

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

## Skrócona informacja

### Termiczna myjnia-dezynfektor (czyszczenie, dezynfekcja, suszenie)

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) proces ponownej sterylizacji należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

1. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD), np. firmy Miele z programem Vario. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
4. Odpowiedni stojak na instrumenty lub tacka sitowa

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać normy DIN EN ISO 15883-1 i normy DIN EN ISO 15883-2

Informacja z normy DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: jeżeli dane urządzenie do mycia i dezynfekcji jest zgodne z serią norm ISO 15883, można używać programów zalecanych przez producenta.

### Sterylizacja

Zgodnie z oceną ryzyka i klasyfikacją wyrobów medycznych według RKI:

Półkrytyczny A: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna, jednak jest zalecana przez producenta  
Krytyczny A: Sterylizacja X = zasadniczo sterylizacja musi być zawsze wykonywana z wilgotnym ciepłem

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
2. Temperatura sterylizacji 134°C
3. Czas trzymania: 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy DIN EN ISO 17665.

Kompletne informacje producenta znajdują się na następnych stronach, pod adresem [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) lub proszę przesłać prośbę o ich przesłanie na adres poczty elektronicznej: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

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



## Ostrzeżenia

### Przestrzegać zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV)

Jeżeli instrukcje obsługi dotyczące stosowanych urządzeń oraz używanych środków dezynfekujących i czyszczących są przestrzegane, to nie są nam znane żadne ostrzeżenia.

### Przed pierwszym użyciem przestrzegać również punktu „Kontrola i test działania” oraz załączników:

Załącznik 1: 1) Lusterko stomatologiczne	Ostrzeżenia + Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa
Załącznik 2: 2) Lusterko fotograficzne	Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa
Uchwyt REF 422+423	
3) Parodontometr	-.-
4) Sondy	-.-
5) Pęseta do PULLover	-.-
Załącznik 3: 6) Lusterko MICRO	Ostrzeżenia + Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji + Obsługa

## Ograniczenie ponownego przygotowania do użycia

Ponowne przygotowanie do użycia ma minimalny efekt. Koniec okresu użytkowania produktu określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku używania, przykładowo:

- zarysowania powstałe w wyniku mechanicznego czyszczenia (załącznik 1, zdjęcie 3)
- uszkodzenia, np. przez obracające się przyrządy
- pozostałości wapienne (załącznik 1, zdjęcie 4), np. jeżeli odwapnienie termicznej myjni-dezynfektora nie jest prawidłowo ustawione.

**Koniec okresu użytkowania produktu jest indywidualny i dlatego musi zostać określony przez użytkownika.**

## Instrukcje

Opisane procedury są ogólnie znane i wykorzystują powszechnie stosowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne.

## Miejsce użycia

Przeprowadzać ponowne przygotowanie do użycia tylko w pomieszczeniach/obszarach, które są przewidziane do tego celu. Przestrzegać środków higieny zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

## Przechowywanie i transport

Przechowywanie i transport muszą odbywać się w pomieszczeniach i pojemnikach wyznaczonych przez praktykę.



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



**Wersja 2021-11**

### **Utylizacja na mokro**

Bezpośrednio po użyciu u pacjenta umieścić instrument w wannie na instrumenty, wypełnionej odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. ID 212 firmy DÜRR – bez aldehydów, alkaliczny środek czyszczący o wartości pH 10). Zapobiega to wysychaniu resztek (utrwalanie białek). W zakresie dawkowania i czasu działania postępować zgodnie z instrukcją używania środka ID 212.

Alternatywnie:

### **Utylizacja na sucho**

Zebranie wyrobów medycznych (sucha utylizacja) po odpowiedniej obróbce wstępnej lub po leczeniu pacjenta

#### Sposób postępowania z LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odkładanie instrumentów

do odpowiednich pojemników zbiorczych, np. zamykanych pudełek z tworzywa sztucznego

Ostrożne odkładanie (zamiast wrzucania) instrumentów, w razie potrzeby przy pomocy szczypiec do instrumentów.

