

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojetí
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



## Stručná informace

### Termodezinfektor (čištění, dezinfekce, sušení)

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce.

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota A<sub>0</sub> musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2

Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem.

### Sterilizace

Podle RKI – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X)= Pracovní operace je fakultativní,  
výrobce ji však doporučuje

Kritické A: Sterilizace X = Standardní postup je vždy sterilizace vlhkým teplem

Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134°C v přístroji podle EN 13060:

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3°C)
3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Úplnou informaci výrobce najdete na následujících stranách, na adrese [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) nebo si ji vyžádejte e-mailem na adrese: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

# EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojeti
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



## Výstražná upozornění

### **Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů**

Při dodržování návodu k používání přístrojů a dezinfekčních a čisticích roztoků, které používáte, nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

### **Před prvním použitím také dodržujte bod Kontrola a ověření funkce a následující přílohy:**

Příloha 1: 1) Ústní zrcátka	Výstražná upozornění a doporučení ke sterilizaci + manipulaci
Příloha 2: 2) Fotozrcátka	Doporučení ke sterilizaci a manipulaci
3) Parodontometr	-.-
4) Sondy	-.-
Příloha 3: 5) Mikrozrcátka	Výstražná upozornění a doporučení ke sterilizaci a manipulaci

## Omezení při obnově

Opakovaná sterilizace má malý dopad. Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebením a poškození způsobeném používáním, například:

- poškrábání vlivem mechanického čištění (příloha 1, obr. 3)
- poškození, např. způsobená rotujícími nástroji
- Vápenné usazeniny (příloha 1, obr. 4), např. když není správně nastaveno odvápnění termodezinfektoru.

**Konec životnosti výrobku je u jednotlivých nástrojů odlišný, a proto ho musí stanovit uživatel.**

## Pokyny

Celý postup se musí provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

## Místo používání

Sterilizaci provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

## Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutno používat pouze místnosti a nádoby, které jsou ve zdravotnickém zařízení určeny k tomuto účelu.

### **Mokrý sterilizace**

Nástroje uložte okamžitě po použití u pacienta do nádoby na nástroje naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR, neobsahující aldehyd, alkalický čistič s hodnotou pH 10). Tím se zabrání nasychání zbytků (fixace proteinů). Ohledně dávkování a doby působení se řiďte pokyny uvedenými v návodu k používání přípravku ID 212.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojeti
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



### Alternativní možnost:

#### Suchá sterilizace

Shromažďování zdravotnických prostředků (suchá sterilizace) po řádné předúpravě, resp. po ošetření pacienta

Postup podle LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkládání nástrojů

do vhodných sběrných nádob, např. uzavíratelných plastových boxů

Pečlivé ukládání (vhazování není přípustné) nástrojů, popř. s použitím kleští na nástroje.

Používejte předepsané osobní ochranné prostředky (např. ochranu rukou, očí, úst a nosu).

Sterilizace nemá být neúměrně dlouhá (doporučení: řiďte se „pravidlem 6 hodin“ pro dobu čekání a pokyny výrobce).

2. Ukládání odpadu

do pytlů na odpad, které jsou dostatečně pevné, těsné a popř. nepropustné pro kapaliny.

### Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny k manipulaci s nástroji, které platí pro vaši ordinaci. U našich nástrojů HAHNENKRATT jinak není nutno dodržovat žádné zvláštní požadavky.

Doporučení Institutu Roberta Kocha: Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte bezpečnostní opatření.

Ústní zrcátka a rukojeti značky HAHNENKRATT lze – pokud se společně používají jako celek – sterilizovat podle zprávy o validaci z roku 2016 (viz doplňující informace) také ve smontovaném stavu.

### Strojová sterilizace – čištění, dezinfekce, sušení

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce.

