

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonda
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

Kratke informacije

Naprava za termodezinfekcijo (čiščenje, razkuževanje, sušenje)

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) npr. podjetja Miele s programom Vario. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomočkov oz. cedilna posoda

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte DIN EN ISO 15883-1 in DIN EN ISO 15883-2

Informacije iz DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: V kolikor vaša naprava RDG ustreza standardu ISO 15883, lahko uporabljate programe, ki jih priporoča proizvajalec.

Sterilizacija

V skladu z oceno tveganja in klasifikacijo RKI za medicinske pripomočke:

Polkritično A: Sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben, vendar ga proizvajalec priporoča
Kritično A: Sterilizacija X = načeloma vedno sterilizacija z vlažno vročino

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Celotna navodila proizvajalca najdete na naslednjih straneh, na www.hahnenkratt.com ali pa zanje pišite na e-pošto: service@hahnenkratt.com.

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

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11



Opozorilni napotki

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč.

Pri upoštevanju navodil za uporabo naprav ter sredstev za razkuževanje in čiščenje, ki se uporabljajo, nam niso znani nobeni opozorilni napotki.

Pred prvo uporabo upoštevajte tudi točko "Pregled in kontrola delovanja" ter priloge:

Priloga 1: 1) Ustno ogledalo	Opozorila + napotki za pripravo + uporabo
Priloga 2: 2) Ogledala za slikanje zob Ročaj REF 422+423	Napotki za pripravo + uporabo
3) Parodontometri	-.-
4) Sonde	-.-
5) Pincete za PULLover	-.-
Priloga 3: 6) MICRO ogledala	Opozorila + napotki za pripravo + uporabo

Omejitev ponovne priprave

Ponovna priprava ima majhen učinek. Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe, kot so npr.:

- praske zaradi mehanskega čiščenja (Priloga 1, slika 3);
- poškodbe npr. zaradi vrtljivih pripomočkov;
- obloge vodnega kamna (Priloga 1, slika 4), npr. če čiščenje vodnega kamna z naprave za termodezinfekcijo ni pravilno nastavljeno.

Konec življenjske dobe izdelka se zato razlikuje in ga določi uporabnik sam.

Navodila

Opisani postopki so splošno znani in predpostavljajo uporabo običajne opreme in potrošnih materialov.

Kraj uporabe

Ponovno pripravo izvajajte samo v za to predvidenih prostorih/območjih. Upoštevajte higiensko učinkovite ukrepe v skladu z določili vsakokratne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in vsebnikih, ki so predvideni v praksi.

Mokro odstranjevanje

Pripomočke je treba takoj po uporabi na pacientu odložiti kad za pripomočke, napolnjeno s primernim sredstvom za čiščenje/razkuževanje (npr. ID 212 znamke DÜRR brez aldehida, alkalno čistilo s pH-vrednostjo 10). Tako se prepreči, da bi se ostanki (fiksiranje proteinov) zasušili. Glede odmerjanja in časa učinkovanja upoštevajte navodila za uporabo z ID 212.

Alternativno:

Suho odstranjevanje

Po ustrezni predobdelavi oz. po obravnavi pacienta medicinske pripomočke zbirajte (suho odstranjevanje).

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

Koraki postopanja iz LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Odlaganje pripomočkov

v primernih zbiralnikih, kot so npr. plastične škatle s pokrovom.

Skrbno odlagajte (ne metati) pripomočke, po potrebi si pomagajte s prijemalkami.

Bodite pozorni na ustrezno osebno zaščitno opremo (npr. zaščita za roke, oči in zaščita za usta in nos).

Preprečiti je treba dolgo pripravo (priporočilo: pri čakalnem času ne prekoračiti pravila 6 ur; upoštevati je treba napotke proizvajalca).

2. Ločevanje odpadkov

v ustrezno odpornih, tesnih vrečah za smeti, odpornimi na vlago.

Priprava za dekontaminacijo

Upoštevajte tudi navodila za pripomočke, ki so običajni v vaši praksi. Za naše pripomočke HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih posebnih zahtev.

Inštitut Robert-Koch (RKI) priporoča: pri razstavljanju pripomočkov je treba upoštevati ukrepe za osebno zaščito.

Ustna ogledala in ročaje HAHNENKRATT je mogoče, če se uporabljajo skupaj, skladno z validacijskim poročilom 2016 (glejte dodatne informacije) pripraviti tudi v montiranem stanju.