Zwrócić uwagę na odpowiednie środki ochrony osobistej (np. ochrona rąk, oczu i ust/nosa).

Unikać długiego czasu przygotowania procesu (zalecenie: nie przekraczać reguły 6 godzin czasu oczekiwania; postępować zgodnie z instrukcjami producenta)

2. Segregacja odpadów

w wystarczająco mocnych, szczelnych i w razie potrzeby odpornych na wilgoć workach na śmieci.

## **Przygotowanie do dekontaminacji**

Przestrzegać także standardowych instrukcji dotyczących instrumentów w swojej praktyce. W stosunku do naszych instrumentów HAHNENKRATT nie obowiązują inne specjalne wymogi.

Instytut Roberta Kocha (RKI) zaleca: demontaż nadających się do demontażu instrumentów wykonywać z zachowaniem środków ochrony osobistej.

Lusterka stomatologiczne i uchwyty firmy HAHNENKRATT mogą – jeżeli są używane razem – zgodnie z raportem walidacyjnym 2016 (patrz dodatkowe informacje) być także poddawane procesowi ponownej sterylizacji w zmontowanym stanie.

## **Maszynowy proces ponownej sterylizacji – czyszczenie, dezynfekcja, suszenie**

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) proces ponownej sterylizacji należy najlepiej przeprowadzać maszynowo.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

## Wyposażenie

5. Urządzenie do mycia i dezynfekcji (UMD), np. firmy Miele z programem Vario. Wartość  $A_0$  musi wynosić minimum 3000.
6. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert
7. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert
8. Odpowiedni stojak na instrumenty lub tacka sitowa

Należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych wyrobów i urządzeń. Przestrzegać normy DIN EN ISO 15883-1 i normy DIN EN ISO 15883-2

Informacja z normy DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: jeżeli dane urządzenie do mycia i dezynfekcji jest zgodne z serią norm ISO 15883, można używać programów zalecanych przez producenta i **nie** trzeba przestrzegać naszego poniższego, zatwierdzonego procesu dekontaminacji.

## Procedura, zatwierdzona

1. Bezpośrednio przed przystąpieniem do maszynowego procesu ponownej sterylizacji wyjąć instrumenty z wanny na instrumenty i dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą pitną (co najmniej 10 sekund). Do urządzenia do mycia i dezynfekcji nie wolno przenosić żadnych pozostałości detergentu/środka dezynfekującego.
2. Umieścić instrumenty w odpowiednim stojaku na instrumenty lub na tacce sitowej.
3. Umieścić stojak z instrumentami/tackę sitową w urządzeniu do mycia i dezynfekcji tak, aby strumień natrysku trafiał bezpośrednio w instrumenty.
4. Rozpocząć program Vario z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna odbywa się z uwzględnieniem wartości  $A_0$  wynoszącej minimum 3000.
5. Program:
  - 1 min. płukania wstępnego zimną wodą
  - Opróżnianie
  - 3 min. płukania wstępnego zimną wodą
  - Opróżnianie
  - 10 min. mycia w temperaturze 55°C z 0,5% alkalicznym środkiem czyszczącym Neodisher® Mediclean Dental
  - Opróżnianie
  - 3 min. neutralizacji ciepłą wodą wodociągową (>40°C) i 0,1% neutralizatorem Neodisher® Z, marka Dr. Weigert, Hamburg
  - Opróżnianie
  - 2 min. płukania pośredniego ciepłą wodą wodociągową (>40°C)
  - Opróżnianie
  - Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną, temperatura 92°C, min. 5 min.
  - Automatyczne suszenie, 30 min. w temperaturze ok. 60°C
6. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty i wysuszyć zgodnie z zaleceniami RKI, najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty/tacek sitowych zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.
7. Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym przygotowaniu procesu są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

Informacja z DIN EN ISO 17664: stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

**Upewnić się, że odwapnienie jest prawidłowo ustawione**, w przeciwnym razie na instrumencie pozostaną białe, wapienne plamy i osady. Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody. (Załącznik 1, zdjęcie 4)

## Ręczny proces ponownej sterylizacji – czyszczenie

Przed ręcznym czyszczeniem należy zdezynfekować instrument.

