

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Kortfattad information

Termodesinfektor (rengöring desinfektion, torkning)

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall upparbetning helst ske maskinellt.

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) t.ex. från Miele med Vario-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z från Dr. Weigert
4. Lämpligt instrumentstativ resp. silskål

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2

[Information från DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: om din RDG uppfyller standardserie ISO 15883 kan du använda det program som rekommenderas av tillverkaren.](#)

Sterilisering

Enligt RKI riskbedömning och klassificering av medicinska produkter:

Semikritiskt A: Sterilisering (X) = arbetssteg frivilligt, rekommenderas dock av tillverkaren
Kritiskt A: Sterilisering X = i princip alltid sterilisering med fuktig hetta

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Beakta standard DIN EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

Fullständig tillverkarinformation återfinns på nedanstående sidor på www.hahnenkratt.com eller kan beställas via e-post: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de desinfektions- och rengöringslösningar som används är inga varningar kända för oss.

Beakta före varje användning punkten "Kontroll och funktionskontroll" samt bilagor:

Bilaga 1: 1) Munspeglar	varningar + tips för upparbetning + hantering
Bilaga 2: 2) Fotospeglar Handtag REF 422+423	tips avs. upparbetning och hantering
3) Parodontometer	-. -
4) Sonder	-. -
5) Pincetter för PULLover	-. -
Bilaga 3: 6) MICRO-speglar	varningar + tips för upparbetning + hantering

Begränsning av upparbetningen

Upparbetningen har en ringa inverkan. Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom tillämpning, t.ex.:

- Repor vid mekanisk rengöring (bilaga 1, bild 3)
- Saksador, t.ex. genom roterande instrument
- Kalkhaltiga rester (bilaga 1, bild 4) t.ex. om termodesinfektorns avkalkning inte är rätt inställd.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren.

Anvisningar

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

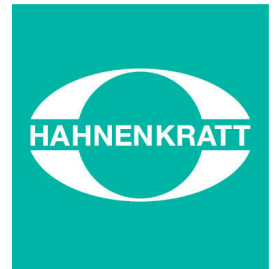
Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Våtbortskaffning

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i ett instrumenttråg som har fyllts med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 från DÜRR aldehydfritt, alkaliskt rengöringsmedel med pH-värde 10). Därigenom förhindras fasttorkning av rester (proteinfixering). Vad avser dosering och verkningstid, beakta bruksanvisningen för ID 212.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Alternativ:

Torrbottskaffning

Uppsamling av de medicinska produkterna (torrbottskaffning) efter genomförd förbehandling resp. efter patientbehandling

Processteg från LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Avläggning av instrumenten
i lämpliga uppsamlingsbehållare, t.ex. plastlådor som försluts

Korrekt avläggning (ej iväggkastning) av instrumenten, ev. med hjälp av en instrumenttång.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. hand-, ögon- och mun-näs-skydd).

Undvik lång upparbetning (rekommendation: 6-timmarsregeln vid väntetid bör inte överskridas; beakta tillverkarens uppgifter.)
2. Sortering av avfall
i tillräckligt motståndskraftiga, täta och ev. fuktbeständiga sopsäckar.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för instrument som är vanligen förekommande på kliniken. För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för våra HAHNENKRATT-instrument.

Rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI): isärtagning av demonterbara instrument med beaktande av kraven på personskyddsåtgärder.

Munspeglar och handtag från HAHNENKRATT kan – om de används tillsammans - upparbetas även i monterat skick enligt valideringsrapport 2016 (se tilläggsinformation).

Manuell upparbetning – rengöring, desinfektion, torkning

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall upparbetning helst ske maskinellt.

Utrustning

5. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) t.ex. från Miele med Vario-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
6. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
7. Neodisher® Z från Dr. Weigert
8. Lämpligt instrumentstativ resp. silskål

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2

Information från DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: om din RDG uppfyller standardserie ISO 15883 kan du använda de program som tillverkaren rekommenderar och behöver [inte](#) beakta vår validerade upparbetningsprocess nedan.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur instrumenten ur instrumenttråget omedelbart före den maskinella upparbetningen, och spola grundligt under rinnande dricksvatten (minst 10 sek.). Till RDG skall inga rester av rengörings-desinfektionsmedlet överföras.
2. Ställ instrumenten i ett lämpligt instrumentstativ resp. silskål.
3. Ställ instrumentstativet/silskålen i RDG så att spraystrålen träffar direkt på instrumentet.
4. Start av Vario-programmet inklusiver termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A_0 -värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid ca 60°C
6. Efter programmets slut tar man ut instrumenten och torkar dem helst med tryckluft enligt RKI-rekommendationen. Vid instrumentstativ/silskålar måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.
7. Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstöringsobjekt. Normalt möjliggör 8 gångers förstöring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Information från DIN EN ISO 17664: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Kontrollera att avkalkningen är rätt inställd, annars bildas vita, kalkhaltiga fläckar samt beläggningar på instrumentet. Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar. (Bilaga 1, bild 4)

Manuell hantering - rengöring

Desinficera instrumentet före manuell rengöring.