Strojna priprava - čiščenje, razkuževanje, sušenje

V skladu s priporočilom Inštituta Robert-Koch (RKI) mora priprava po možnosti biti strojna.

Oprema

1. Naprava za čiščenje/razkuževanje (RDG) npr. podjetja Miele s programom Vario. Doseči je treba vrednost A_0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomočkov oz. cedilna posoda

Vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo izdelkov in naprav, ki jih uporabljate. Upoštevajte DIN EN ISO 15883-1 in DIN EN ISO 15883-2

Informacije iz DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: v kolikor vaša naprava RDG ustreza standardu ISO 15883, lahko uporabljate programe, ki jih priporoča proizvajalec in vam **ni** treba upoštevati naslednjega preverjenega postopka priprave.

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonda
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

Postopek, preverjen:

1. Pripomočke tik pred strojno pripravo vzemite iz kadi za pripomočke in jih temeljito sperite pod tekočo pitno vodo (najm. 10 s). V napravo RDG ne smete spraviti ostankov sredstva za čiščenje/razkuževanje.
2. Pripomočke položite na primerno stojalo za instrumente oz. cedilno posodo.
3. Stojalo za pripomočke/cedilno posodo postavite v napravo RDG tako, da bo razpršilni curek usmerjen neposredno na pripomočke.
4. Zaženite program Vario vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A_0 , ki mora znašati najm. 3000.
5. Program:
 - 1 min. predspiranje s hladno vodo
 - Praznjenje
 - 3 min. predspiranje s hladno vodo
 - Praznjenje
 - 10 min. pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim čistilom Neodisher® Mediclean Dental
 - Praznjenje
 - 3 min. nevtralizacija s toplo vodovodno vodo (> 40 °C) in 0,1-odstotnim nevtralizatorjem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Praznjenje
 - 2 min. vmesno spiranje s toplo vodovodno vodo (> 40 °C)
 - Praznjenje
 - Termično razkuževanje z demineralizirano vodo, temperatura 92 °C, najm. 5 min.
 - Samodejno sušenje, 30 min. pri pribl. 60 °C
6. Po poteku programa odstranite pripomočke in jih v skladu s priporočilom RKI posušite s stisnjanim zrakom. Pri stojalih za pripomočke/cedilnih posodah bodite pozorni predvsem na to, da se bodo težko dostopna območja dobro posušila.
7. S primernim povečevalnim pripomočkom pregledajte, ali je vse brezhibno čisto in nepoškodovano. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po stroji pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Informacije iz DIN EN ISO 17664: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pazite, da je odstranjevanje vodnega kamna pravilno nastavljeno, ker sicer na pripomočku ostanejo beli madeži in obloge vodnega kamna. V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže. (Priloga 1, slika 4)

Ročna priprava - čiščenje

Pred ročnim čiščenjem pripomoček razkužite.

Čistilno sredstvo: na primer mehka krtača

Kemikalije za obdelavo: ID 212 znamke DÜRR, alkalni čistilni in razkužilni koncentrat s pH-vrednostjo 10

Pripomočke očistite v skladu z navodili za uporabo kemikalije za obdelavo in čistila. Podatke o koncentraciji, temperaturi in kontaktnem času najdete v navodilih proizvajalca čistila.

Zagotoviti je treba, da se dosežejo vsa območja pripomočka. Predvsem vsi prehodi, kot so npr. med ogledalom in držalom in med držalom in privarjenim ročajem.

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

1. 1 minuto predčiščenja pod tekočo pitno vodo z mehko krtačo, da odstranite grobe nečistoče.
2. Nato za 5 minut položite v čistilno kopal z 2 % ID212.
3. Z mehko krtačo očistite prehode in navojna območja.
4. Z brizgo sperite navojne votline.

Spiranje po čiščenju je treba izvajati 1 minuto s povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki za seboj puščajo bele obloge ali vodne madeže.

S primernim povečevalnim pripomočkom pregledajte, ali je vse brezhibno čisto in nepoškodovano. Optični pregled je praviloma mogoč z 8-kratno povečavo. Če so po stroji pripravi na pripomočku še vedno vidni ostanki kontaminacije, ponovite čiščenje in razkuževanje, dokler kontaminacija ne bo več vidna.

Informacije iz DIN EN ISO 17664: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo

Ročna priprava - razkuževanje

Kemikalije za obdelavo: ID 212 znamke DÜRR, alkalni čistilni in razkužilni koncentrat s pH-vrednostjo 10

Pripomočke razkužite v skladu z navodili za uporabo sredstva za razkuževanje in/ali čiščenje. Podatke o koncentraciji, temperaturi in kontaktnem času najdete v navodilih proizvajalca.

