

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Stručne informacije

Termički dezinfektor (čišćenje, dezinfekcija, sušenje)

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se obrađuje strojno.

1. Uređaj za čišćenje /dezinfekciju (RDG) npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A_0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert
4. Odgovarajući stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju

Uvijek poštujujte i uputu za upotrebu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2

Informacije iz normi EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ako vaš uređaj za čišćenje i dezinfekciju udovoljava zahtjevima norme ISO 15883, možete upotrebljavati programe koje preporučuje proizvođač.

Sterilizacija

Prema procjeni rizika instituta RKI i klasifikaciji medicinskih proizvoda:

Polukritični A: Sterilizacija (X) = radni korak je opcionalan, ali ga proizvođač preporučuje

Kritični A: Sterilizacija X = u načelu uvijek sterilizacija vlažnom toplinom

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134°C u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

1. Frakcionirani predvakuum (najmanje 3-struko)
2. Temperatura sterilizacije 134°C (-0/+3°C)
3. Trajanje: najmanje 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: najmanje 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Potpunu informaciju proizvođača možete pronaći na sljedećim stranicama, na www.hahnenkratt.com ili ih zatražite e-poštom: service@hahnenkratt.com.

E. HAHNENKRATT GmbH | Benzstraße 19 | DE-75203 Königsbach-Stein | Tel + 49 7232 3029-0



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nezgoda

Ako se poštuju upute za upotrebu korištenih uređaja i otopina za dezinfekciju i čišćenje nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve upotrebe obratite pažnju na točku „Kontrola i provjera funkcije“ i priloge:

Prilog 1: 1) Stomatološko zrcalo	upozorenja + savjeti za obradu + rukovanje
Prilog 2: 2) Foto ogledalo	savjeti za obradu + rukovanje
3) Parodontna sonda	-.-
4) Sonde	-.-
Prilog 3: 5) Ogledalo MICRO	upozorenja + savjeti za obradu+ rukovanje

Ograničenje obrade

Reprocesiranje ima slabi učinak. O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja uslijed upotrebe, na primjer:

- ogrebotine nastale mehaničkim čišćenjem (Prilog 1, slika 3)
- oštećenja, npr. nastala rotirajućim instrumentima
- ostaci koji sadrže kamenac (Prilog 1, slika 4), npr. kad čišćenje kamenca toplinskog dezinfektora nije pravilno postavljeno.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto upotrebe

Reprocesiranje obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koji su predviđeni u ordinaciji.

Vlažno zbrinjavanje

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u posudu za instrumente napunjenu prikladnim sredstvom za čišćenje /dezinfekciju (npr. ID 212 marke DÜRR bez aldehida, alkalno sredstvo za čišćenje pri pH-vrijednosti 10). Time se sprečava sušenje ostataka (fiksiranje proteina). U pogledu doziranja i vremena djelovanja obratite pozornost na uputu za upotrebu sredstva ID 212.

Alternativa:

Suho zbrinjavanje

Skupite medicinske proizvode (suho zbrinjavanje) nakon određene predobrade odn. nakon obrade pacijenta

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Koraci iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje instrumenata

U prikladne sabirne posude, npr. plastične kutije koje se mogu zatvoriti

Pažljivo odlaganje (bez bacanja) instrumenata, po potrebi uz pomoć hvataljke za instrumente.

Treba paziti na odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštita za ruke, oči, usta i nos).

Dugačku obradu treba izbjegavati (preporuka: pravilo o 6-satnom čekanju ne treba prekoračiti; treba poštovati proizvođačeve podatke.)

2. Odvajanje otpada

U dovoljno otpornim, nepropusnim i po potrebi na vlagu otpornim vrećama za smeće.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Institut Robert Koch (RKI) preporučuje: rastavljanje instrumenata koji se mogu rastaviti uz poštovanje mjera za zaštitu ljudi.

Stomatološko ogledalo i držači tvrtke HAHNENKRATT mogu se – ako se upotrebljavaju zajedno - obrađivati i sastavljeni prema Validacijskom izvještaju 2016 (vidi Dodatne informacije).

Strojna obrada – čišćenje, dezinfekcija, sušenje

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se obrađuje strojno.

Oprema

1. Uređaj za čišćenje /dezinfekciju (RDG) npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A₀ od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert
4. Odgovarajući stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju

Uvijek poštujte i uputu za upotrebu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2

Informacije iz normi EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Ako vaš uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) udovoljava zahtjevima norme ISO 15883, možete upotrebljavati programe koje preporučuje proizvođač i **ne** morate slijediti naš sljedeći validirani postupak obrade.

