



## **Výstražné upozornenia**

### **Dodržiujte obvyklé predpisy pre prevenciu úrazov (BOZP)**

Pokiaľ sú dodržiavané návody na použitie používaných prístrojov a používaných dezinfekčných a čistiacich roztokov, nie sme si vedomí žiadnych výstražných upozornení.

**Pred prvým použitím venujte pozornosť bodu „Kontrola a funkčné testovanie“.**

## **Obmedzenie obnovy**

Opakovaná úprava má malý vplyv. Koniec životnosti výrobku je určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

**Koniec životnosti produktu sa u jednotlivých osôb líši, a preto musí byť určený užívateľom. Venujte prosím pozornosť bodu „Kontrola a funkčné testovanie“.**

## **Pokyny**

Celý proces musí byť tiež vykonaný pred prvým použitím.

Popísané spôsoby sú dobre známe a spoliehajú sa na bežné vybavenie a spotrebný materiál.

## **Miesto použitia**

Opätovnú obnovu vykonávajte iba v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržujte hygienické opatrenia v súlade s miestnymi predpismi.

## **Uchovávanie a preprava**

Skladovanie a preprava musí prebiehať v miestnostiach a nádobách, ktoré poskytuje prax.

Ihneď po použití u pacienta umiestnite nástroje do podnosu na nástroje naplnené vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. ID 212 spoločnosti DÜRR bezaldehydový, alkalický čistič s hodnotou pH 10). Tým sa zabráni zasychaniu zvyškov (fixácia bielkovín). Pokiaľ ide o dávkovanie a dobu expozície, venujte prosím pozornosť návodu na použitie ID 212.

## **Príprava na dekontamináciu**

Dodržiujte tiež obvyklé pokyny pre nástroje vo svojej praxi. Inak pre naše nástroje HAHNENKRATT neexistujú žiadne zvláštne požiadavky.

Inštitút Roberta Kocha (RKI) odporúča: Demontáž rozobratelných nástrojov pri dodržaní osobných bezpečnostných opatrení.

## **Čistenie a dezinfekcia**

Podľa odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (RKI) sa obnova vykonáva prednostne mechanicky/strojovo.

### **A) Overené strojové čistenie + dezinfekcia**

#### **Obnova v RDG (termálna dezinfekcia)**

##### **Zariadenie**

1. Čistiace/dezinfekčné zariadenia (RDG) napr. spoločnosti Miele s programom Vario. Musí byť dosiahnutá hodnota  $A_0$  z aspoň 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental spoločnosti Dr. Weigert
3. Neodisher® Z spoločnosti Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje alebo sitová miska

Vždy dodržiujte návod na použitie používaných produktov a zariadení. Venujte pozornosť normám DIN EN ISO 15883-1 a DIN EN ISO 15883-2



Informácie z noriem EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Pokiaľ váš RDG vyhovuje radu noriem ISO 15883, môžete používať programy odporúčané výrobcom a **nemusíte** sa riadiť naším overeným procesom obnovy. V prípade potreby sa na nás môžete kedykoľvek obrátiť.

Skontrolujte integritu a čistotu pomocou vhodného zväčšovacieho prípravku. Optickú kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zväčšenie. Pokiaľ je po mechanickej/strojovej obnove na prístroji stále vidieť zvyšková kontaminácia, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým kontaminácia prestane byť viditeľná.

## **B) Overené ručné čistenie + dezinfekcia**

Pred ručným čistením nástroj dezinfikujte a rozoberte.

### **Čistenie:**

Čistiaci prostriedok: napríklad nylonový kefa

Chemikálie na ošetrovanie: ID 212 Forte spoločnosti DÜRR, alkalický čistiaci a dezinfekčný koncentrát s hodnotou pH 10

**Musí sa zabezpečiť, že je možné dosiahnuť všetky oblasti nástroja. Zvlášť starostlivo vyčistíte všetky medzery a spoje, prechody, ťažko prístupné miesta, ale aj dutiny a oblasti so závitom.**

1. Predčistenie po dobu 1 minúty pod tečúcou pitnou vodou, prípadné hrubé nečistoty odstráňte mäkkou kefou.
2. Namočte na 5 minút do čistiaceho kúpeľa s 2% roztokom ID212 Forte
3. Prechody a oblasti závitov čistite po dobu 15 sekúnd mäkkou kefou
4. Dutiny vypláchnite injekčnou striekačkou
5. Vypláchnite pitnou vodou s teplotou <40 °C

Po ošetrovaní čistiacimi a dezinfekčnými roztokmi opláchnite nástroje vodou z vodovodu.

Skontrolujte integritu a čistotu pomocou vhodného zväčšovacieho prípravku. Optickú kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zväčšenie. Pokiaľ je po obnove na prístroji stále vidieť zvyšková kontaminácia, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým kontaminácia prestane byť viditeľná.

### **Dezinfekcia:**

Chemikálie na ošetrovanie: ID 212 Forte spoločnosti DÜRR, alkalický čistiaci a dezinfekčný koncentrát s hodnotou pH 10

Nástroje dezinfikujte v súlade s návodom na použitie dezinfekčného a/alebo čistiaceho prostriedku. Údaje o koncentrácii, teplote a dobe kontaktu nájdete v pokynoch výrobcu.

