

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## DE Gebrauchsanweisung

### EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie:  
Semikritisch A - Mundspiegel, Edelstahl

#### Kurzinformation

**Thermodesinfektor (Reinigung, Desinfektion, Trocknung)**  
Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein A0-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2  
Information aus EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden.

#### Sterilisation

Gemäß RKI Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten: Semikritisch A: Sterilisation (X) = Arbeitsschritt ist optional, wird vom Hersteller jedoch empfohlen

Kritisch A: Sterilisation X = Grundsätzlich immer Sterilisation mit feuchter Hitze  
Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

#### Ergänzende Information: Aufbereitung für NICHT zerlegte Instrumente

Im Bundesgesundheitsblatt 04/2006 ist unter Punkt 4.4 wie folgt veröffentlicht: Das Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen. Dies gilt sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Reinigung und Desinfektion und wurde so vom Robert-Koch-Institut (RKI) empfohlen.

Für unsere HAHNENKRATT Instrumente (Mundspiegel) wurde in 2016 erfolgreich eine externe Validierung mit Instrumenten durchgeführt, die für die Validierung NICHT zerlegt wurden:  
1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfektor  
1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Es liegt in Ihrem Verantwortungsbereich, dieser Validierung zu folgen. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereiteinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Die vollständige Herstellerinformation finden Sie auf den nachfolgenden Seiten, unter [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) oder bitte anfordern per Email: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

#### ! Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV).

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Beachten Sie auch vor dem ersten Einsatz den Punkt „Kontrolle und Funktionsprüfung“, sowie die Anlagen:

Anlage 1: 1) Mundspiegel Warnhinweise + Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

#### Begrenzung der Aufbereitung

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkung. Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiß und von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt, zum Beispiel:

- Kratzer durch mechanische Reinigung (Anlage 1, Bild 3)
- Beschädigungen, z. B. durch rotierende Instrumente
- Kalkhaltige Rückstände (Anlage 1, Bild 4), z. B. wenn die Entkalkung des Thermodesinfektors nicht korrekt eingestellt ist.

Das Ende der Produktlebensdauer ist individuell unterschiedlich und ist daher vom Anwender festzulegen.

#### Anweisungen

Der komplette Vorgang ist auch vor Erstgebrauch durchzuführen.

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

#### Gebrauchsort

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

#### Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

#### Nassentsorgung

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. ID 212 von DÜRR Aldehyd frei, Alkalischer Reiniger bei einem pH-Wert von 10) befüllten Instrumentenwanne geben. Dadurch wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert. Betreffend Dosierung und Einwirkzeit beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von ID 212.

#### Alternativ:

#### Trockenentsorgung

Sammeln der Medizinprodukte (Trockenentsorgung) nach entsprechender Vorbehandlung bzw. nach der Patientenbehandlung  
Verfahrensschritte aus LKZ BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Ablage der Instrumente

in geeignete Sammelbehälter, z. B. zu verschließende Kunststoffboxen  
Sorgfältige Ablage (kein Hineinwerfen) der Instrumente, ggf. unter Zuhilfenahme einer Instrumentenzange.

Auf die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (z. B. Hand-, Augen- und Mund-Nasen-Schutz) ist zu achten.

Lange Aufbereitung ist zu vermeiden (Empfehlung: Die 6-Stunden-Regel bei der Wartezeit sollte nicht überschritten werden; Herstellerangaben sind zu beachten.)

#### 2. Aussortieren von Abfall

in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Müllsäcken.

#### Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt: Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personenschutzmaßnahmen.

Sehen Sie hierzu auch Seite 1 Kurzinformationen, hier die Information zu unserer Validierung mit HAHNENKRATT Instrumenten (Mundspiegel und Griffe), die für die Validierung NICHT zerlegt wurden.

#### Maschinelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

#### Ausstattung

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein A0-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale

Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2

Information aus EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden und müssen nicht unseren nachfolgenden validierten Aufbereitungsprozess beachten.

#### Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trinkwasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände

des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.