Postupak, validirani:

1. Instrumente neposredno prije strojne obrade izvadite iz posude za instrumente i temeljito ih isperite tekućom vodom za piće (min. 10 s). U uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) ne smiju se prenijeti ostaci sredstva za čišćenje /dezinfekciju.
2. Instrumente stavite u prikladan stalak za instrumente odn. sito za sterilizaciju.
3. Stalac za instrumente/sito za sterilizaciju stavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju tako da je mlaz točno usmjeren prema instrumentariju.



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



4. Pokrenite program Vario uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju postići vrijednosti A_0 od najmanje 3000.
5. Program:
 - 1 min pretpranje hladnom vodom
 - Pražnjenje
 - 3 min pretpranje hladnom vodom
 - Pražnjenje
 - 10 min perite na 55 °C s 0,5 % alkalnog sredstva za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
 - Pražnjenje
 - 3 min neutralizacija toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C) i 0,1 % sredstva za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Pražnjenje
 - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda (> 40 °C)
 - Pražnjenje
 - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92 °C, najmanje 5 min.
 - Automatsko sušenje, 30 min na oko 60 °C
6. Nakon završetka programa izvadite instrumente i sukladno s preporukom Instituta RKI po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom. Kod stalaka za instrumente/sita za dezinfekciju osobito pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.
7. Prikladnim povećalom provjerite neoštećenost i čistoću. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon strojne obrade na instrumentu još vide ostavi kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Pazite na pravilnu postavku za uklanjanje kamenca jer će u protivnom na instrumentu ostati bijele mrlje i naslage od kamenca. U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako biste npr. spriječili naslage kamenca i/ili mrlje od vode. (Prilog 1, slika 4)

Ručna obrada - čišćenje

Prije ručnog čišćenja dezinficirajte instrument.

Sredstvo za čišćenje: npr. mekana četka

Kemikalije: ID 212 marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju pri pH-vrijednosti 10.

Instrumente čistite poštujući uputu za upotrebu kemikalije za obradu i sredstva za čišćenje. Podatke o koncentraciji, temperaturi i trajanju kontakta pogledajte u uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

Potrebno je osigurati da se dođe do svih dijelova instrumenta. Osobito i svi prijelazi, npr: ogledalo prema grlu, grlo prema zavarenoj dršci.

1. Najmanje 1 minuta predčišćenja pod tekućom vodom za piće, mekanom četkom uklonite grubu prljavštinu.
2. Stavite najmanje 5 minuta u kupku za čišćenje s 2 % ID212
3. Mekanom četkom očistite prijelaze i navoje
4. Šupljine navoja isperite štrcaljkom

Ispiranje nakon čišćenja treba se obaviti potpuno desaliniziranom, deioniziranom vodom u trajanju od najmanje 1 minute kako bi se spriječili npr. ostaci kamenca na instrumentu koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode.



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Prikladnim povećalom provjerite neoštećenost i čistoću. 8-struko povećanje u pravilu omogućava vizualnu provjeru. Ako se nakon strojne obrade na instrumentu još vide ostavi kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Ručna obrada - dezinfekcija

Kemikalije: ID 212 marke DÜRR, alkalni koncentrat za čišćenje i dezinfekciju pri pH-vrijednosti 10.

Instrumente dezinficirajte poštujući uputu za upotrebu sredstva za dezinfekciju i/ili čišćenje. Podatke o koncentraciji, temperaturi i trajanju kontakta pogledajte u proizvođačevoj uputi.

Očišćene instrumente u svrhu dezinfekcije stavite u drugu posudu za instrumente sa sredstvom ID 212.

Koncentracija: 2%
Vrijeme djelovanja: Najmanje 5 minuta

Šupljine navoja isperite štrcaljkom

Potrebno je osigurati da se dođe do svih dijelova instrumenta. Osobito i svi prijelazi, npr: ogledalo prema grlu, grlo prema zavarenoj dršci.

Ispiranje nakon dezinfekcije treba se obaviti potpuno desaliniziranom, deioniziranom vodom u trajanju od najmanje 15 s kako bi se spriječili npr. ostaci kamenca na instrumentu koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode.