Środek czyszczący: np. miękka szczotka

Środki chemiczne do obróbki: ID 212 firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

Instrumenty należy czyścić zgodnie z instrukcjami użycia środków chemicznych i czyszczących. Należy zapoznać się z informacjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi stężenia, temperatury i czasu kontaktu.

**Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu. W szczególności również wszystkie przejścia, na przykład: od lusterka do oprawki, od oprawki do przyspawanego trzonka.**

1. 1 minuta – czyszczenie wstępne pod bieżącą wodą pitną, usunąć mięką szczotką grube zanieczyszczenia.
2. Zanurzyć w kąpeli czyszczącej z 2% środka ID212 na 5 minut.
3. Oczyszczyć przejścia i miejsca gwintowane mięką szczotką
4. Przepłukać otwory gwintowane za pomocą strzykawki

Płukanie po czyszczeniu powinno odbywać się w pełni zdemineralizowaną, dejonizowaną wodą przez 1 minutę, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają biały osad lub plamy z wody.

Sprawdzić integralność i czystość za pomocą odpowiedniego przedmiotu powiększającego. Powiększenie 8x umożliwia zazwyczaj kontrolę wzrokową. Jeżeli po mechanicznym procesie ponownej sterylizacji są na instrumencie jeszcze widoczne resztki zanieczyszczeń, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aż zanieczyszczenia nie będą już widoczne.

Informacja z DIN EN ISO 17664: stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

## Ręczne poddawanie procesowi – dezynfekcja

Środki chemiczne do obróbki: ID 212 firmy DÜRR, alkaliczny koncentrat czyszcząco-dezynfekujący o wartości pH 10

Instrumenty należy dezynfekować zgodnie z instrukcjami użycia środków dezynfekujących i/lub czyszczących. Dane dotyczące stężenia, temperatury i czasu kontaktu znajdują się w informacjach producenta.

# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

Umieścić oczyszczone instrumenty do dezynfekcji w drugiej wannie na instrumenty ze środkiem ID 212.

Stężenie aplikacji:	2%.
Czas działania:	5 minut

Przepłukać otwory gwintowane za pomocą strzykawki

**Należy zapewnić, że czyszczenie obejmie wszystkie obszary instrumentu. W szczególności również wszystkie przejścia, na przykład: od lusterka do oprawki, od oprawki do przyspawanego trzonka.**

Płukanie po dezynfekcji powinno odbywać się w pełni zdemineralizowaną, dejonizowaną wodą przez minimum 15 sekund, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają biały osad lub plamy z wody.

Informacja z DIN EN ISO 17664: stosowanie płynów nablyszczających może negatywnie oddziaływać na biokompatybilność.

## Ręczne poddawanie procesowi – suszenie

Zgodnie z zaleceniami RKI suszyć najlepiej sprężonym powietrzem. W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić szczególną uwagę na osuszanie trudno dostępnych miejsc.

Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody. (Załącznik 1, zdjęcie 4)

## Konserwacja

Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji.

## Kontrola i test działania

Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem usterek, uszkodzeń i zużycia. Dla lepszej kontroli wzrokowej zaleca się stosowanie urządzenia z powiększeniem optycznym. Zutylizować nieprawidłowe i/lub wadliwe instrumenty. Na przykład, instrumenty z szorstkimi i/lub wystającymi narożnikami, krawędziami.