Očiščene pripomočke za razkuževanje položite v drugo kad za pripomočke z ID 212.

Koncentracija za uporabo: 2 %
Čas učinkovanja: 5 minut

Z brigo sperite navojne votline.

Zagotoviti je treba, da se dosežejo vsa območja pripomočka. Predvsem vsi prehodi, kot so npr. med ogledalom in držalom in med držalom in privarjenim ročajem.

Spiranje po razkuževanju je treba izvajati najmanj 15 sekund s povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki za seboj puščajo bele obloge ali vodne madeže.

Informacije iz DIN EN ISO 17664: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Ročna priprava - sušenje

V skladu s priporočilom RKI po možnosti posušite s stisnjenim zrakom. Pri stojalih za pripomočke bodite pozorni predvsem na to, da se bodo težko dostopna območja dobro posušila.

V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže. (Priloga 1, slika 4)

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

Pregled in kontrola delovanja

Opravite vizualni pregled glede napak, poškodb in obrabe. Za boljši potek vizualnega pregleda priporočamo uporabo pripomočkov z optično povečavo. Pripomočke z napakami in/ali poškodbami zavrzite. To so npr. pripomočki s hrapavimi in/ali odstopajočimi vogali in robovi.

Za nadaljnje specifične informacije za pregled in kontrolo delovanja glejte:

- 1) Ustna ogledala
- 6) MICRO ogledala

- Priloga 1
- Priloga 3

Embalaža

Uporabljajte standardiziran (DIN EN ISO 11607-1) in za to predviden embalažni material. Vreča mora biti dovolj velika, tako da tesnilni zvar ni pod napetostjo.

Sterilizacija

V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene "Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov", stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov:

- Polkritično A: Sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben, vendar ga proizvajalec priporoča
Kritično A: Sterilizacija X = načeloma vedno sterilizacija z vlažno vročino

Oprema: parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina

V sterilizator dajajte samo povsem suhe pripomočke, da npr. preprečite obloge vodnega kamna in/ali vodne madeže.

Postopek:

Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Da preprečite pojav madežev in korozije para ne sme vsebovati nobenih sestavin. Pri sterilizaciji več pripomočkov je treba paziti, da ne prekoračite največje kapacitete sterilizatorja.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in sterilnih embalaž.

Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo.

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali pacient.

EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A

- 1) Ustna ogledala, legirano jeklo ali umetna masa
Ogledala za grlo, legirano jeklo
Ročaji, legirano jeklo ali umetna masa
- 2) Ogledala za slikanje zob z ročajem in brez
Ročaj REF 422 + 423 kromiran
- 3) Parodontometri
- 4) Sonde
- 5) Pincete za PULLover

Kritično A

- 6) Mikro ogledala



Stanje 2021-11

Upoštevajte največjo kapaciteto naprav.

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Osnova za te informacije uporabnika so kontrole, izvedene pri akreditiranem laboratoriju Zwisler.

Validacijska poročila:

- 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)

Validacijska poročila za pripomočke v montiranem stanju, veljavno samo za ustna ogledala in ročaje HAHNENKRATT, usklajene s tolerancami podjetja HAHNENKRATT:

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

Stik s proizvajalcem

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

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za ponovno pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na www.rki.de

Upoštevajte tudi običajne predpise za preprečevanje nesreč.

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravlavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Priloga 1

- Ustna ogledala + ogledala za grlo

CE Stanje 2021-11



Opozorila glede izdelkov

- **Ustna ogledala in ogledala za grlo niso primerna za ultrazvok.**
(AKI izdaja 4/2016)
- **Lom stekla**
 - 1) Pri napačni pripravi, kot je npr. odstranitev zasušene nečistoče s pomočjo visokega tlaka, se lahko steklo zlomi.
 - 2) Pri uporabi se lahko zrcalno steklo zlomi in/ali počí, če na steklo npr. učinkuje visoki pritisk.

Zato je treba, predvsem pri otrocih in problematičnih pacientih, upoštevati **previdnostne ukrepe**. Uporabite lahko npr. koferdam ali sesalnik slin, ki prepreči ugriz.

Po potrebi s pomočjo ustreznih pripomočkov, kot je npr. pinceta ali sesalnik, odstranite delce zrcala. **Pri tem pazite na ustrezno zaščito pred steklenimi deli zaradi nevarnosti poškodb in okužb.**

Naš napotek:

Saphir FS Rhodium ustno ogledalo REF 6080 s safirno trdim steklom.