Ručna obrada - sušenje

U skladu s preporukom instituta RKI po mogućnosti osušite komprimiranim zrakom. Kod stalaka za instrumente osobito pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako biste npr. spriječili naslage kamenca i/ili mrlje od vode. (Prilog 1, slika 4)

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite ima li grešaka, oštećenja i istrošenosti. Za bolju vizualnu kontrolu preporuča se uređaj s optičkim povećanjem. Manjkave i/ili neispravne instrumente zbrinite. To su npr. instrumenti s grubim i/ili stršećim kutovima, rubovima.

Druge informacije o kontroli i provjeri funkcije proizvoda vidi u:

1) Stomatološko ogledalo Prilog 1
5) Ogledalo MICRO Prilog 3

Pakiranje

Upotrebljavajte normirani (EN ISO 11607-1) i za to predviđeni materijal za pakiranje. Vrećica mora biti dovoljno velika tako da zavareni dio ne bude napregnut. Prije uporabe provjerite jesu li sustavi sterilne barijere neoštećeni. U slučaju oštećenog sustava sterilne barijere potrebno je ponovno obraditi zapakirane predmete.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika, laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonda
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Sterilizacija

Prema institutu RKI objavljeno u Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Zahtjevi za higijenu prilikom obrade medicinskih proizvoda), 1248. stranica, tablica 1 Ocjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda:

Polukritični A: Sterilizacija (X) = radni korak je opcionalan, ali ga proizvođač preporučuje

Kritični A: Sterilizacija X = u načelu uvijek sterilizacija vlažnom toplinom

Oprema: Parni sterilizator, prema EN ISO 17665 vlažna toplina

U sterilizator stavljajte samo potpuno suhe instrumente kako biste npr. spriječili naslage kamenca i/ili mrlje od vode.

Postupak, validirano:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134°C u uređaju koji ispunjava normu EN 13060:

1. Frakcionirani predvakuum (najmanje 3-struko)
2. Temperatura sterilizacije 134°C (-0/+3°C)
3. Trajanje: najmanje 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: najmanje 10 minuta

Poštujte normu EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije, para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni materijal mora se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Za određivanje toga koliko će se dugo održati sterilnost završnog proizvoda odgovorno je mjesto koje provodi završno pakovanje (sustavi sterilne barijere ili sustav pakiranja) u stomatološkoj ordinaciji. (Također pogledajte „Pakovanje“)

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se jave u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da slijedite upute za uporabu opreme koja se upotrebljava, kao i upute proizvođača uređaja te maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija prema smjernicama instituta RKI:
Polukritični A

HAHNENKRATT Proizvodi:

- 1) Stomatološko ogledalo, plemeniti čelik ili plastika laringoskop, plemeniti čelik držači, plemeniti čelik ili plastika
- 2) Foto ogledalo s držačem ili bez držača
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Ogledalo Micro

Kritični A

Stanje 2023-01, Indeks 01



Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u ordinaciji trebao bi pažljivo ocijeniti učinkovitost i moguće negativne posljedice svakog odstupanja od tih pripremljenih uputa.

Kontakt proizvođača

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

Prilog 1 – Stomatološko ogledalo + laringoskop

Index 02, Stanje 2022-11



Upozorenja za proizvod

- **Stomatološko ogledalo i laringoskop nisu prikladni za ultrazvuk.** (AKI izdanje 4/2016)
- **Lom stakla**
 - 1) U slučaju neodgovarajuće obrade, npr. uklanjanja okorjelih onečišćenja pomoću visokog tlaka, staklo može puknuti.
 - 2) Za vrijeme upotrebe staklo ogledala može puknuti i/ili se rasprsnuti, npr. ako na staklo djeluje tlak.

Zato – osobito kod djece i problematičnih pacijenata – poduzmite **mjere opreza**. Primjerice, pomoću koferdama ili sisaljke za slinu koji sprečavaju zagriz.

Dijelove ogledala po potrebi uklonite upotrebom prikladnih pomagala, npr. pincete, sisaljke. **Pritom pazite na primjerenu zaštitu od staklenih dijelova u pogledu opasnosti od ozljeda i infekcije.**

Naš savjet:

Saphir FS Rhodium stomatološko ogledalo REF 6080 s čvrstim safirnim staklom.

I kod ovog stomatološkog ogledala poštujujte mjere opreza u pogledu opasnosti od loma stakla.