Dalsze informacje dotyczące produktu dotyczące kontroli i testów działania, patrz:

1) Lusterko stomatologiczne	Załącznik 1
6) MICRO lusterko	Załącznik 3

## Opakowanie

Używać znormalizowanych (DIN EN ISO 11607-1) i przeznaczonych do tego celu materiałów opakowaniowych. Worek musi być na tyle duży, aby zamknięcie nie było naprężone.



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

## Sterylizacja

Zgodnie z wytycznymi RKI opublikowanymi w Monitorze Federalnego Urzędu Zdrowia 2012-55:1244-1310 „Wymagania dotyczące higieny przy poddawaniu procesowi wyrobów medycznych” strona 1248, tabela 1 – Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych:

Półkrytyczny A: Sterylizacja (X) = czynność robocza jest opcjonalna, jednak jest zalecana przez producenta  
Krytyczny A: Sterylizacja X = zasadniczo sterylizacja musi być zawsze wykonywana z wilgotnym ciepłem

**Wyposażenie:** Sterylizator parowy, zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 wilgotne ciepło

Umieszczać w sterylizatorze tylko całkowicie suche instrumenty, aby uniknąć np. wapiennych osadów i/lub plam z wody.

### Procedura:

Sterylizacja parowa we frakcjonowanym procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 13060:

5. Frakcjonowana próżnia wstępna (co najmniej 3-krotnie)
6. Temperatura sterylizacji 134°C
7. Czas trzymania: 5 minut (pełny cykl)
8. Czas schnięcia: 10 minut

W przypadku sterylizacji wilgotnym ciepłem przestrzegać normy DIN EN ISO 17665.

Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para nie może zawierać składników. Podczas sterylizacji kilku instrumentów nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora.

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta urządzenia i producenta sterylnego opakowania.

## Przechowywanie

Transport i przechowywanie zapakowanych wyrobów sterylnych musi odbywać się w sposób zabezpieczony przed pyłem, wilgotnością i (ponownym) skażeniem.

## Dodatkowe informacje

Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Należy upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego obciążenia urządzeń.

Kompletną procedurę należy przeprowadzić również przed pierwszym użyciem.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji.

Podstawę dla niniejszych informacji producenta stanowią walidacje, które zostały przeprowadzone w akredytowanym laboratorium Zwisler.



# EN ISO 17664-1 Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych



Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą RKI:  
Półkrytyczny A

Produkty HAHNENKRATT:

- 1) Lusterko stomatologiczne, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne  
Lusterko laryngologiczne, stal nierdzewna  
Uchwyty, stal nierdzewna lub tworzywo sztuczne
- 2) Lusterko fotograficzne, z uchwytem i bez uchwytu  
Uchwyt REF 422 + 423 chromowany
- 3) Parodontometr
- 4) Sondy
- 5) Pęseta do PULLover
- 6) Mikrolusterko

Krytyczny A



Wersja 2021-11

## Raporty walidacji:

1707.2770-hahnenkratt\_manual reprocessing in 2017  
1707.2765-hahnenkratt\_automatic reprocessing in 2017  
1707.3109-hahnenkratt\_sterilisation process in 2017  
1411.2519-hahnenkratt\_washer in 2016 (RELAX)  
1412.0229-hahnenkratt\_autoclav in 2016 (RELAX)

Raporty walidacji dla instrumentów w stanie zmontowanym, – ważne tylko dla lusterek stomatologicznych i uchwytów HAHNENKRATT, – dostosowane do tolerancji HAHNENKRATT:

1608.1225-HAHN\_ValBericht\_RDG\_Thermodes in 2016  
1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav in 2016

## **Dane kontaktowe producenta:**

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

Przestrzegać przepisów prawnych dotyczących ponownego przygotowania do użycia wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Informacje są przykładowo dostępne na stronie [www.rki.de](http://www.rki.de)

Przestrzegać także zwykłych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom (UVV).

