



## Opozorila

### **Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč (*nemško: Unfallverhütungsvorschriften – UVV*)**

Če upoštevate navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov in uporabljenih dezinfekcijskih in čistilnih raztopin, ne razpolagamo z nobenimi drugimi, dodatnimi opozorili.

**Tudi pred prvo uporabo upoštevajte točko »Pregled in kontrola delovanja«.**

## Omejitev priprave

Ponovna priprava ima majhen učinek. Konec življenjske dobe izdelka določajo obraba in poškodbe zaradi uporabe.

**Konec življenjske dobe je individualno različen in jo mora zato določiti uporabnik. Upoštevajte točko »Pregled in kontrola delovanja«**

## Navodila

Celoten postopek opravite tudi pred prvo uporabo.

Opisani postopki so na splošno znani in se nanašajo na običajno opremo in potrošni material.

## Mesto uporabe

Ponovno pripravo opravite samo v za to določenih prostorih/območjih. Upoštevajte higienske ukrepe v skladu s predpisi posamezne države.

## Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in posodah, ki jih je predvidela ambulanta.

Instrumente nemudoma po uporabi na bolniku položite na pladenj za instrumente, ki je napolnjen z ustreznim čistilnim/razkužilnim sredstvom (npr. ID 212 od DÜRR, alkalno čistilo brez aldehydov s pH vrednostjo 10). Tako boste preprečili, da bi se na njem zasušili ostanki (pritrdjene beljakovine). Glede doziranja in časa izpostavljenosti upoštevajte navodila za uporabo ID 212.

## Priprava na dekontaminacijo

Upoštevajte tudi običajna navodila, ki v vaši ambulanti veljajo za instrumente. Za naše instrumente HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih drugih posebnih zahtev.

Inštitut Robert Koch (RKI) priporoča: Instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, razstavite ob upoštevanju osebnih varnostnih ukrepov.

## Čiščenje in dezinfekcija

Po priporočilu Inštituta Robert Koch (RKI) se prednost daje strojni pripravi.

### **A) Validirano strojno čiščenje in dezinfekcija**

#### **Priprava v RDG (termični razkuževalnik)**

#### **Oprema**

1. Naprava za čiščenje/dezinfekcijo (RDG) npr, podjetja Miele s programom Vario. Treba je doseči vrednost  $A_0$ , ki mora doseči vsaj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental, podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z, podjetja Dr. Weigert
4. Ustrezno stojalo za instrumente oz. sito

Vedno upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih izdelkov in naprav. Upoštevajte standarda DIN EN ISO 15883-1 in DIN EN ISO 15883-2

# EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:  
Polkritično B

pripomočki HAHNENKRATT:  
Držalo za matico



Informacije iz standarda EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Če vaša naprava RDG ustreza seriji standardov ISO 15883, lahko uporabljate programe, ki jih priporoča proizvajalec in vam **ni** treba upoštevati z naše strani validiranih postopkov priprave. Po potrebi se z vprašanji obrnite na nas.

Z ustreznim pripomočkom za povečavo preverite celovitost in čistočo. 8-kratna povečava načeloma omogoča vizualno preverjanje. Če je po strojni pripravi na instrumentu še vedno opaziti ostanke kontaminacije, ponavljajte postopek čiščenja in dezinfekcije tako dolgo, da kontaminacija več ne bo vidna.

## B) Validirano ročno čiščenje in dezinfekcija

Pred ročnim čiščenjem, instrument dezinficirajte in demontirajte.

### Čiščenje:

Čistilna sredstva: na primer najlonska krtača.

Kemikalije za čiščenje: ID 212 Forte, podjetja DÜRR, alkalni koncentrat za čiščenje in razkuževanje pri pH vrednosti 10

**Zagotoviti je treba, da bodo dosežena vsa mesta na instrumentu. Še posebej skrbno očistite vse spoje in stike, prehode, težko dostopna mesta ter votla mesta in navoje.**

1. Ena minuta predhodnega čiščenja pod tekočo pitno vodo, kjer z mehko krtačo odstranite grobe nečistoče.
2. Pet minut namakajte v čistilni kopeli, kateri ste dodali 2% ID212 Forte.
3. 15 sekund z mehko krtačo čistite prehode in območja z navoji.
4. Votla mesta izperite z brizgo
5. Izpiranje s pitno vodo < 40 °C

Po obdelavi s čistilnimi in dezinfekcijskimi raztopinami instrumente do čistega sperite z vodo iz pipe.