Rengöringsmedel: t.ex. mjuk borste

Behandlingskemikalier: ID 212 från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat vid pH-värde 10

Genomför rengöringen av instrumenten med beaktande av bruksanvisningen för behandlingskemikalien och rengöringsmedlet. Uppgifterna om koncentration, temperatur och kontakttid framgår av anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås. I synnerhet alla övergångar, t.ex.: spegel till fattning, fattning till påsvetsat skaft.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

1. Avlägsna grova föroreningar under 1 minuts förrengöring under rinnande dricksvatten, med mjuk borste.
2. Lägg i rengöringsbad med 2% ID212 5 minuter
3. Rengör övergångar och gängor med en mjuk borste
4. Spola gänghålrum med spruta

Spolning efter rengöring skall ske med helavsaltat, avjoniserat vatten i 1 minut, för att undvika t.ex. Kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar.

Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstöringsobjekt. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella upparbetningen måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Information från DIN EN ISO 17664: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas

Manuell upparbetning - desinfektion

Behandlingskemikalier: ID 212 från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat vid pH-värde 10

Genomför desinfektionen av instrumenten med beaktande av bruksanvisningen för desinfektions- och/eller rengöringsmedlet. Uppgifterna om koncentration, temperatur och kontaktid framgår av anvisningarna från tillverkaren.

Lägg i rengjorda instrument för desinfektion i ett andra instrumenttråg med ID 212.

Användningskoncentration: 2%
Verkningstid: 5 minuter

Spola gänghålrum med spruta

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås. I synnerhet alla övergångar, t.ex.: spegel till fattning, fattning till påsvetsat skaft.

Spolning efter desinfektion skall ske med helavsaltat, avjoniserat vatten i minst 15 sekunder, för att undvika t.ex. Kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar.

Information från DIN EN ISO 17664: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Manuell upparbetning - torkning

Torka helst med tryckluft enligt RKI-rekommendationen. Vid instrumentstativ måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar. (Bilaga 1, bild 4)

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast 2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat 3) Parodontometer 4) Sonder 5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avs. fel, skador och slitage. För bättre visuell kontroll rekommenderas en produkt med optisk förstoring. Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument. Exempelvis instrument med grova och/eller utstående hörn, kanter.

Ytterligare produktrelaterad information om kontroll och funktionskontroller, se:

1) Munspeglar	bilaga 1
6) MICRO-speglar	bilaga 3

Förpackning

Använd standardiserat (DIN EN ISO 11607-1) och härför avsett förpackningsmaterial. Påsen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd.

Sterilisering

Enligt RKI pulicerat i "Bundesgesundheitsblatt" 2012-55:1244-1310 "Krav på hygien vid upparbetning av medicinska produkter" sida 1248, tabell 1 riskbedömning och klassificering av medicinska produkter:

Semikritiskt A: Sterilisering (X)= arbetssteg frivilligt, rekommenderas dock av tillverkaren
Kritiskt A: Sterilisering X = i princip alltid sterilisering med fuktig hetta

Utrustning: ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig hetta

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn, detta för att undvika t.ex. kalkhaltiga beläggningar och/eller vattenfläckar.

Tillvägagångssätt:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

5. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
6. Steriliseringstemperatur 134°C
7. Hålltid: 5 minuter (helcykel)
8. Torkningstid: 10 minuter

Beakta standard DIN EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

Beakta bruksanvisningen från tillverkarna av apparaten och sterilförpackningen.

Förvaring

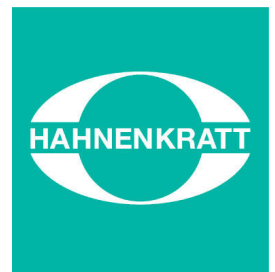
Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



<u>Klassificering enligt RKI-riktlinje:</u>	<u>HAHNENKRATT produkter:</u>
Semikritiskt A	1) Munspeglar, rostfritt stål eller plast Struphuvudspeglar, rostfritt stål Handtag, rostfritt stål eller plast
	2) Fotospeglar med och utan handtag Handtag REF 422 + 423 kromat
	3) Parodontometer
	4) Sonder
	5) Pincetter för PULLover
Kritiskt A	6) Mikro-speglar



utgåva 2021-11

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaftning.