Powyższe instrukcje zostały przez producenta wyrobu medycznego zatwierdzone jako ODPOWIEDNIE dla przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces przygotowania do użycia – z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu – przyniósł pożądany wynik w miejscu przygotowania do użycia. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu w miejscu przygotowania do użycia.

Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji powinny być starannie ocenione przez pełnomocnika ds. bezpieczeństwa danej praktyki lekarskiej pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.





## Załącznik 1

### - Lusterko stomatologiczne + lusterko laryngologiczne

CE Wersja 2021-11



#### Ostrzeżenia dotyczące produktu

- **Lusterko stomatologiczne oraz lusterko laryngologiczne nie nadaje się do czyszczenia za pomocą ultradźwięków.** (Wersja AKI 4/2016)
- **Pęknięcie szkła**
  - 1) W przypadku nieprawidłowego poddawania procesowi, np. usuwania zeskorupiałych zanieczyszczeń za pomocą wysokiego ciśnienia, może dojść do pęknięcia szkła.
  - 2) Podczas używania szkło lustrzane może ulec stłuczeniu i/lub rozpryskaniu, przykładowo przy oddziaływaniu nacisku na szkło.

Dlatego – zwłaszcza w przypadku dzieci i problematycznych pacjentów – należy podjąć **środki ostrożności**. Na przykład użyć koferdamu lub wyrzutnika śliny, które zapobiegają nagrzyzieniu.

W razie potrzeby zdjąć części lustra za pomocą odpowiednich narzędzi, np. pęseta, przyssawka. **Zwrócić uwagę na odpowiednią ochronę przed częściami szklanymi pod kątem niebezpieczeństwa zranienia i zakażenia.**

**Nasza rekomendacja: SAPHIR FS Rhodium** Lusterko stomatologiczne REF 6080 ze szkłem szafirowym.

W przypadku tego lusterka stomatologicznego należy przestrzegać także środków ostrożności dotyczących ryzyka pęknięcia szkła.



Zdjęcie 1 MEGA FS, ULTRA FS, SAPHIR FS



Zdjęcie 2 RELAX

#### Wskazówki dotyczące procesu ponownej sterylizacji oraz obsługi

- **1. Uszkodzenie mechaniczne (zarysowania)**

Nie należy używać **twardych** szczotek lub gąbek. Mogą one porysować powierzchnię lusterka i uszkodzić powłokę wszystkich lusterek z powierzchnią czołową. (Zdjęcie 3)
- **2. Osady i pozostałości wapienne**

W przypadku procesu ponownej sterylizacji za pomocą urządzenia czyszczącego i dezynfekującego / termicznej myjni-dezynfektora należy upewnić się, że odwapnienie jest ustawione prawidłowo. W przypadku ręcznego poddawania procesowi płukanie po czyszczeniu powinno odbywać się przy zastosowaniu całkowicie zdemineralizowanej, dejonizowanej wody, aby uniknąć np. wapiennych pozostałości na instrumencie, które pozostawiają białe osady lub plamy wodne i które przy poniższych lusterkach stomatologicznych wypalają się na powierzchni i nie są już możliwe do usunięcia (Zdjęcie 4):

SEplus, SEflex, Economy (Rear Surface Mirrors)  
ULTRA FS, ULTRAVision FS (Front Surface Mirrors)

**Nasza rekomendacja: MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium**  
Rod działa jak powłoka nieprzywierająca. Rod jest jak metal szlachetny, podobnie jak złoto, odporny na działanie kwasów. W połączeniu z działaniem nieprzywierającym można dzięki temu



Zdjęcie 3 Zadrapania / smugi na czyszczeniu



Zdjęcie 4 Plamy wapienne

## Załącznik 1

### - Lusterko stomatologiczne + lusterko laryngologiczne

CE Wersja 2021-11

usunąć wapienne pozostałości poprzez zastosowanie kwaśnych środków czyszczących (np. Neodisher N).