2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A0-Wertes von mindestens 3000.
5. Programm:
  - 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  - Entleerung
  - 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
  - Entleerung
  - 10 Min. waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
  - Entleerung
  - 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - Entleerung
  - 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
  - Entleerung
  - Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, mind. 5 Min.
  - Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C
6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist, ansonsten bleiben auf dem Instrument weiße kalkige Flecken und Beläge zurück. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

#### Manuelle Aufbereitung – Reinigung

Vor der manuellen Reinigung, Instrument desinfizieren.

Reinigungsmittel:	zum Beispiel weiche Bürste
Behandlungskemikalien:	ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10

Die Reinigung der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der Behandlungskemikalie und der Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit bitte den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers entnehmen.

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

1. Mindestens 1 Minute Vorreinigen unter fließendem Trinkwasser, mit weicher Bürste grobe Verunreinigungen entfernen.
2. In Reinigungsbad mit 2% ID212 mind. 5 Minuten einlegen
3. Mit weicher Bürste Übergänge und Gewindebereiche reinigen
4. Gewindehohlräume mit Spritze spülen

Das Spülen nach der Reinigung sollte mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser mind. 1 Minute erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

#### Manuelle Aufbereitung – Desinfektion

Behandlungskemikalien:	ID 212 von DÜRR, alkalisches Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat bei einem pH-Wert von 10
------------------------	---

Die Desinfektion der Instrumente unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsund/oder Reinigungsmittel vornehmen. Die Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Herstellers.

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

Gereinigte Instrumente zur Desinfektion in einer zweiten Instrumentenwanne mit ID 212 einlegen.

Anwendungskonzentration: 2%

Einwirkzeit: Mindestens 5 Minuten

Gewinde-Hohlräume mit Spritze spülen

Es muss sicher gestellt sein, dass alle Bereiche des Instrumentes erreicht werden. Insbesondere auch alle Übergänge, zum Beispiel: Spiegel zu Fassung, Fassung zu angeschweißtem Stiel.

Das Spülen nach der Desinfektion sollte mindestens 15 Sek. mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen, um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen.

## Manuelle Aufbereitung – Trocknung

Gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.

Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden. (Anlage 1, Bild 4)

## Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

## Kontrolle und Funktionsprüfung

Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Sichtprüfung auf Fehler, Beschädigung und Verschleiß durchführen. Zur besseren Sichtprüfung empfiehlt sich ein Gerät mit optischer Vergrößerung. Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen. So zum Beispiel Instrumente mit rauen und/oder abstehenden Ecken, Kanten.

Weitere produktbezogene Informationen zu Kontrolle und Funktionsprüfungen siehe: Mundspiegel Anlage 1

## Verpackung

Verwenden Sie genormtes (EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden. Bei Beschädigung des Sterilbarrieresystems muss das Packgut erneut aufbereitet werden.

## Sterilisation

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A: Sterilisation (X) = Arbeitsschritt ist optional, wird vom Hersteller jedoch empfohlen

**Ausstattung:** Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze  
Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

## Verfahren, validiert:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Haltezeit: mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Beachten Sie die Norm EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

## Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Die Bestimmung der Dauer der Aufrechterhaltung der Sterilität des Endproduktes obliegt der Stelle, die die Endverpackung (Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem) in der Zahnarztpraxis durchgeführt hat. (Siehe auch „Verpackung“)

## Zusatzinformationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der zum Einsatz kommenden Betriebsmittel sowie der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Information aus EN ISO 17664-1: Bei Verwendung von Klarspülern kann die Biokompatibilität beeinträchtigt werden. Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf [www.rki.de](http://www.rki.de)

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

## Kontakt zum Hersteller

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## Anlage 1 - Mundspiegel

### Produktbezogene Warnhinweise

- Mundspiegel sind nicht für Ultraschall geeignet. (AKI Ausgabe 4/2016)
- Glasbruch

- 1) Bei nicht sachgemäßer Aufbereitung, z.B. Entfernen von verkrusteten Verunreinigungen mit Hilfe von hohem Druck, kann das Glas brechen.
- 2) Bei der Verwendung kann das Spiegelglas brechen und/oder splintern, zum Beispiel wenn Druck auf das Glas einwirkt. Nehmen Sie deshalb – insbesondere bei Kindern und Problem-Patienten – Vorsichtsmaßnahmen vor. Zum Beispiel mit Hilfe eines Kofferdams oder einem Speichelsauger, der einen Aufbiss verhindert.