Z ustreznim pripomočkom za povečavo preverite celovitost in čistočo. 8-kratna povečava načeloma omogoča vizualno preverjanje. Če je pripravi na instrumentu še vedno opaziti ostanke kontaminacije, ponavljajte postopek čiščenja in dezinfekcije tako dolgo, da kontaminacija več ne bo vidna.

### Dezinfekcija:

Kemikalije za čiščenje: ID 212 Forte, podjetja DÜRR, alkalni koncentrat za čiščenje in razkuževanje pri pH vrednosti 10.

Dezinfekcijo instrumentov opravite ob upoštevanju navodil za uporabo razkužila in/ali čistila. Za podatke v zvezi s koncentracijo, temperaturo in kontaktnim časom glejte navodila proizvajalca.

Instrumente, ki jih nameravate razkužiti, postavite v ultrazvočno kopel z 2 % ID 212 Forte na sobni temperaturi in vklopite ultrazvok.

Koncentracija za uporabo: 2%  
Čas izpostavljenosti: minimalno ena minuta

**Zagotoviti je treba, da bodo dosežena vsa mesta na instrumentu. Še posebej vsi spoji in stiki, prehodi, težko dostopna mesta ter votla mesta in navoji.**

Izpiranje je po razkuževanju treba izvajati s popolnoma razsoljeno, deionizirano vodo vsaj 15 sekund, da se na primer izognete ostankom vodnega kamna na instrumentu, ki puščajo bele obloge ali vodne madeže.

## Sušenje

V skladu s priporočili RKI po možnosti sušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Še posebej bodite pozorni na sušenje težko dostopnih mest.

V sterilizator položite samo popolnoma suhe instrumente, da se izognete oblogam vodnega kamna in/ali vodnim madežem.

# EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:  
Polkritično B

pripomočki HAHNENKRATT:  
Držalo za matico



## Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni potrebno vzdrževati.

Držala za matrice z vijaki:

Za zagotovitev gladkega teka navoja je dobro, da vijake poškopite npr. s turbinskim oljem (med drugim z razpršilom KAVO Universal Spray, Alpro WL-dry). Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih izdelkov.

## Pregled in kontrola delovanja

Opravite vizualni pregled na prisotnost napak, poškodb in obrabe. Za boljši vizualni pregled priporočamo uporabo naprave za optično povečavo. Odstranite pokvarjene in/ali poškodovane instrumente. Na primer instrumente z grobimi in/ali štrlečimi vogali, robovi in vijaki, ki se jih ne da več zlahka priviti.

## Embalaža

Primerna individualna embalaža v sterilizirani foliji v skladu z EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti tako velika, da ne bo napeta prek pečata. Pred uporabo je treba preveriti, da so sterilni pregradni sistemi nepoškodovani. Če pride do poškodbe sterilnega pregradnega sistema, je treba pakirano blago ponovno pripraviti.

## Validirana sterilizacija in avtoklaviranje (vlažna vročina)

V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene "Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov", stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov:

Polkritično B: sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben

**Oprema:** parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina

V sterilizator položite samo popolnoma suhe instrumente, da se izognete oblogam vodnega kamna in/ali vodnim madežem.

### Postopek:

parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da bi se izognili nastajanju madežev in koroziji, para ne sme vsebovati nobenih sestavin. V primeru sterilizacije več instrumentov ne smete preseči največje obremenitve sterilizatorja.

## Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo

Za določitev trajanja ohranitve sterilnosti končnega izdelka je odgovorno mesto, ki je v zobozdravstveni ordinaciji opravilo končno pakiranje (sterilni pregradni sistem ali sistem pakiranja). (Glejte tudi »Embalaža«)

## Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

## EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:  
Polkritično B

pripomočki HAHNENKRATT:  
Držalo za matico



Upoštevajte navodila za uporabo uporabljane opreme in navodila proizvajalca naprave ter upoštevajte največjo dovoljeno obremenitev naprav.

Informacije povzemite iz standarda EN SO 17664-1: Pri uporabi sredstev za izpiranje lahko pride do vpliva na biokompatibilnost.

Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Osnova za te informacije o proizvajalcu so validacije, opravljene v akreditiranem laboratoriju Zwisler.

### Validacijska poročila:

1910.2975-hahn\_auto reprocess.pdf, leta 2019  
1912.0955-hahn\_manual reprocess.pdf, leta 2019  
1912.1919-hahn\_sterilisation.pdf, leta 2019

Upoštevajte zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi glede ponovne priprave medicinskih pripomočkov. Pozanimajte se na primer na strani [www.rki.de](http://www.rki.de)

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Pripravljačec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

## Stik s proizvajalcem

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