



Výstražné upozornění

Dodržujte obvyklé předpisy pro prevenci úrazů (BOZP)

Pokud jsou dodržovány návody k použití používaných přístrojů a používaných dezinfekčních a čistících roztoků, nejsme si vědomi žádných výstražných upozornění.

Před prvním použitím věnujte pozornost bodu „Kontrola a funkční testování“.

Omezení obnovy

Opakovaná úprava má malý dopad. Konec životnosti výrobku je určen opotřebením a poškozením způsobeným používáním.

Konec životnosti produktu se u jednotlivých osob liší, a proto musí být určen uživatelem. Věnujte prosím pozornost bodu „Kontrola a funkční testování“.

Pokyny

Celý proces musí být také proveden před prvním použitím.

Popsané způsoby jsou dobře známé a spoléhají na běžné vybavení a spotřební materiál.

Místo použití

Opětovnou obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech určených k tomuto účelu. Dodržujte hygienická opatření v souladu s místními předpisy.

Uchovávání a přeprava

Skladování a přeprava musí probíhat v místnostech a nádobách, které poskytuje praxe.

Ihned po použití u pacienta umístěte nástroje do podnosu na nástroje naplněného vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR bezaldehydový, alkalický čistič s hodnotou pH 10). Tím se zabrání zasychání zbytků (fixace bílkovin). Pokud jde o dávkování a dobu expozice, věnujte prosím pozornost návodu k použití ID 212.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také obvyklé pokyny pro nástroje ve své praxi. Jinak pro naše nástroje HAHNENKRATT neexistují žádné zvláštní požadavky.

Institut Roberta Kocha (RKI) doporučuje: Demontáž rozebratelných nástrojů při dodržení osobních bezpečnostních opatření.

Čištění a dezinfekce

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) se obnova provádí přednostně mechanicky/strojově.

A) Ověřené strojové čištění + dezinfekce

Obnova v RDG (termální dezinfekce)

Vybavení

1. Čistící/dezinfekční zařízení (RDG) např. společnosti Miele s programem Vario. Musí být dosaženo hodnoty A_0 z alespoň 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental společnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z společnosti Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje nebo síťová miska

Vždy dodržujte návod k použití používaných produktů a zařízení. Věnujte pozornost normám DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2

EN ISO 17664-1 Informace o výrobc k obnově zdravotnických prostředků

Klasifikace pole směrnice RKI:
Polokritické B

Výrobky HAHNENKRATT:
Napínače matric



Informace z norem EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Pokud váš RDG vyhovuje řadě norem ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem a **nemusíte** se řídit našim ověřeným procesem obnovy. V případě potřeby se na nás můžete kdykoli obrátit.

Zkontrolujte integritu a čistotu pomocí vhodného zvětšovacího přípravku. Optickou kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zvětšení. Pokud je po mechanické/strojové obnově na přístroji stále vidět zbytková kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci, dokud kontaminace přestane být viditelná.

B) Ověřené ruční čištění + dezinfekce

Před ručním čištěním nástroj dezinfikujte a rozeberte.

Čištění:

Čistící prostředek: například nylonový kartáč

Chemikálie pro ošetření: ID 212 Forte společnosti DÜRR, alkalický čistící a dezinfekční koncentrát s hodnotou pH 10

Musí být zajištěno, že lze dosáhnout všech oblastí nástroje. Zvláště pečlivě vyčistěte všechny mezery a spoje, přechody, těžko přístupná místa, ale i dutiny a oblasti se závitem.

1. Předčištění po dobu 1 minuty pod tekoucí pitnou vodou, případné hrubé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem.
2. Namočte na 5 minut do čistící lázně s 2% roztokem ID212 Forte
3. Přechody a oblasti závitů čistěte po dobu 15 sekund měkkým kartáčem
4. Dutiny vypláchněte injekční stříkačkou
5. Vypláchněte pitnou vodou o teplotě <40 °C

Po ošetření čistícími a dezinfekčními roztoky opláchněte nástroje vodou z vodovodu.

Zkontrolujte integritu a čistotu pomocí vhodného zvětšovacího přípravku. Optickou kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zvětšení. Pokud je po obnově na přístroji stále vidět zbytková kontaminace, opakujte čištění a dezinfekci, dokud kontaminace přestane být viditelná.

Dezinfekce:

Chemikálie pro ošetření: ID 212 Forte společnosti DÜRR, alkalický čistící a dezinfekční koncentrát s hodnotou pH 10

Nástroje dezinfikujte v souladu s návodem k použití dezinfekčního a/nebo čistícího prostředku. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu najdete v pokynech výrobce.