Entfernen Sie gegebenenfalls Spiegelteile unter Verwendung von angemessenen Hilfsmitteln, zum Beispiel Pinzette, Sauger. Achten Sie dabei auf angemessenen Schutz vor Glasteilen in Bezug auf eine Verletzungs- und Infektionsgefahr.

### Tipps zur Aufbereitung + Handhabung

#### 1. Mechanische Beeinträchtigung (Kratzer)

Benutzen Sie keine harten Bürsten oder Schwämme. Diese können die Oberfläche des Spiegels zerkratzen und bei allen Front Surface Mundspiegeln die Verspiegelung direkt angreifen. (Bild 3)

#### 2. Kalkige Beläge und Rückstände

Wenn Sie mit einem RDG/Thermodesinfektor aufbereiten, achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist. Bei manueller Aufbereitung sollte das Spülen nach der Reinigung mit voll entsalztem, entionisiertem Wasser erfolgen um zum Beispiel kalkige Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden, die weiße Beläge oder Wasserflecken hinterlassen und die sich bei den folgenden Mundspiegeln auf die Oberfläche aufbrennen und nicht mehr zu entfernen sind (Bild 4):

#### 3. Kurz-/Schnellprogramme mit hohem und raschem Temperaturwechsel vermeiden.

Glas hat einen anderen Ausdehnungskoeffizient als Stahl. Ein rascher und hoher Temperaturwechsel kann zu Spannungen im Glas und zu einem Sprung/Bruch führen.

#### 4. Falsche Montage eines Standard-Mundspiegels auf einen Griff

Beachten Sie bei der Montage des Mundspiegels auf einen Griff, dass insbesondere beim abschließenden Festdrehen des Mundspiegels sehr hohe Kräfte entstehen, die die Schweißung negativ beeinflussen können, sollte die Kraft auf diese wirken. Halten Sie deshalb den Mundspiegel nicht an der Fassung sondern immer am Stiel. So können Sie den Griff aufdrehen und auch mit einer letzten, sehr festen Drehung das Gewinde fest anziehen, ohne dabei die Schweißung und/oder die Fassung zu beeinträchtigen/deformieren und damit den festen Halt des Spiegels zu gefährden. (Bild 5+6+7)

#### Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor der Sterilisation wird der Mundspiegel dahingegen kontrolliert, ob er seine ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit besitzt

#### Leistungsfähigkeitskriterien

- Spiegel ist frei von Defekten, wie zum Beispiel Sprünge, Ausbrüche, Kratzer.
- Spiegelfassung und Stiel sind fest verbunden (siehe auch oben Punkt 4).
- Spiegelglas sitzt fest in der Fassung. Bei Mundspiegeln und Kehlkopfspiegeln können ungünstige Umstände die Konstruktion negativ beeinflussen. Vermeiden Sie deshalb: Ultraschallreinigung, rascher und gleichzeitig hoher Temperaturwechsel (Kurzprogramm), falsche Montage des Mundspiegels/Kehlkopfspiegels auf den Griff (siehe oben Punkt 4)

#### Verfahren

Visuelle und/oder haptische Kontrolle bezüglich der Leistungsfähigkeitskriterien (siehe oben).

#### Auswirkung auf die Patientensicherheit und den sicheren Gebrauch

Ohne die Kontrolle und Funktionsprüfung ist es durch falsche Handhabung/Aufbereitung möglich, dass sich während der Behandlung die Fassung vom Stiel oder der Spiegel aus der Fassung löst und in den Mund des zu behandelten Patienten fällt. Dabei können die bei solchen Vorkommnissen üblichen Komplikationen auftreten. Der sichere Gebrauch ist nicht mehr gegeben.

Fehlerhafte und/oder defekte Instrumente entsorgen.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## EN Instructions for use

### EN ISO 17664-1 Manufacturer information for the processing of medical devices

Classification according to RKI guideline:  
Semi-critical A - Mouth Mirrors, stainless steel

#### Short information

##### Thermal disinfection (cleaning, disinfection, drying)

Processing should preferably be done by machine in accordance with the RKI recommendation.

1. Thermal Disinfector (washer), e.g. from Miele with Vario-program. It must reach an A0 value of at least 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental from the Dr. Weigert company.
3. Neodisher® Z from the Dr. Weigert company.
4. Suitable instrument rack or sieve tray.

