

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 Držać REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

Kratka informacija

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. Poštujujte norme DIN EN ISO 15883-1 i DIN EN ISO 15883-2

Informacije iz normi DIN EN ISO 17664:2018-04, 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 DIN EN 13060:

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

Poštujte normu DIN 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

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11



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 Držač REF 422+423	savjeti za obradu + rukovanje
3) Parodontna sonda	.-
4) Sonde	.-
5) Pincete za PULLover	.-
Prilog 3: 6) Ogledalo MICRO	upozorenja + savjeti za obradu+ rukovanje

Ograničenje reprocesiranja

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

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.

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

Alternativno:

Suho zbrinjavanje

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

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

Informacije iz normi DIN EN ISO 17664:2018-04, 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.

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

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 prikladni 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.
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.

Informacija iz norme DIN EN ISO 17664: Upotreba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

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.

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

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

1. 1 minuta predčišćenja pod tekućom vodom za piće, mekanom četkom uklonite grubu prljavštinu.
2. Stavite 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 1 minute kako bi se spriječili npr. ostaci kamenca na instrumentu koji ostavljaju bijele naslage ili mrlje od vode.

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.

Informacija iz norme DIN EN ISO 17664: Upotreba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost

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: 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.

Informacija iz norme DIN EN ISO 17664: Upotreba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

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)

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

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
- 6) Ogledalo MICRO

Prilog 1
Prilog 3

Pakiranje

Upotrebljavajte normirani (DIN EN ISO 11607-1) i za to predviđeni materijal za pakiranje. Vrećica mora biti dovoljno velika tako da zavareni dio ne bude napregnut.

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 DIN EN ISO 17665 vlažna toplina

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

Postupak:

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

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

Poštujte normu DIN 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.

Uvijek poštujte uputu za upotrebu proizvođača proizvoda i proizvođača sterilne ambalaže.

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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

Skladištenje

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

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 da se poštuje maksimalni kapacitet uređaja.

Cijeli postupak treba provesti i prije prve upotrebe.

Prilikom zbrinjavanja poštujujte nacionalne propise.

Osnova ove proizvođačeve informacije su validacije provedene u ovlaštenom laboratoriju Zwisler.

Validacijski izvještaji:

- 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)

Validacijski izvještaji za montirane instrumente, - vrijede samo za stomatološka ogledala i držače HAHNENKRATT, - koji su usklađeni s tolerancijama tvrtke HAHNENKRATT:

- 1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
- 1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

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

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

Poštujujte uobičajene propise o sprečavanju nezgoda.

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Osoba koja vrši obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – upotrebom 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.

**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
Držač REF 422 + 423 kromirani
- 3) Parodontna sonda
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritični A

6) Ogledalo Micro



Stanje 2021-11

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

Prilog 1

- Stomatološko ogledalo + laringoskop

CE Stanje 2021-11



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 **tvrde** četke ili spužve. One mogu izgrepsti 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, SEflex, 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 iskanjanja/loma.

Prilog 1

- Stomatološko ogledalo + laringoskop

CE Stanje 2021-11

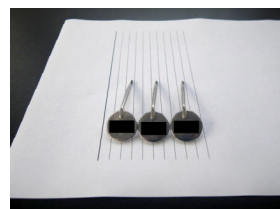
- **4. Nepravilna montaža standardnog stomatološkog ogledala na držač**
Prilikom montaže stomatološkog ogledala na držač posebno vodite računa o tome da prilikom završnog zatezanja stomatološkog ogledala nastaju snažne sile koje mogu negativno djelovati na zavar ako na njega djeluje ta sila. Zato stomatološko 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 grkljana 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

– Držač REF 422 + 423, kromirani

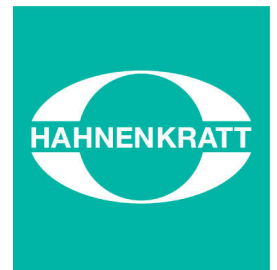
© Stanje 2021-11

Savjeti za obradu i rukovanje

- **Mehaničko oštećenje (ogrebotine)**
Ne upotrebljavajte **tvrde** četke ili spužve. One mogu izgrepsti površinu ogledala i direktno agresivno djelovati na površinski sloj. (Prilog 1, slika 1)
- **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 odn. kromirani sloj na držačima REF 422 + 423.

neodisher® MediClean Dental i Neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert ne sadrže nagrizajuće tvari.
- Držači foto ogledala od eloksiranog su aluminijski. Iskustva iz ordinacije pokazala su da prilikom obrade eloksiranog aluminijskog treba paziti 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. (vidi i uputu za upotrebu Miele PG8591_106070961)

Zato kod ovog proizvoda preporučamo ručnu obradu.



Prilog 3

– Ogledalo MICRO

CE Stanje 2021-11



Upozorenja za proizvod

Poštujte informacije o mjerama opreza priložene u ambalaži svakog proizvoda.

Mjera opreza: Prije upotrebe 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.



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.

Ogledalo MICROflex

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



Prilikom savijanja poštujujte 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 i u materijalu se javljaju pukotine.

Zato prije svake upotrebe provjerite je li drška neoštećena.

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

Stomatološka ogledala HAHNENKRATT Micro **koja nisu u grupi proizvoda flex, nisu** prikladna za savijanje.