Slika 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Slika 2 RELAX

Savjeti za obradu i rukovanje

- **1. Mehaničko oštećenje (ogrebotine)**
Ne upotrebljavajte **tvrd**e četke ili spužve. One mogu izgredsti površinu ogledala i na svim stomatološkim ogledalima Front Surface mogu direktno agresivno djelovati na površinski sloj. (Slika 3)
- **2. Naslage i ostaci od kamenca**
U slučaju obrade uređajem za čišćenje i dezinfekciju/toplinskim dezinfektorom pazite na pravilne postavke za uklanjanje kamenca. U slučaju ručne obrade ispiranje nakon čišćenja treba se obaviti potpuno desaliniziranom deioniziranom vodom kako bi se spriječili npr. ostaci kamenca na instrumentu koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode i koji se na sljedećim stomatološkim ogledalima zapeku na površini i više se ne mogu ukloniti (slika 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

Naš savjet:

MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

Rodij djeluje kao premaz za zaštitu od prljanja. Rodij je plemeniti metal i poput zlata otporan je na kiseline. U kombinaciji sa zaštitom od prljanja ostaci od kamenca stoga se mogu lako ukloniti sredstvima za čišćenje s kiselinom (npr. Neodisher N).



Slika 3 Ogrebotine/crte od čišćenja



Slika 4 Mrlje od kamenca

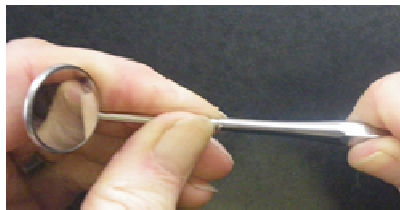
- **3. Izbjegavajte kratke/brze programe s brzim promjenama temperature.** Staklo ima drugačiji koeficijent širenja od čelika. Brza i velika promjena temperature može dovesti do naprezanja u staklu i do iskakanja/loma.

Prilog 1 – Stomatološko ogledalo + laringoskop

Index 02, Stanje 2022-11

CE

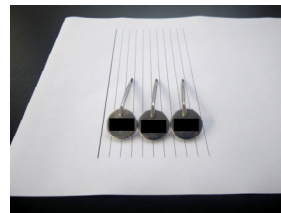
- **4. Nepravilna montaža standardnog stomatološkog ogledala na držač**
Prilikom montaže stomatološkog ogledala na držač posebno vodite računa o tome da prilikom završnog zatezanja stomatološkog ogledala nastaju snažne sile koje mogu negativno djelovati na zavar ako na njega djeluje ta sila. Zato stomatološko ogledalo **ne** držite za okvir nego samo za dršku. Tako možete odvrnuti držač i posljednjim, vrlo čvrstim okretom čvrsto zategnuti navoj **bez** narušavanja/deformiranja zavara i/ili okvira i ugrožavanja čvrstog držanja ogledala. (Slika 5+6+7)



Slika 5



Slika 6



Slika 7

Naš savjet: **MEGA Rhodium, ULTRA (Slika 1)**
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Slika 2)
Okvir i dršku, odn. okvir i držač od jednog su komada.

Kontrola i provjera funkcije

Prije sterilizacije provjerava se je li stomatološko ogledalo ispravno i funkcionalno.

Kriteriji funkcionalnosti

- Na ogledalu nema manjkavosti, npr. napuklina, pucanja, ogrebotina.
- Okvir ogledala i drška čvrsto su povezani (vidi i gore točku 4).
- Staklo ogledala čvrsto sjedi u okviru.

Kod stomatoloških ogledala i laringoskopa nepovoljni uvjeti mogu negativno utjecati na konstrukciju. Zato izbjegavajte: ultrazvučno čišćenje, brze i istovremeno velike promjene temperature (kratki program), nepravilnu montažu stomatološkog ogledala/laringoskopa na držač (vidi gore točku 4).

Postupak

Vizualna i/ili haptička kontrola kriterija funkcionalnosti (vidi gore).

Utjecaj na sigurnost pacijenta i sigurnu upotrebu

Bez kontrole i provjere funkcionalnosti uslijed nepravilnog rukovanja/obrade može se dogoditi da tijekom obrade pacijenta okvir padne s drške ili da ogledalo ispadne iz okvira te padne u usta pacijenta koji se obrađuje. **Osobito kod laringoskopa koji se primjenjuju do grlo oslobođeni dio može dovesti do dodatnih komplikacija, npr. gutanja ili udisanja.** Pritom se mogu pojaviti uobičajene komplikacije za takve događaje. Sigurna upotreba više nije moguća.

Manjkave i/ili neispravne instrumente zbrinite.

Prilog 2 - Foto ogledalo, foto ogledalo s držačem

Stanje 2023-01, Indeks 01



Savjeti za obradu i rukovanje

Za ovaj proizvod preporučujemo ručnu obradu.