#### Vybavení

1. Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota A<sub>0</sub> musí činit nejméně 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2

Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem a **nemusíte** dodržet náš níže popsáný validovaný proces sterilizace.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojetí
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



### Validovaný postup:

1. Bezprostředně před strojovou sterilizací vyjměte nástroje z nádoby a důkladně je opláchněte tekoucí pitnou vodou (min. 10 sekund). Do RDG by se neměly dostat žádné zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku.
2. Uložte nástroje do vhodného stojanu na nástroje, resp. perforované misky.
3. Stojan na nástroje/perforovanou misku vložte do RDG tak, aby rozprašovací proud mířil přímo na nástroje.
4. Spuštění programu Vario včetně tepelné dezinfekce. Hodnota  $A_0$  musí činit při tepelné dezinfekci nejméně 3000.
5. Program:
  - 1 min. předoplach chladnou vodou
  - vyprázdnění
  - 3 min. předoplach chladnou vodou
  - vyprázdnění
  - 10 min. mytí při 55°C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistič Neodisher® Mediclean Dental
  - vyprázdnění
  - 3 min. neutralizace teplou vodou z vodovodu (>40°C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - vyprázdnění
  - 2 min. mezioplachování teplou vodou z vodovodu (>40°C)
  - vyprázdnění
  - Tepelná dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92°C, min. 5 minut
  - Automatické sušení, 30 minut při cca 60°C
6. Po skončení programu nástroje vyjměte a vysušte podle doporučení RKI, nejlépe stlačeným vzduchem. U stojanů na nástroje/perforovaných misek věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům.
7. Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

**Dbejte na správné nastavení odvápnění**, protože na nástroji jinak zůstanou bílé vápnité skvrny a povlaky. Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

### Ruční sterilizace – čištění

Před ručním čištěním nástroj dezinfikujte.

Čisticí prostředek: například měkký kartáč

Ošetřující chemikálie: ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čisticí a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při čištění nástrojů dodržujte návod k použití ošetřující chemikálie a čisticích prostředků. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce k čisticímu prostředku.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojeti
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



**Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navařenou násadou.**

1. Minimálně 1 minuta předčištění pod tekoucí pitnou vodou, odstranění hrubých nečistot měkkým kartáčkem.
2. Vložení do čisticí lázně s 2% přípravkem ID 212, na minimálně 5 minut
3. Vyčištění přechodů a oblastí závitů měkkým kartáčkem
4. Vypláchnutí dutin závitů stříkačkou

Po čištění oplachujte nástroje minimálně 1 minutu plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

### Ruční sterilizace – dezinfekce

Ošetřující chemikálie: ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čisticí a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při dezinfekci nástrojů dodržujte návod k použití dezinfekčního a/nebo čisticího prostředku. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce.

Očištěné nástroje vložte k dezinfekci do druhé nádoby na nástroje s přípravkem ID 212.

Aplikační koncentrace:	2 %
Doba působení:	Minimálně 5 minut

Dutiny závitů vypláchněte stříkačkou

**Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navařenou násadou.**

Po dezinfekci oplachujte nástroje nejméně 15 sekund plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich například nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

### Ruční sterilizace – sušení

Podle doporučení RKI použijte k sušení nejlépe stlačený vzduch. U stojanů na nástroje věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům.

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

### Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojeti
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



### Kontrola a zkouška funkčnosti

Provedte vizuální kontrolu zaměřenou na vady, poškození a opotřebení. Pro účinnější vizuální kontrolu doporučuje použít zvětšovací přístroj. Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadte. Mohou to být například nástroje s drsnými a/nebo odstávajícími rohy nebo hranami.

Další informace o kontrolách a zkouškách funkčnosti viz:

- 1) Ústní zrcátka
- 5) Mikrozrcátka

Příloha 1  
Příloha 3

### Balení

Používejte normalizovaný materiál (EN ISO 11607- 1) určený pro tyto účely. Sáček musí být tak velký, aby uzávěr nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systémů sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalený materiál znovu projít obnovou.