Basis för denna tillverkarinformation är valideringar som utförts av det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter:

1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing 2017
1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing 2017
1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process 2017
1411.2519-hahnenkratt_washer 2016 (RELAX)
1412.0229-hahnenkratt_autoclav 2016 (RELAX)

Valideringsrapporter för instrument i monterat skick, - gäller endast för HAHNENKRATT munspeglar och handtag, - som är avstämda till HAHNENKRATT toleranser:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes 2016
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav 2016

Kontakt med tillverkaren

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

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Beakta även gängse föreskrifter för olycksförebyggande.

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikkens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.



Bilaga 1

- munspeglar + struphuvudspeglar

CE utgåva 2021-11



Produktrelaterade varningar

- **Munspeglar + struphuvudspeglar är inte lämpliga för ultraljud.** (AKI utgåva 4/2016)
- **Glasbrott**
 - 1) Vid felaktig rengöring, t.ex. borttagning av fasttorkade föroreningar med hjälp av högt tryck, kan glaset gå sönder.
 - 2) Vid användning kan spegelglaset gå sönder och/eller splittras, t.ex. när tryck inverkar på glaset.

Vidtag därför **försiktighetsåtgärder** – i synnerhet vid barn och problempatienter. T.ex. med hjälp av en kofferdam eller en slemsug som förhindrar hopbitning.

Avlägsna ev. spegeldelar med hjälp av lämpliga hjälpmedel, t.ex. pincett, sug. **Tillämpa rimliga skyddsåtgärder mot glasdelen avs. risk för personskador och infektioner.**

Vårt tips: **Saphir FS Rhodium** munspegel REF 6080 med safirhårt glas.
Beakta försiktighetsåtgärderna även för denna munspegel avseende risk för glasbrott.



Bild 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS

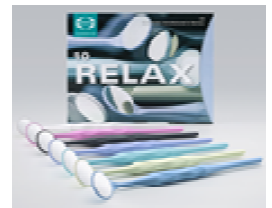


Bild 2 RELAX

Tips avs. upparbetning och hantering

- **1. Mekanisk påverkan (repor)**
Använd **inga hårda** borstar eller svampar. De kan repa spegelns yta och direktangripa förspeglingen direkt vid alla Front Surface-munspeglar. (Bild 3)
- **2. Kalkhaltiga beläggningar och rester**
Vid uppabetning med en RDG/termodesinfektor måste man kontrollera att avkalkningen är rätt inställd. Vid manuell uppabetning skall spolning efter rengöring ske med helavsaltat, avjoniserat vatten för att undvika t.ex. kalkhaltiga rester på instrumentet vilka efterlämnar vita beläggningar eller vattenfläckar, som sedan bränns fast på ytan på efterföljande munspeglar och som inte går att få bort (bild 4):

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

Vårt tips: **MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium** Rhodium fungerar som en nonstick-beläggning. Rhodium i egenskap av ädelmetall, precis som guld, är syrafast. I kombination med nonstick-effekten kan kalkhaltiga rester avlägsnas enkelt med syrahaltiga rengöringsmedel (t.ex. Neodisher N).



Bild 3 repor/putsränder



Bild 4 kalkfläckar

Bilaga 1

- munspeglar + struphuvudspeglar

CE utgåva 2021-11

- **3. Undvik kort-/snabbprogram med hög och snabb temperaturväxling.**
Glas har en annan expansionskoefficient än stål. En snabb och hög temperaturväxling kan leda till spänningar i glaset och till krackelering/brott.
- **4. Felaktig montering av en standard-munspegel på ett handtag**
Vid montering av munspegeln på ett handtag måste man tänka på att mycket stora krafter uppstår vid den avslutande åtdragningen av munspegeln. Dessa krafter kan påverka svetsningen negativt om de inverkar på den. Håll därför inte munspegeln i fattningen, utan alltid i skaftet. Du kan då vrida upp handtaget och även dra åt gängan med en sista, mycket fast vridning, **utan** att påverka/deformera svetsningen och/eller fattningen och därmed äventyra spegelns fasta stöd. (Bild 5+6+7)



Bild 5

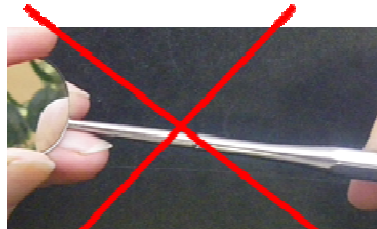


Bild 6

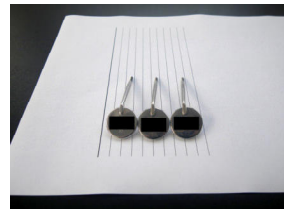


Bild 7

Vårt tips:

MEGA Rhodium, ULTRA (bild 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (bild 2)

Fattning och skaft resp. fattning och handtag är tillverkade i ett stycke.

Kontroll och funktionskontroll

Före sterilisering måste man kontrollera munspegeln avs. dess korrekta funktion.