Ručka, eloksirani aluminij

- **NE upotrebljavajte nagrizajuće proizvode koji sadrže kiselinu**, takozvana sredstva za neutralizaciju, npr. Neodisher N. Ona se često upotrebljavaju u toplinskoj dezinfekciji. Kiselina bi nagrizla eloksirani sloj na aluminijskom držaču.

Sredstva neodisher® MediClean Dental i Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert ne sadržavaju nagrizajuće tvari
- Držači foto ogledala od eloksiranog su aluminija. Iskustva iz prakse pokazala su da prilikom obrade eloksiranog aluminija treba paziti na to da se upotrebljava sredstvo za dezinfekciju i čišćenje prikladno za aluminij. Druga sredstva uništavaju eloksirani sloj. Toplinski dezinfektor samo je uvjetno prikladan za obradu eloksiranih instrumenata. (pogledajte i uputu za uporabu Miele PG8591_106070961)

Ogledalo, Front Surface

- **1. Mehaničko oštećenje (ogrebotine)**
Ne upotrebljavajte **tvrde** četke ili spužve. One mogu izgresti površinu ogledala i na svim stomatološkim ogledalima Front Surface mogu direktno agresivno djelovati na površinski sloj. (Slika 3)
- **2. Naslage i ostaci od kamenca**
U slučaju obrade uređajem za čišćenje i dezinfekciju/toplinskim dezinfektorom pazite na pravilne postavke za uklanjanje kamenca. U slučaju ručne obrade ispiranje nakon čišćenja treba se obaviti potpuno desaliniziranom deioniziranom vodom kako bi se spriječili, npr. ostaci kamenca na instrumentu koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode i koji se na ogledalima ULTRA zapeku na površini i više se ne mogu ukloniti (slika 4):

Naš savjet:

FS Rhodium

Rodij djeluje kao premaz za zaštitu od prijanjanja. Rodij je plemeniti metal i poput zlata otporan na kiseline. U kombinaciji sa zaštitom od prijanjanja ostaci od kamenca stoga se mogu lako ukloniti sredstvima za čišćenje s kiselinom (Neodisher N).



Slika 3 Ogrebotine/crte od čišćenja



Slika 4 Mrlje od kamenca



Prilog 3 - Ogledalo MICRO

Stanje 2023-01, Indeks 01



Upozorenja za proizvod

Poštujte informacije o mjerama opreza priložene u ambalaži svakog proizvoda.



Čišćenje i rukovanje: Zbog potrebnih malih dimenzija staklo ogledala debelo je samo 0,3 mm. Zato se rukovanje i osobito čišćenje trebaju obavljati s posebnim oprezom. Tlak/sile mogu uništiti staklo. Stoga između ostalog izbjegavajte stvrđavanje tako da instrument odmah nakon obrade pacijenta stavite u otopinu za dezinfekciju.

Ne čistite ultrazvukom.

MICRO

Drška stomatološkog ogledala nije prikladna za savijanje.



Mjera opreza: Prije uporabe pacijentu stavite koferdam kako biste na siguran način spriječili opasnost od eventualnog udisanja ili gutanja stakla ogledala.

Staklo ogledala lijepi se specijalnim ljepilom i može se sterilizirati do 180 °C.

Fizičko načelo: što je manja zalijepljena površina, to je manja i snaga lijepljenja. Budući da je površina ogledala Micro vrlo mala, u **rijetkim slučajevima** moglo bi doći do slabijeg držanja, npr. ako se drška savije u području okvira. Zato prije i nakon svake obrade pacijenta provjerite stomatološko ogledalo Micro.

MICROflex

Savijanjem i torzijom / izvrtanjem drške ogledalo MICROflex može se optimalno prilagoditi dotičnoj obradi.



Prilikom savijanja poštujte sljedeće upute:

- **Ne** savijajte u području zrcalnog stakla. Staklo bi se moglo slomiti ili ispasti.

Prije prve upotrebe provjerite da se staklo sigurno drži.

- Fleksibilnost se, ovisno o materijalu, čestim savijanjem sve više smanjuje (princip hladnog očvršćivanja). Savijanje postaje teže, u materijalu se javlja zamor i u određenim okolnostima može popucati.

Zato prije svake upotrebe provjerite je li drška neoštećena.

- Poštujte **radijus savijanja** od **najmanje 3 mm** (npr. uporabom zaobljene hvataljke, npr. KNOPEX 22 05 140). Prilikom savijanja obavezno izbjegavajte oštre pregibe.