### Sterilizace

Podle publikace RKI zveřejněné ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Požadavky na hygienu při sterilizaci zdravotnických prostředků“, strana 1248, tabulka 1 – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X) = Pracovní operace je fakultativní,  
výrobce ji však doporučuje

Kritické A: Sterilizace X = Standardní postup je vždy sterilizace vlhkým teplem

**Vybavení:** Parní sterilizátor podle EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

#### Postup, validovaný:

Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134°C v přístroji podle EN 13060:

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3°C)
3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné dezinfekci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

### Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

## EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:  
Semikritické A

Výrobky HAHNENKRATT:

- 1) Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel nebo plast  
Hrtanová zrcátka, ušlechtilá ocel  
Rukojeti, ušlechtilá ocel nebo plast
- 2) Fotozrcátka s rukojetí nebo bez rukojetí
- 3) Parodontometry
- 4) Sondy
- 5) Mikrozrcátka

Kritické A

Revize 2022-06, Index 02



### Doplňující informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také např. na stránkách [www.rki.de](http://www.rki.de)

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

### Kontaktní údaje výrobce

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

## Příloha 1 – Ústní zrcátka a hrtanová zrcátka

Index 02, Revize 2022-11



### Výstražná upozornění k výrobku

- **Ústní a hrtanová zrcátka nejsou vhodná pro ultrazvuk.**  
(AKI, vydání 4/ 2016)
- **Prasknutí skla**
  - 1) Při neodborně prováděné sterilizaci, např. odstraňování zaschlých nečistot pomocí vysokého tlaku, může dojít k prasknutí skla.
  - 2) Sklo zrcátka může při používání prasknout nebo se roztříštit, když je sklo například vystaveno působení tlaku.

Hlavně u dětí a problémových pacientů proto podnikněte vhodná **preventivní opatření**. Můžete například použít kofferdam nebo odsávačku slin, která zamezí skousnutí.

Pokud je nutné odstranit části zrcátka, použijte k tomu vhodné pomůcky, například pinzetu nebo odsávačku. **Dbejte přitom na přiměřenou ochranu před kousky skla, které mohou způsobit poranění nebo infekci.**

#### Náš tip:

**Saphir FS Rhodium**, ústní zrcátko REF 6080 sklo s tvrdostí odpovídající safíru.

Také u tohoto ústního zrcátka proveďte opatření související se zbytkovým rizikem prasknutí skla.



Obr. 1  
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Obr. 2 RELAX

### Doporučení ke sterilizaci a manipulaci

- **1. Mechanické poškození (poškrábání)**  
**Nepoužívejte tvrdé** kartáčky ani houbičky. Tyto pomůcky by mohly poškrábat povrch zrcátka a zhoršit kvalitu zobrazení u všech ústních zrcátek s odrazem front surface. (Obr. 3)
- **2. Vápnité povlaky a usazeniny**  
Pokud používáte k sterilizaci čisticí a dezinfekční přístroj (RDG) nebo termodezinfektor, dbejte na správné nastavení odvěpnění. Při ruční sterilizaci použijte k oplachu po čištění plně odsolenou, deionizovanou vodu, aby na nástroji např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří bílé povlaky a/nebo skvrny od vody a mohou u níže uvedených ústních zrcátek pevně přilnout k povrchu tak, že je už není možné odstranit (obr. 4).

SEplus, Economy (zrcátka typu rear surface)  
ULTRA FS, ULTRAvision FS (zrcátka typu front surface)

#### Náš tip:

**MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium**  
Rhodium má antiadhezní účinek. Rhodium je ušlechtilý kov a podobně jako zlato je odolné proti kyselinám. V kombinaci s antiadhezním účinkem je proto možné jednoduše odstranit vápnité usazeniny pomocí čističů obsahujících kyseliny (např. Neodisher N).



Obr. 3 Škrábance/Pruhy po čištění



Obr. 4 Skvrny od vápna

- **3. Nepoužívejte krátké/rychlé programy s velkou a rychlou změnou teplot.**

Sklo má jiný koeficient tepelné roztažnosti než ocel. Rychlá a velká změna teploty může způsobit prasknutí ve skle a vyskočení/prasknutí zrcátka.