Also follow the instructions for use at all times for the products and devices to be used. Observe standards EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2. Information from EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: If your Thermal Disinfector is compliant with the ISO 15883 standards, you may use the programs recommended by the manufacturer.

##### Sterilization

According to German Federal Health Gazette risk assessment and classification of medical devices:

Semi-critical A: Sterilization (X) = optional step

Critical A: Sterilization X = Generally sterilization with moist heat

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C (-0/+3°C)
3. Exposure time: minimum 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: minimum 10 minutes

Observe standard EN ISO 17655 for sterilization with moist heat.

##### Supplementary information: Processing for instruments that were NOT disassembled

The following is published in the Federal Health Gazette dated 04/2006 under point 4.4:

Disassembly of demountable instruments while observing personal protection measures. This applies to both automatic and manual cleaning and disinfection and was recommended by the Robert Koch Institute (RKI).

An external validation was successfully performed in 2016 for our HAHNENKRATT instruments (mouth mirrors) using instruments that were NOT disassembled:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

It is your responsibility to follow this validation. The processor is responsible for ensuring that the actual processing carried out - with the equipment, materials and personnel deployed - obtains the desired results in the processing facility.

The entire manufacturer's information you will find on the subsequent pages, is available at [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) or please send an email: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

### ⚠ Warnings

Observe the usual accident prevention regulations.

We are not aware of any warnings if the instructions for use of the devices and the disinfection and cleaning solutions used are observed.

Observe the point "Inspection and Functional Check" before initial use

Appendix 1: 1) Mouth mirrors Warnings + tips for processing and handling

#### Limitation of processing

Repeated reprocessing has minimal effect. The end of a product's service life is determined by wear and tear and damage due to use, such as:

- Scratches caused by mechanical cleaning (Appendix 1, Fig. 3)
- Damages, e.g. caused by rotating instruments
- Lime residues (Appendix 1, Fig. 4), e.g., if the decalcification of the thermal disinfector is not correctly adjusted

The end of a product's service life varies and is therefore to be determined by the user.

#### Instructions

The entire procedure must also be carried out prior to first use.

The procedures described are well known and based on standard equipment and consumable materials.

#### Point of use

Carry out reprocessing only in the rooms/areas designated for this. Observe the effective hygiene measures in accordance with the country-specific guidelines.

#### Storage and Transport

Storage and transport must be carried out in the rooms and containers designated by the practice.

#### Wet disposal

Immediately after the instruments have been used on a patient, place them in a disinfection bath filled with a suitable cleaning/disinfection agent (e.g. ID 212 without aldehyde from DÜRR, alkaline cleaning agent with a pH of 10). This prevents the surface drying of residues (protein fixing). Follow the ID 212 directions for use regarding dosage and exposure time.

#### Alternative:

#### Dry disposal

Collection of medical devices (dry disposal) after appropriate pretreatment or patient treatment

Procedure from LZK BW (Baden Württemberg Chamber of Dentists) AA02-1, 06/2018:

#### 1. Storage of instruments

In appropriate collection containers, e.g., sealable plastic cases

Careful storage (no throwing in) of the instruments, with the aid of instrument forceps if necessary.

Appropriate personal protective equipment (e.g., hand, eye, mouth and nose protection) must be used.

A long processing interval should be avoided (Recommendation: The 6-hour rule for the wait time should not be exceeded; the manufacturer's instructions must be observed).

#### 2. Separation of waste

In sufficiently sturdy, leak-proof and, if necessary, moisture-resistant garbage bags.

#### Preparation for decontamination

Follow the standard instructions for instruments in your practice. No other special requirements need to be followed for this HAHNENKRATT instruments.

The Robert Koch (RKI) Institute recommends: Disassembling instruments in accordance with personal protection measures.

See also page 1 Brief information, here the information regarding our validation with HAHNENKRATT instruments (mouth mirrors and handles) that were NOT disassembled for validation

#### Machine processing – cleaning, disinfection, drying

Processing should preferably be done by machine in accordance with the RKI recommendation.