Tudi pri tem ustnem ogledalu upoštevajte previdnostne ukrepe glede preostalega tveganja loma stekla.



Slika 1
MEGA FS. ULTRA FS. Saphir FS



Slika 2 RELAX

Napotki za pripravo + uporabo

- **1. Mehansko učinkovanje (praske)**
Ne uporabljajte trdih krtač ali gob. Te lahko popraskajo površino ogledala in pri vseh ustnih ogledalih "Front Surface" neposredno poškodujejo zrcalni sloj. (Slika 3)
- **2. Obloge in ostanki vodnega kamna**
Pri pripravi pripomočkov z napravo RDG/napravo za termodezinfekcijo pazite, da pravilno nastavitev odstranjevanje vodnega kamna. Pri ročni pripravi je treba za spiranje po čiščenju uporabiti povsem razsoljeno, deionizirano vodo, da npr. preprečite ostanki vodnega kamna na pripomočku, ki povzročata bele obloge ali vodne madeže in ki se pri naslednjih ustnih ogledalih zapečejo na površino in jih ni več mogoče odstraniti (slika 4):

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

Naš nasvet:

MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium Rodij učinkuje kot premaz proti sprijemanju. Ker je žlahtna kovina, kot zlato, je odporen proti kislinam. V kombinaciji s protisprjemalnim učinkom je zato mogoče ostanki vodnega kamna enostavno odstraniti s čistili, ki vsebujejo kislino (npr. Neodisher N).



Slika 3 Praske/sledi čiščenja



Slika 4 Madeži vodnega kamna

Priloga 1

– Ustna ogledala + ogledala za grlo

CE Stanje 2021-11

- **3. Preprečite uporabo kratkih/hitrih programov z visoko in hitro spremembo temperature.**

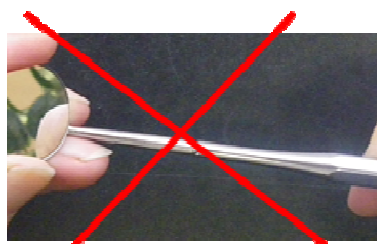
Steklo ima drugačen koeficient raztezanja kot jeklo. Hitra in visoka sprememba temperature lahko vodi do napetosti v steklu ter počenja/zloma stekla.

- **4. Napačna montaža standardnega ustnega ogledala na ročaj**

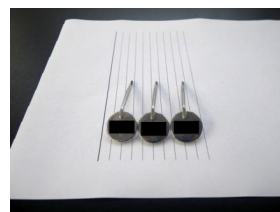
Pri montaži ustnega ogledala na ročaj pazite, da predvsem pri zaključnem privijanju ustnega ogledala nastajajo zelo visoke sile, ki lahko negativno vplivajo na zvar, če bi te visoke sile učinkovale nanj. Zato ustnega ogledala **ne** držite za držalo, ampak vedno za ročaj. Tako lahko ročaj privijete in navoj tudi z zadnjim, močnim zasukom čvrsto zategnete, **ne** da bi to vplivalo na zvar in/ali držalo oz. ga deformiralo in tako ogrožajo čvrsto pritrditev ogledala. (slika 5+6+7)



Slika 5



Slika 6



Slika 7

Naš nasvet: **MEGA Rhodium, ULTRA** (slika 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (slika 2)
Držalo in ročaj oz. držalo in ročaj sta iz enega kosa.

Pregled in kontrola delovanja

Pred sterilizacijo je treba ustno ogledalo pregledati, ali pravilno deluje.

Kriteriji učinkovitosti

- Ogledalo nima poškodb, kot so npr. deformacije, zlomi, praske.
- Držalo in ročaj ogledala sta čvrsto povezana (glejte tudi zgornjo točko 4).
- Zrcalno steklo je čvrsto nameščeno v držalu.

Pri ustnih ogledalih in ogledalih za grlo lahko neugodne okoliščine negativno vplivajo na konstrukcijo. Zato preprečite: ultrazvočno čiščenje, hitro in hkrati visoko spremembo temperature (kratki program), napačno montažo ustnega ogledala/ogledala za grlo na ročaj (glejte zgornjo točko 4).

Postopek

Vizualni in/ali haptični pregled glede kriterijev učinkovitosti (glejte zgoraj).