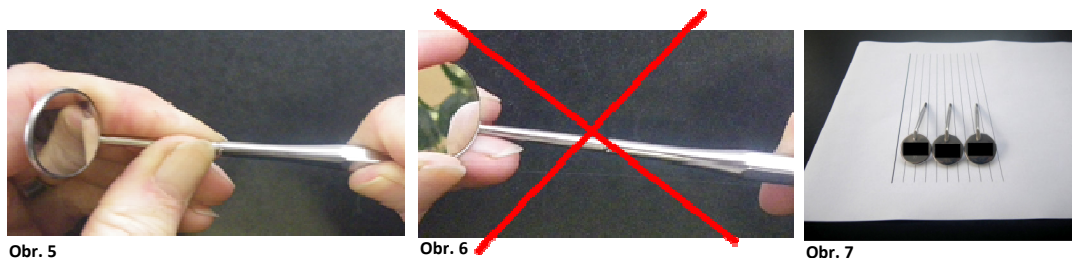


## Příloha 1 – Ústní zrcátka a hrtanová zrcátka

Index 02, Revize 2022-11

CE

- **4. Nesprávná montáž standardního ústního zrcátka na rukojeť**  
Při montáži ústního zrcátka na rukojeť mějte na paměti, že hlavně při závěrečném pevném dotažení zrcátka vznikají velké síly, které mohou mít nepříznivý vliv na spoj, na který působí. Ústní zrcátko proto **nedržte** za obrubu, ale vždycky za dřík. Rukojeť tak můžete otáčet a při poslední, velmi pevné otáčce pevně utáhnout závit, **aniž** by se přitom zdeformoval spoj a/nebo obruba a narušilo pevné usazení zrcátka. (Obr. 5+6 +7)



Obr. 5

Obr. 6

Obr. 7

**Náš tip:**

**MEGA Rhodium, ULTRA (obr. 1)**

**RELAX Rhodium, RELAX Ultra (obr. 2)**

Obruba a dřík, resp. obruba a rukojeť jsou zhotoveny z jednoho kusu.

### Kontrola a zkouška funkčnosti

Před sterilizací zkontrolujte, jestli ústní zrcátko řádně funguje.

#### Kritéria výkonnosti

- Zrcátko nemá žádné vady, například praskliny, trhliny, škrábance.
- Obruba a dřík jsou pevně spojeny (viz také výše bod 4).
- Sklo zrcátka sedí pevně v obrubě.

U ústních a hrtanových zrcátek mohou mít nepříznivé okolnosti negativní vliv na konstrukci. Nežádoucí, resp. nepříznivé okolnosti jsou: čištění ultrazvukem, rychlá a zároveň velká změna teploty (krátký program), nesprávná montáž ústního/hrtanového zrcátka na rukojeť (viz bod 4 výše).

#### Postup

Vizuální a/nebo hmatová kontrola zaměřená na kritéria výkonnosti (viz výše).

#### Dopad na bezpečnost pacienta a bezpečné používání

Bez kontroly a zkoušky funkčnosti může při neodborné manipulaci/sterilizaci dojít k tomu, že se obruba uvolní během ošetření od dříku nebo zrcátko vyskočí z obruby a dostane se do úst ošetřovaného pacienta. **Hlavně u hrtanových zrcátek, která se při ošetření dostanou až k hrdlo, může uvolněný díl způsobit další komplikace, například spolknutí nebo vdechnutí.** Přitom může dojít ke komplikacím, které jsou běžné pro podobné případy. Pak už není zajištěno bezpečné používání.

#### Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadíte.

## Příloha 2 – Fotozrcátka, fotozrcátka s rukojetí

Revize 2023-01, Index 01

CE

### Doporučení ke sterilizaci a manipulaci

U tohoto nástroje doporučujeme ruční postup obnovy (dezinfekce a sterilizace).

#### Rukojeť, eloxovaný hliník

- **Nepoužívejte ŽÁDNÉ žíravé produkty obsahující kyseliny**, jako jsou přípravky pro program Refresh, např. Neodisher N. Ty se často používají u termodezinfektorů. Kyselina by naleptala eloxalovou vrstvu hliníkové rukojeti.

Výrobky Neodisher® MediClean Dental a Neodisher® Z firmy Dr. Weigert neobsahují žíravé látky.

