsce] zaleca: Rozmontowywane instrumenty rozkładać stosując środki ochrony osobistej.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zgodnie z zaleceniami (RKI) preferowane jest maszynowe wykonywanie tych czynności.

A) Poprawne maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

Przygotowanie w termicznych urządzeniach dezynfekujących

Wyposażenie

1. Urządzenia dezynfekujące, np. programowanie produkcji Miele (Vario-Programm). Wartość $A_0 = 3000$ musi być uzyskana.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Przeznaczony do stelaża (rack) na instrumenty, bądź sito-kuwety.

EN ISO 17664-1 Informacja producenta o postępowaniu z wyrobem medycznym



Klasyfikacja zgodna z wytycznymi Robert Koch Institut [odp. Sanepid w Polsce]
Półkrytyczny B

Wyroby HAHNENKRATT:
Formówkowe paski profilowane



Podczas korzystania z urządzeń stosować się do Instrukcji producenta. Stosować się do DIN EN ISO 15883-1 oraz DIN EN ISO 15883-2

Informacje w EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Jeśli wasze Urządzenia dezynfekujące spełniają ISO15883, można korzystać z programów producenta, które nie muszą stosować się do weryfikowanego przez nas procesu przygotowania. W przypadku wątpliwości zalecamy kontakt z nami.

Stan techniczny i czystość urządzeń sprawdzać za pomocą optyki powiększającej. Do sprawdzania użyć ośmiokrotnego powiększenia optycznego. W przypadku wykrycia zanieczyszczeń po przygotowaniu maszynowym, powtarzać czyszczenie i dezynfekcję aż do całkowitego usunięcia zanieczyszczeń.

B) Poprawne manualne czyszczenie i dezynfekcja

W celu manualnego czyszczenia zdezynfekować i rozmontować instrument.

Czyszczenie:

Środki czyszczące: na przykład chemikalia do
czyszczenia szczotek nylonowych: DÜRR ID 212 Forte do zmywania alkalicznego oraz koncentrat dezynfekujący o pH=10.

Koniecznie zapewnić, aby wszystkie części instrumentu zostały uwzględnione. Szczególnie uważnie czyścić wszelkie złącza i punkty połączeń, przejścia, trudno dostępne miejsca, wgłębienia i gwinty.

1. Płukać pod bieżącą wodą pitną przez 1 minutę, duże zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką.
2. Umieścić w kąpeli czyszczącej 2% ID212 na 5 minut.
3. Obszary traktowane szczotką oraz gwinty płukać przez 15 sekund.
4. Wgłębienia płukać dyszą ciśnieniową.
5. Płukać wodą pitną < 40°C.

Po zmyciu roztworami myjącymi i dezynfekującymi spłukać instrumenty wodą bieżącą.

Stan techniczny i czystość urządzeń sprawdzać za pomocą optyki powiększającej. Do sprawdzania użyć ośmiokrotnego powiększenia optycznego. W przypadku wykrycia zanieczyszczeń po przygotowaniu, powtarzać czyszczenie i dezynfekcję aż do całkowitego usunięcia zanieczyszczeń.

Dezynfekcja:

Użyteczne chemikalia: DÜRR ID 212 Forte, do zmywania alkalicznego oraz koncentrat dezynfekujący o pH=10.

Do dezynfekcji instrumentów, których instrukcje użytkowania obejmują dezynfekcję i środki czyszczące. Stosować się do wytycznych producenta względem koncentracji, temperatury i czasu oddziaływania.

Instrumenty do dezynfekcji przygotować w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze pokojowej i 2% ID 212 Forte.

Koncentracja robocza: 2%
czas oddziaływania: co najmniej 1 minuta

Koniecznie zapewnić, aby wszystkie części instrumentu zostały uwzględnione. Szczególnie uważnie czyścić wszelkie złącza i punkty połączeń, przejścia, trudno dostępne miejsca, wgłębienia i gwinty.

Płukanie po dezynfekcji powinno trwać co najmniej 15 sek i używać wody demineralizowanej i dejonizowanej, aby zapobiegać tworzeniu się np. osadów kredowych, bądź plam po wodzie.

Suszenie

Według zaleceń RKI preferowane jest użycie medycznej suszarki ciśnieniowej. Szczególnie uważać na suszenie obszarów o trudnym dostępie.