#### Equipment

1. Thermal Disinfector (washer), e.g., from Miele with Vario program. It must reach an A0 value of at least 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental from the Dr. Weigert company.
3. Neodisher® Z from the Dr. Weigert company.
4. Suitable instrument rack or sieve tray.

Also follow the instructions for use at all times for the products and devices to be used. Observe standards EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2.

Information from EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: If your Thermal Disinfector is compliant with the ISO 15883 standards, you may use the programs recommended by the manufacturer and do not have to follow our below validated processing procedure.

#### Procedure, validated

1. Take the instruments out of the disinfection bath and rinse thoroughly under running potable water immediately before the automated processing (at least 10 seconds). No residues from the cleaning/disinfection agent should be transferred to the Thermal Disinfector.
2. Place the instruments in a suitable instrument rack or sieve tray.
3. Place the instrument rack/sieve tray in the Thermal Disinfector so that the spray jet comes into direct contact with the instruments.

4. Start the Vario program including thermal disinfection. Thermal disinfection is carried out with an A0 value of at least 3000.

#### 5. Program:

- 1 min. pre-washing with cold water
- Emptying
- 3 min. pre-washing with cold water
- Emptying
- 10 min. washing at 55°C with 0.5% neodisher® MediClean Dental alkaline cleaning agent
- Emptying
- 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and 0.1% neodisher® Z neutralizer, Dr. Weigert, Hamburg
- Emptying
- 2 min. intermediate flushing with warm tap water (>40°C)
- Emptying
- Thermal disinfection with demineralized water at 92°C for at least 5 min.
- Automatic drying, around 60°C for 30 min.

6. Remove the instruments at the end of the program cycle and dry them with compressed air according to the RKI recommendation. With instrument racks/sieve trays, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.

7. Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

Make sure the decalcification is correctly adjusted, otherwise white water spots and deposits will be left on the mirror surface. Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

#### Manual processing – cleaning

Disinfect instrument prior to manual cleaning.

Cleaning materials: e.g. a soft brush

Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Clean the instruments according to the usage directions for the treatment chemicals and cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

1. Pre-wash for minimum 1 minute under running potable water with a soft brush to remove coarse impurities.
2. Place in ID 212 cleaning solution at 2% concentration for minimum 5 minutes.
3. Clean transitions and threaded areas with a soft brush.
4. Rinse threaded openings with syringe.

After cleaning, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for minimum 1 minute in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

Check for intactness and cleanliness with a suitable magnifying glass. An 8X magnification is usually enough for a visual check. If there is still residual contamination after the automatic processing, cleaning and disinfection should be repeated until all visible traces of contamination have been eliminated.

#### Manual processing – disinfection

Treatment chemicals: ID 212 from DÜRR, alkaline cleaning/disinfection agent with a pH of 10

Disinfect the instruments according to the usage directions for the disinfection and/or cleaning agents. Please refer to the concentration, temperature and contact time specified by the manufacturer of the cleaning agent.

Place cleaned instruments for disinfection in a second disinfection bath containing ID 212.

Application concentration: 2%

Exposure time: Minimum 5 minutes

Rinse threaded openings with syringe

It is necessary to ensure that all areas of the instrument are reached. In particular, this also applies to all transitions such as mirror to frame and frame to welded stem.

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

After disinfecting, rinsing should be done with fully desalinated, deionized water for at least 15 seconds in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots.

## Manual processing – drying

Preferably with compressed air according to RKI recommendation. With instrument racks, pay special attention to the drying of hard-to-reach areas.

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots (Appendix 1, Fig. 4).

## Maintenance

The medical device does not require maintenance

## Inspection and functional check

Carry out a visual inspection for non-conformances, damages and wear and tear. It is recommended to use a device with optical magnification for better visual inspection. Faulty and/or defective instruments should be discarded. This includes instruments with rough and/or protruding corners, edges, etc.

For further product-related information on inspection and functional checks, see:

## Mouth Mirrors

### Appendix 1

#### Packaging

Use standardized packaging material (EN ISO 11607-1) designed for this purpose. The packaging must be large enough so that no stress is placed on the seal. Sterile barrier systems must be checked for integrity prior to use. If the sterile barrier system is damaged, the packaged products must be reprocessed.