- Rukojeti fotozrcátek jsou z eloxovaného hliníku. Zkušenosti z praxe ukázaly, že při obnově eloxovaného hliníku je nutné dbát na to, aby se používal dezinfekční a čisticí prostředek vhodný na hliník. Jiné prostředky narušují eloxalovou vrstvu. Termodezinfektor je jen omezeně vhodný pro obnovu eloxovaných nástrojů. (Viz také návod k použití Miele PG8591\_106070961)

#### Zrcátko, Front Surface

- **1. Mechanické poškození (poškrábání)**  
**Nepoužívejte tvrdé** kartáčky ani houbičky. Tyto pomůcky mohou povrch zrcátka poškrábat a zhoršit kvalitu zobrazení u všech ústních zrcátek typu Front Surface. (Obr. 3)
- **2. Vápenaté povlaky a zbytky**  
Pokud používáte k obnově čisticí a dezinfekční přístroj nebo termodezinfektor, dbejte na správné nastavení odvápnování. Při ručním postupu obnovy by se měla k oplachu po čištění použít zcela demineralizovaná, deionizovaná voda, aby na nástroji nezůstaly např. vápenaté zbytky, které zanechávají bílé povlaky nebo skvrny od vody a u zrcátek ULTRA pevně přilnou k povrchu tak, že je už není možné odstranit (obr. 4):

#### Náš tip:

#### FS Rhodium

Rhodium působí jako nepřilnavá povrchová úprava. Rhodium je ušlechtilý kov a podobně jako zlato je odolné proti kyselinám. V kombinaci s nepřilnavým účinkem je proto možné vápenaté usazeniny pomocí čisticích prostředků obsahujících kyseliny (např. Neodisher N) jednoduše odstranit.



Obr. 3 Škrábance / pruhy po čištění



Obr. 4 Vápenaté skvrny



## Příloha 3 – Mikrozrcátka

Revize 2023-01, Index 01



### Výstražná upozornění k výrobku

říd'te se informacemi o preventivních opatřeních, které jsou přiloženy ke každému balení výrobku.



**Čištění a manipulace:** Vzhledem k nezbytně malým rozměrům činí tloušťka zrcadlového sklíčka pouze 0,3 mm. Při manipulaci a především při čištění se proto musí postupovat velmi opatrně. Tlak / působení síly mohou sklíčko zničit. Předcházejte proto mj. vzniku pevných usazenin tak, že okamžitě po ošetření vložíte nástroj do dezinfekčního roztoku.

**K čištění nepoužívejte ultrazvuk.**

## MICRO

Dřík tohoto ústního zrcátka není vhodný k ohýbání.



**Preventivní opatření:** Před použitím nasad'te pacientovi kofferdam, abyste s jistotou zabránili nebezpečí případného vdechnutí nebo spolknutí zrcadlového sklíčka.

Zrcadlové sklíčko je přilepeno speciálním lepidlem a lze jej sterilizovat do 180 °C.

Jedná se o fyzikální princip: Čím menší je lepená plocha, tím menší je adheze lepidla. Protože je plocha zrcátka Micro velmi malá, mohlo by v **ojedinělých případech** dojít ke snížení adheze, např. když se dřík ohne v oblasti obruby. Proto ústní zrcátko Micro před každým ošetřením i po něm zkontrolujte.

## MICROflex

Ohýbáním a torzí/zkroucením dříku je umožněno optimální přizpůsobení zrcátka MICROflex konkrétní situaci při ošetření.



**Při ohýbání prosím dodržujte následující pokyny:**

- **Neohýbejte** nástroj v oblasti sklíčka s reflexní vrstvou. Sklíčko by mohlo prasknout nebo vypadnout.

**Před každým použitím proto zkontrolujte, jestli sklíčko dobře drží.**

- Nástroj je vyroben z materiálu, jehož pružnost se častým ohýbáním postupně zmenšuje (princip zpevňování za studena). Materiál se pak hůře ohýbá, podléhá únavě a podle okolností se na něm objevují praskliny.

**Před každým použitím proto zkontrolujte, jestli je dřík neporušený.**

- Dodržujte **poloměr ohybu**, který musí činit **nejméně 3 mm** (např. použitím kulatých kleští jako KNOPEX 22 05 140). Ostré zlomy při ohýbání jsou nepřipustné.