- **3. Unikać krótkich/szybkich programów z dużymi i gwałtownymi zmianami temperatury.**

Szkło ma inny współczynnik rozszerzalności niż stal. Gwałtowna i wysoka zmiana temperatury może spowodować naprężenia w szkłe i jego pęknięcie/porysowanie.

- **4. Nieprawidłowy montaż standardowego lusterka stomatologicznego na uchwycie**

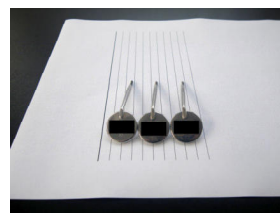
Podczas montażu lusterka stomatologicznego na uchwycie należy pamiętać, że w szczególności podczas końcowego dokręcania lusterka stomatologicznego powstają bardzo duże siły, które mogą mieć negatywny wpływ na spoinę, jeżeli zadziała na nią siła. Dlatego **nie** należy trzymać lusterka stomatologicznego za oprawkę, lecz zawsze za trzonek. W ten sposób można dokręcić uchwyt, a także ostatnim, bardzo mocnym obrotem dokręcić mocno gwint, **bez** uszkodzenia/odkształcenia spoiny i/lub oprawki, a tym samym bez naruszenia bezpiecznego mocowania lusterka. (Zdjęcie 5+6+7)



Zdjęcie 5



Zdjęcie 6



Zdjęcie 7

**Nasza rekomendacja: MEGA Rhodium, ULTRA (Zdjęcie 1)  
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Zdjęcie 2)**

Oprawka i trzonek, wzgl. oprawka i uchwyt są wykonane z jednego elementu.

## Kontrola i test działania

Przed sterylizacją należy sprawdzić lusterko stomatologiczne pod kątem prawidłowego działania.

### Kryteria skuteczności działania

- Lusterko jest bez wad, takich jak przykładowo pęknięcia, odpryski, zarysowania.
- Oprawka i trzonek są mocno połączone (patrz także punkt 3 powyżej).
- Szkło lustrzane jest stabilnie osadzone w oprawce.

W przypadku lusterek stomatologicznych i laryngologicznych niekorzystne okoliczności mogą negatywnie oddziaływać na konstrukcję. Dlatego też należy unikać: czyszczenia ultradźwiękami, szybkich i jednocześnie wysokich zmian temperatury (krótki program), nieprawidłowego montażu lusterka stomatologicznego/laryngologicznego na uchwycie (patrz punkt 3 powyżej).

### Procedura

Wizualna i/lub haptyczna kontrola pod kątem kryteriów wydajności (patrz powyżej).

### Wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i bezpieczne stosowanie

Bez wykonania kontroli i testu działania jest możliwe, że wskutek nieprawidłowej obsługi / nieprawidłowego procesu ponownej sterylizacji podczas zabiegu oprawka odłączy się



## Załącznik 1

### - Lusterko stomatologiczne + lusterko laryngologiczne

CE Wersja 2021-11

---

od trzonka lub lusterko wysunie się z oprawki i wpadnie do ust lezonego pacjenta. Szczególnie w przypadku lusterek laryngologicznych, które są stosowane aż do krtani, oderwana część może prowadzić do dalszych komplikacji, takich jak połknięcie lub wdychanie. Mogą wystąpić typowe powikłania takich zdarzeń. Bezpieczne używanie instrumentu nie jest już wówczas zagwarantowane.