Pro dezinfekci vložte vyčištěné nástroje do ultrazvukové lázně při pokojové teplotě s 2% roztokem ID 212 Forte a spusťte ultrazvuk.

Koncentrace použití: 2 %
Doba působení: minimálně 1 minuta

Musí být zajištěno, že lze dosáhnout všech oblastí nástroje. Všechny mezery a spoje, přechody, těžko přístupná místa, ale i dutiny a oblasti se závitem.

Oplachování po dezinfekci by mělo být prováděno po dobu alespoň 15 sekund zcela odsolenou deionizovanou vodou, například aby se zabránilo usazování vodního kamene na nástroji, který zanechává bílé usazeniny nebo vodní skvrny.

Sušení

Podle doporučení RKI osušte nejlépe lékařským stlačeným vzduchem. Zvláštní pozornost věnujte sušení těžko dostupných míst.

Do sterilizátoru vkládejte pouze zcela suché nástroje, abyste zabránili například vápenným usazeninám a/nebo skvrnám od vody.



Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Pro napínače matric se šrouby:

Pro hladký chod závitu je vhodné, aby na šrouby byl nanesený turbínový olej (např. prostředek KAVO Universal Spray, Alpro WL-dry). Dodržujte návod k použití používaných přípravků.

Kontrola a funkční testování

Provedte vizuální kontrolu závad, poškození a opotřebení. Pro lepší vizuální kontrolu se doporučuje přístroj s optickým zvětšením. Porouchané a/nebo vadné nástroje zlikvidujte. Například nástroje s drsnými a/nebo vyčnívajícými rohy, hranami a zatuhlými šrouby.

Balení

Vhodné jednotlivé balení do sterilizační fólie v souladu s EN ISO 11607-1. Balení musí být dostatečně velké, aby zapečetění nebylo napnuté. Před použitím musí být u sterilních bariérových systémů zkontrolována jejich neporušenost. Pokud je sterilní bariérový systém poškozen, musí být zabalený přípravek znovu obnoven.

Ověřená sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Podle RKI zveřejněného ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Hygienické požadavky na obnovu zdravotnických prostředků“, strana 1248, Tabulka 1 Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Polokritické B: Sterilizace (X) = pracovní krok je volitelný

Vybavení: Parní sterilizátor, vlhké teplo podle DIN EN ISO 17665

Do sterilizátoru vkládejte pouze zcela suché nástroje, abyste zabránili například vápenným usazeninám a/nebo skvrnám od vody.

Postup:

Parní sterilizace v procesu frakčního vakua při 134 °C v zařízení dle DIN EN 13060:

1. Frakční předběžné vakuum (alespoň 3krát)
2. Teplota sterilizace 134 °C
3. Doba držení: 5 minut (celý cyklus)
4. Doba schnutí: 10 minut

Dodržujte prosím normu DIN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Abyste zabránili skvrnám a korozi, pára nesmí obsahovat přísady. Při sterilizaci více nástrojů nesmí být překročeno maximální zatížení sterilizátoru.

Skladování

Přeprava a skladování zabaleného sterilního přípravku je chráněno před prachem, vlhkostí a (opakovanou) kontaminací.

Stanovení doby zachování sterility konečného produktu je odpovědností pracoviště, které provedlo konečné balení (systém sterilní bariéry nebo systém balení) v zubní ordinaci. (Viz také kapitola „Balení“)

Dodatečné informace

Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

Dodržujte prosím návod k použití použitého zařízení a výrobce zařízení a maximální zatížení zařízení.

EN ISO 17664-1 Informace o výrobc k obnově zdravotnických prostředků

Klasifikace pole směrnice RKI:
Polokritické B

Výrobky HAHNENKRATT:
Napínače matric



Informace z normy EN ISO 17664-1: Při použití oplachovacích prostředků může být narušena biokompatibilita.

Při likvidaci odpadu dodržujte národní předpisy.

Základem pro tyto informace výrobce je ověření provedené akreditovanou laboratoří Zwisler.

Zprávy o ověření:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf z roku 2019

1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf z roku 2019

1912.1919-hahn_sterilisation.pdf z roku 2019

Vezměte prosím na vědomí právní předpisy platné ve vaší zemi týkající se opětovné obnovy zdravotnických prostředků. Více informací například na www.rki.de

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Pracovník obnovy je odpovědný za to, že skutečně provedená obnova – s použitým vybavením, materiály a personálem – v obnovovacím zařízení dosáhne požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu ve obnovovacím zařízení.

Jakákoli odchylka od těchto poskytnutých pokynů by měla být pečlivě vyhodnocena bezpečnostním technikem z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků.

Kontakt na výrobce:

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