EN ISO 17664-1 Informacja producenta o postępowaniu z wyrobem medycznym



Klasyfikacja zgodna z wytycznymi Robert Koch Institut [odp. Sanepid w Polsce]
Półkrytyczny B

Wyroby HAHNENKRATT:
Formówkowe paski profilowane



Do sterylizatora wkładać tylko całkowicie wysuszone instrumenty aby zapobiegać złogom wapniowym i plamom po wodzie.

Ostrzeżenie

Wyrób medyczny nie może oczekiwać na wykorzystanie.

Matryce dentystyczne ze śrubami:

Dla zapewnienia właściwego obracania gwintu korzystne jest nasmarowanie śruby olejem turbinowym (mn. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Przestrzegać Instrukcje użytkownika używanego produktu.

Kontrola i test funkcjonalności

Przeprowadzić oględziny defektów, uszkodzeń i zużycia. Oględziny prowadzić za pomocą optyki powiększającej. niesprawne i uszkodzone instrumenty wybrakować. Np. instrumenty z szorstkimi bądź wystającymi narożnikami czy krawędziami, nie pozwalają na obrót śrubą.

Opakowanie

Właściwe opakowanie jednorazowe w folii sterylizowanej EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie podlegało naprężeniom. Sterylne systemy zaporowe muszą być sprawdzone przed użyciem. Jeśli zaporę sterylną jest uszkodzona, zapakowane przedmioty muszą przejść proces ponownie.

Poprawna sterylizacja w autoklawie (sterylizator parowy)

Godny z publikacją RKI w Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” [Hermetyzacja i higiena w przygotowaniu wyrobów medycznych], str. 1248, tabela 1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych:

Półkrytyczne B: Sterylizacja (X) = krok opcjonalny

Wyposażenie: sterylizator parowy zgodny z DIN EN ISO 17665

Do sterylizatora wkładać tylko całkowicie wysuszone instrumenty aby zapobiegać złogom wapniowym i plamom po wodzie.

Postępowanie:

Sterylizacja metodą frakcjonowanej próżni w 134°C w urządzeniu zgodnym z DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia (co najmniej trzykrotna)
2. Temperatura sterylizacji 134°C
3. Czas oddziaływania: 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: 10 minut

Przestrzegać normy DIN EN ISO 17665 sterylizacji w parowej.

Dla zapobiegania powstawianiu plam i korozji, przedmioty sterylizacji nie mogą być wilgotne. Podczas sterylizacji wielu instrumentów nie przekraczać dopuszczalnej ładowności sterylizatora.

Przechowywanie

Transport i składowanie zapakowanych materiałów sterylnych wymaga stosowania zabezpieczeń p.pyłowych, p.wilgoci, oraz p.zakażenia.

Określenie czasu utrzymania sterylności przez gotowy produkt należy do jednostki wykonującej ostateczne pakowanie (opakowanie zaporą sterylną) w gabinecie dentystycznym. (por. „Pakowanie”)

Informacja dodatkowa

O wszystkich poważnych wypadkach związanych z produktem należy zawiadamiać producenta oraz właściwie właściwe władze Kraju Członkowskiego użytkownika produktu.

EN ISO 17664-1 Informacja producenta o postępowaniu z wyrobem medycznym



Klasyfikacja zgodna z wytycznymi Robert
Koch Institut [odp. Sanepid w Polsce]
Półkrytyczny B

Wyroby HAHNENKRATT:
Formówkowe paski profilowane



Stosować się do Instrukcji użytkownika producenta instrumentów oraz instrukcji sterylizatora i ograniczeń na maksymalny wsad materiału sterylizowanego.

Informacje w EN ISO 17664-1: Przy użytkowaniu płuczek istotna może być bio-kompatybilność.

Stosować się do krajowych przepisów o odpadach.

Podstawą tych informacji są autoryzacje przeprowadzone przez licencjonowane laboratorium Zwisler.

Raport autoryzacji:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf in 2019

1912.0955-hahn_manual in 2019

1912.1919-hahn_sterilisation.pdf in 2019

Stosować się do obowiązujących lokalnie regulacji o powtórnym użyciu wyrobów medycznych.
Informacji szukać np. na www.rki.de

Powyższe zalecenia zostały aprobowane przez producenta urządzenia medycznego do przygotowania go do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za zapewnienie skuteczności procesu prowadzonego z użyciem jego urządzeń, materiałów i personelu. Wymaga to zazwyczaj autoryzacji procesu i monitoringu w miejscu wykonania.

Wszelkie odstępstwa od przekazanych instrukcji muszą być uważnie ocenione przez menedżera bezpieczeństwa ze względu na ich skuteczność i możliwe skutki niepożądane.

Kontakt do producenta

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