**Zutylizować nieprawidłowe i/lub wadliwe instrumenty.**



## Załącznik 2

- **Lusterko fotograficzne, lusterko fotograficzne  
z uchwytem**
- **Uchwyt REF 422 + 423, chromowany**

© Wersja 2021-11

---

### Wskazówki dotyczące poddawania procesowi i obsługi

- **Uszkodzenie mechaniczne (zarysowania)**  
Nie należy używać **twardych** szczotek lub gąbek. Mogą one zarysować powierzchnię lusterka i bezpośrednio zaatakować jego lustrzaną powłokę. (Załącznik 1, zdjęcie 1)
- **NIE WOLNO używać produktów żrących, kwasowych**, tak zwanych produktów odświeżających, przykładowo Neodisher N. Są one często używane z termicznymi myjkami-dezynfektorami. Kwas spowodowałby wytrawienie warstwy anodowej aluminiowego uchwyty lub chromowanej powłoki uchwyty REF 422 + 423.  
  
neodisher® MediClean Dental oraz Neodisher® Z firmy Dr. Weigert nie zawierają żadnych substancji żrących.
- Uchwyty lusterek fotograficznych są wykonane z anodowanego aluminium. Doświadczenie praktyczne wykazało, że podczas procesu ponownej sterylizacji anodowanego aluminium należy zwrócić uwagę, aby użyć środka dezynfekującego i czyszczącego odpowiedniego dla aluminium. Inne środki niszczą warstwę anodową. Termiczna myjnia-dezynfektor jest tylko warunkowo przystosowana do procesu ponownej sterylizacji narzędzi anodowanych. (patrz również instrukcja obsługi Miele PG8591\_106070961)  
  
Dlatego zalecamy ręczny proces ponownej sterylizacji tego instrumentu.



## Załącznik 3

### – Lusterko MICRO

CE Wersja 2021-11



#### Ostrzeżenia dotyczące produktu

Przestrzegać informacji dotyczących środków ostrożności dołączonych do każdego opakowania produktu.

**Środki ostrożności:** przed użyciem nałożyć pacjentowi koferdam, aby zapobiec niebezpieczeństwu ewentualnej aspiracji lub ewentualnego połknięcia szkła lustrzanego.

Szkło lustrzane jest przyklejone specjalnym klejem i może być sterylizowane w temperaturze do 180°C.

Zasada fizyczna: im mniejsza powierzchnia kleju, tym mniejsza siła klejenia. Ponieważ powierzchnia mikrolusterka jest bardzo mała, może **w rzadkich przypadkach** dojść do zmniejszenia przyczepności, np. w przypadku wygięcia trzonka w obszarze oprawki. Dlatego: przed każdym zabiegiem i po każdym zabiegu należy sprawdzać mikrolusterko.



**Czyszczenie i obsługa:** ze względu na niezbędne niewielkie wymiary, szkło lustrzane ma grubość wynoszącą zaledwie 0,3 mm. Dlatego podczas używania, a zwłaszcza czyszczenia lusterka należy zachować odpowiednią ostrożność. Wywieranie nacisku/siły może uszkodzić szkło. Dlatego należy unikać m.in. tworzenia się narostów poprzez zanurzenie instrumentu bezpośrednio po zabiegu w roztworze dezynfekującym.

**Nie czyścić za pomocą ultradźwięków.**

#### Lusterko MICROflex

Poprzez zginanie i skręcanie/przekręcanie trzonka można optymalnie dostosować MICROflex do danego zabiegu.



#### Podczas zginania przestrzegać następujących wskazówek:

- **Nie** zginać w obszarze szkła lustrzanego. Mogłoby to spowodować pęknięcie lub wypadnięcie szkła.

**Dlatego przed każdym użyciem sprawdzić, czy szkło jest pewnie zamocowane.**

- Ze względu na materiał elastyczność ulega stopniowemu zmniejszeniu przez częste zginanie (zasada utwardzania zgniotowego). Gięcie staje się trudniejsze, a na materiale pojawiają się rysy.

**Przed każdym zastosowaniem sprawdzić integralność trzonka.**

- Zachować **promień gięcia** wynoszący **przynajmniej 3 mm** (np. poprzez zastosowanie szczypiec okrągłych KNOPEX 22 05 140). Podczas gięcia unikać ostrych zagięć.

Mikrolusterka stomatologiczne HAHNENKRATT – **poza** grupą produktów flex – **nie nadają** się do gięcia.