Učinek na pacientovo varnost in varno uporabo

Brez pregleda in kontrole delovanja lahko pride do napačne uporabe/priprave, zaradi česar lahko med obravnavo držalo odstopi od ročaja ali ogledalo iz držala ter pade v pacientova usta. **Predvsem pri ogledalih za grlo, ki se uporabljajo za pregled globoko v grlu, lahko zaradi odpadlega dela pride do nadaljnjih zapletov, kot je npr. zaužitje ali vdihanje dela.** Pri tem lahko pri tovrstnih pripetljajih pride do zapletov. Varna uporaba ni več zagotovljena.

Pripomočke z napakami in/ali poškodbami zavržite.



Priloga 2

– Ogledala za slikanje zob, ogledala za slikanje zob z ročajem

– Ročaj REF 422 + 423 kromiran

CE Stanje 2021-11

Napotki za pripravo in uporabo

- **Mehansko učinkovanje (praske)**
Ne uporabljajte trdih krtač ali gob. Te lahko popraskajo površino ogledala in neposredno poškodujejo zrcalni sloj. (Priloga 1, slika 1)
- **NE uporabljajte jedkih izdelkov, ki vsebujejo kisline**, t. i. izdelkov za osvežitev, kot je npr. Neodisher N. Ti se pogosto uporabljajo pri uporabi naprav za termodezinfekcijo.
Kislina bi razžrla eloksalni sloj ročaja iz aluminija oz. kromiran sloj na ročajih REF 422 + 423.

neodisher® MediClean Dental in Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert ne vsebujeta jedkih sestavin.
- Ročaji ogledal za slikanje zob so iz eloksiranega aluminija. Izkušnje iz praske so pokazale, da je treba pri pripravi eloksiranega aluminija paziti, da se uporablja razkužilo in čistilo, primerno za aluminij. Druga sredstva sicer uničijo eloksalni sloj. Naprava za termodezinfekcijo je le pogojno primerna za pripravo eloksiranih pripomočkov. (Glejte tudi navodila za uporabo Miele PG8591_106070961)

Zato pri tem pripomočku priporočamo ročno pripravo.



Priloga 3

– MICRO ogledala

CE Stanje 2021-11



Opozorila glede izdelkov

Upoštevajte informacije o previdnostnih ukrepih, ki so priložene vsaki embalaži izdelka.

Previdnostni ukrep: pred uporabo pacientu namestite koferdam, da varno preprečite nevarnost morebitnega vdihavanja ali zaužitja zrcalnega stekla.

Zrcalno steklo je prilepljeno s posebnim lepilom in ga je mogoče sterilizirati do 180 °C.

Gre za fizikalno načelo: manjša, kot je lepilna površina, manjša je lepilna moč. Ker je površina Micro ogledala zelo majhna, lahko v **redkih primerih** pride do zmanjšanja sprijemljivosti, če se npr. ročaj na območju držala upogne. Zato: pred in po vsaki obravnavi pregledajte micro ustno ogledalo.



Čiščenje in uporaba: Zaradi potrebnih majhnih dimenzij je zrcalno steklo debelo samo 0,3 mm. Zato je treba biti pri ravnanju z njim in predvsem pri čiščenju izredno previden. Pritisk/sile lahko uničijo steklo. Zato med drugim preprečite nastanek zasušeni oblog tako, da pripomoček takoj po obravnavi položite v razkužilno raztopino.

Ne čistiti z ultrazvokom.

Ogledala MICROflex

Z upogibanjem in raztezanjem/zvijanjem ročaja je mogoče ogledalo MICROflex optimalno prilagoditi vsakokratni situaciji obravnave.



Pri upogibanju upoštevajte naslednje napotke:

- **Ne upogibajte na območju zrcalnega stekla.** Steklo se lahko zlomi ali izpade.

Zato pred vsako uporabo preverite čvrsto pritrditev stekla.

- Glede na material se lahko s časom zaradi pogostega upogibanja prožnost zmanjša (načelo hladne utrditve). Upogibanje postaja vedno težje in v materialu se pojavijo razpoke.

Zato pred vsako uporabo preverite, ali je ročaj brezhiben.

- Ohranjajte **polmer upogibanja najmanj 3 mm** (npr. s pomočjo okroglih prijemalk, kot so KNOPEX 22 05 140). Pri upogibanju se obvezno izogibajte ostrim prepogibom.

Ustna ogledala Micro podjetja HAHNENKRATT, ki **ne sodijo v skupino izdelkov flex niso** primerna za upogibanje.