Prestandakriterier

- Spegeln är fri från defekter som t.ex. sprickor, brottytor, repor.
- Spegelfattning och skaft är korrekt förbundna (se även punkt 3 ovan).
- Spegelglaset sitter fast ordentligt i fattningen.

Vid munspeglar och struphuvudspeglar kan konstruktionen påverkas negativt av ogynnsamma förhållanden. Undvik därför: ultraljudsrengöring, snabb och samtidigt hög temperaturväxling (kortprogram), felmontering av mun-/struphuvudspegeln på handtaget (se punkt 3 ovan).

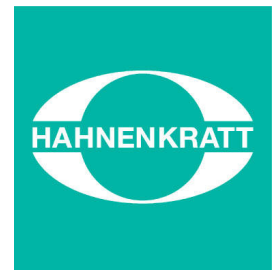
Tillvägagångssätt

Visuell och/eller haptisk kontroll avs. verkningskriterierna (se ovan).

Effekt på patientsäkerhet och säker användning

Utan kontroll och funktionskontroll kan det inträffa vid felaktigt handhavande/uppärbetning, att fattningen lossnar från skaftet under behandling, eller att spegeln lossnar ur fattningen och ramlar ned i patientens mun. **I synnerhet vid struphuvudspeglar som används fram till struphuvudet, kan en lossnad del leda till ytterligare komplikationer, t.ex. nedsväljning eller inandning.** De komplikationer som är vanliga vid sådana händelser kan uppstå. En säker användning föreligger då inte längre.

Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.



Bilaga 2

– Fotospeglar, fotospeglar med handtag

– Handtag REF 422 + 423, kromat

CE utgåva 2021-11

Tips avs. uppabetning och hantering

- **Mekanisk påverkan (repor)**
Använd **inga hårda** borstar eller svampar. De kan repa spegelns yta och angriper speglingen direkt. (Bilaga 1, bild 1)
- **Använd INGA frätande, syrahaltiga produkter**, s.k. refresh-produkter, som t.ex. Neodisher N. Dessa används ofta i termodesinfektorer. Syran fräter bort handtagets eloxalskikt av aluminium resp. förkromningen på handtagen REF 422 + 423.

neodisher® MediClean Dental och Neodisher® Z från Dr. Weigert innehåller inga frätande substanser.
- Fotospeglarnas handtag är tillverkade i eloxerat aluminium. Erfarenheter från praxis har visat att man vid uppabetning av eloxerat aluminium måste se till att desinfektions- och rengöringsmedel används som passar för aluminium. Andra medel förstör eloxalskiktet. Termodesinfektorn är lämplig endast i vissa fall för uppabetning av eloxerade instrument. (Se även Miele bruksanvisning PG8591_106070961)

Därför rekommenderar vi manuell uppabetning för detta instrument.



Bilaga 3

– MICRO-speglar



utgåva 2021-11



Produktrelaterade varningar

Beakta informationen om försiktighetsåtgärder vilken medföljer varje produktförpackning.

Försiktighetsåtgärd: applicera en kofferdam på patienten före användning, för att på ett säkert förhindra risk för inandning eller sväljning av spegelglaset.

Spegelglaset limmas in med ett speciallim, och kan steriliseras upp till 180°C.

Det är en fysikalisk princip: ju mindre limningsytan, dest mindre limningskraft. Efter Micro-spegelns yta är så liten kan det i **sällsynta fall** uppstå en försämring av vidhäftningen, t.ex. om skaftet böjs invid fattningen. Därför: kontrollera Micro-munspegeln före och efter varje behandling.



Rengöring och hantering: på grund av de erforderliga små dimensionerna är spegelglaset endast 0,3 mm tjockt. Hantering och i synnerhet rengöring skall därför genomföras med försiktighet. Tryck/krafter kan förstöra glaset. Undvik därför bl.a. fasttorkning genom att lägga instrumentet i desinfektionslösning omedelbart efter behandling.

Får ej rengöras med ultraljud.

MICROflex-speglar

Genom böjning och formning/vridning av skaftet anpassas MICROflex optimalt till rådande behandlingssituation.



Beakta följande hänvisningar vid böjning:

- Böj **inte** invid det speglade glaset. Glaset kan gå sönder eller falla ur.

Därför måste man kontrollera att glaset sitter säkert före varje användning.

- Av materialtekniska skäl minskar flexibiliteten efter hand vid frekvent böjning (principen om deformationshårdnande). Böjningen blir trögare och materialet får sprickor.

Därför måste man kontrollera att skaftet är oskadat före varje användning.

- Tillämpa en **böjradie** på **minst 3 mm** (t.ex. genom att använda en rundtång såsom KNOPEX 22 05 140). Skarpa knickar måste ovillkorligen undvikas vid böjning.

HAHNENKRATT Micro-munspeglar **som inte ingår i flex-produktgruppen** är **inte** lämpliga för böjning.