Na dezinfekciu vložte vyčistené nástroje do ultrazvukového kúpeľa pri izbovej teplote s 2% roztokom ID 212 Forte a spustite ultrazvuk.

Koncentrácia použitia: 2%

Doba pôsobenia: minimálne 1 minúta

**Musí sa zabezpečiť, že je možné dosiahnuť všetky oblasti nástroja. Všetky medzery a spoje, prechody, ťažko prístupné miesta, ale aj dutiny a oblasti so závitom.**

Oplachovanie po dezinfekcii by malo byť vykonávané po dobu aspoň 15 sekúnd úplne odsolenou deionizovanou vodou, napríklad aby sa zabránilo usadzovaniu vodného kameňa na nástroji, ktorý zanecháva biele usadeniny alebo vodné škvrny.

## **Sušenie**

Podľa odporúčania RKI osušte najlepšie lekárske stlačeným vzduchom. Osobitnú pozornosť venujte sušeniu ťažko dostupných miest.

Do sterilizátora vkladajte iba úplne suché nástroje, aby ste zabránili napríklad vápenným usadeninám a/alebo škvrnám od vody.



## Údržba

Zdravotnícky prostriedok nevyžaduje údržbu.

Pre napínače matric so skrutkami:

Pre hladký chod závitů je vhodné, aby na skrutky bol nanesený turbínový olej (napr. prostriedok KAVO Universal Spray, Alpro WL-dry). Dodržujte návod na použitie používaných prípravkov.

## Kontrola a funkčné testovanie

Vykonajte vizuálnu kontrolu závad, poškodenia a opotrebenia. Pre lepšiu vizuálnu kontrolu sa odporúča prístroj s optickým zväčšením. Pokazené a/alebo chybné nástroje zlikvidujte. Napríklad nástroje s drsnými a/alebo vyčnievajúcimi rohmi, hranami a stuhnutými skrutkami.

## Obal

Vhodné jednotlivé balenie do sterilizačnej fólie v súlade s EN ISO 11607-1. Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesnenie nebolo pod napnuté. Pred použitím musí byť u sterilných bariérových systémov skontrolovaná ich neporušenosť. Ak je sterilný bariérový systém poškodený, musí byť zabalený prípravok znovu obnovený.

## Overená sterilizácia v autokláve (vlhké teplo)

Podľa RKI uverejneného v Spolkovom zdravotníckom vestníku 2012-55:1244-1310 „Hygienické požiadavky na obnovu zdravotníckych pomôcok“, strana 1248, Tabuľka 1 Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok:

Polokritické B: Sterilizácia (X) = pracovný krok je voliteľný

**Vybavenie:** Parný sterilizátor, vlhké teplo podľa DIN EN ISO 17665

Do sterilizátora vkladajte iba úplne suché nástroje, aby ste zabránili napríklad vápenným usadeninám a/alebo škvrnám od vody.

### Postup:

Parná sterilizácia v procese frakčného vákuu pri 134 °C v zariadení podľa DIN EN 13060:

1. Frakčné predbežné vákuum (aspoň 3krát)
2. Teplota sterilizácie 134 °C
3. Doba držania: 5 minút (celý cyklus)
4. Doba schnutia: 10 minút

Dodržujte prosím normu DIN EN ISO 17665 pre sterilizáciu vlhkým teplom.

Aby sa zabránilo škvrnám a korózii, para nesmie obsahovať prísady. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.

## Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru je chránené pred prachom, vlhkosťou a (znovu) kontamináciou.

Stanovenie doby zachovania sterility konečného produktu je zodpovednosťou pracoviska, ktoré vykonalo konečné balenie (systém sterilnej bariéry alebo systém balenia) v zubnej ordinácii. (Pozri tiež kapitolu „Balenie“)

## Dodatočné informácie

Všetky závažné incidenty súvisiace s pomôckou musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Dodržujte prosím návod na použitie použitého zariadenia a výrobcu zariadenia a maximálne zaťaženie zariadenia.

## EN ISO 17664-1 Informácie o výrobcovi na obnovu zdravotníckych pomôcok



Klasifikácia podľa smernice RKI:  
Polokritické B

Výrobky HAHNENKRATT:  
Napínače matric



Informácie z normy EN ISO 17664-1: Pri použití oplachovacích prostriedkov môže byť narušená biokompatibilita.

Pri likvidácii odpadu dodržujte národné predpisy.

Základom pre tieto informácie výrobcu je overenie vykonané akreditovaným laboratóriom Zwisler.

### Správy o overení:

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

Vezmite prosím na vedomie právne predpisy platné vo vašej krajine týkajúce sa opätovnej obnovy zdravotníckych pomôcok. Viac informácií napríklad na [www.rki.de](http://www.rki.de)

Vyššie uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Pracovník obnovy je zodpovedný za to, že skutočne vykonaná obnova – s použitým vybavením, materiálmi a personálom – v obnovovacom zariadení dosiahne požadované výsledky. To zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu vo obnovovacom zariadení.

Akákoľvek odchýlka od týchto poskytnutých pokynov by mala byť starostlivo vyhodnotená bezpečnostným technikom z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých následkov.

### **Kontakt na výrobcu:**

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