#### Sterilization

According to German Federal Health Gazette 2012-55:1244-1310 "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices," page 1248, Table 1. Risk assessment and classification of medical devices:

Semi-critical A: Sterilization (X) = optional step

Critical A: Sterilization X = Generally sterilization with moist heat

**Equipment:** Steam sterilizer, with moist heat according to EN ISO 17665

Only put completely dry instruments in the sterilizer in order to prevent limescale deposits and/or water spots.

#### Procedure, validated:

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C (-0/+3°C)
3. Exposure time: minimum 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: minimum 10 minutes

Observe standard EN ISO 17655 for sterilization with moist heat

In order to prevent spot formation and corrosion, the steam heat to be free of any other substances. The maximum load for the sterilizer must not be exceeded when sterilizing several instruments.

#### Storage

The packaged sterile goods must be protected from dust, humidity and (re)contamination during transport and storage.

The determination of the duration of sterility of the end product is the responsibility of the body performing the final packaging (sterile barrier system or packaging system) in the dental practice. (See also „Packaging“)

#### Additional information

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.

Ensure that the maximum load of the devices is not exceeded.

The entire procedure must also be carried out before initial use.

Observe the national regulations for disposal.

Observe your country's applicable legal requirements for the reprocessing of medical devices. You can find information about this at [www.rki.de](http://www.rki.de).

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being SUITABLE for the preparation of a medical device for reuse. It is the responsibility of the user to ensure that the carried out processing performed in the processing area in the practice – including the professional equipment, materials and personal used – achieves the desired result. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing area in the practice.

Any deviation from this provided instructions should be carefully evaluated for effectiveness and any possible negative consequences by the practice's safety officer.

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is registered.

Please observe the instructions for use of the equipment used and those of the manufacturer(s) and ensure that the maximum load of the devices is observed.

Information from EN ISO 17664-1: Biocompatibility may be impaired if rinsing agents are used.

Please observe the national regulations for disposal

Please observe the legal provisions for the processing of medicinal products applicable in your country. Information is available, for example, at [www.rki.de](http://www.rki.de)

The instructions listed above have been validated as SUITABLE for preparing a medicinal product for reuse by the manufacturer of the medicinal product. The processor is responsible for ensuring that the actual processing carried out - with the equipment, materials and personnel deployed - obtains the desired results in the processing facility. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing facility.

Any deviation from these instructions should be carefully evaluated by the safety officer of the practice in terms of efficacy and potential negative consequences.

#### Manufacturer contact

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0 [info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## Appendix 1 - Mouth mirrors + Laryngeal mirrors

### Product-related warnings

• Mouth Mirrors are not suitable for ultrasonic cleaning.

(AKI Edition 4/2016)

• Glass breakage

1) The glass can break if processing is made incorrectly, e.g., if high pressure is used to remove encrusted impurities.

2) The mirror glass can break and/or splinter during use, e.g., if pressure is applied to the glass.

Therefore, take precautionary measures – especially with children and difficult patients – such as using a rubber dam or saliva ejector, which prevents biting or clenching.

If necessary, remove the mirror pieces using appropriate tools, e.g., tweezers or an aspirator. Ensure proper protection against glass particles with regard to risk of injury and infection.

### Tips for processing + handling

#### 1. Mechanical impairment (scratches)

Do not use hard brushes or sponges. They can scratch the surface of

the mirror and damage the coating of all front surface mouth mirrors (Fig. 3).

#### 2. Limescale deposits and residues

When using a W/D for processing, make sure the decalcification is correctly adjusted. With manual processing, rinsing after cleaning should be done with fully desalinated, deionized water in order to prevent limescale residues on the instrument, which leave behind white deposits or water spots that burn into the surfaces of the following mirrors and cannot be removed (Fig. 4):

#### 3. Please avoid "short" autoclave programs with high temperature changes at the same time.

Glass has a different coefficient of expansion than stainless steel. A quick and high temperature change can cause stress to the glass and can lead to a glass breakage / glass cracking.

#### 4. Incorrect mounting of a standard mouth mirror on a handle

When mounting the mouth mirror on a handle, bear in mind that very high forces are generated especially during final tightening of the mouth mirror, which can have an adverse effect on the welding if it is subjected to it. Therefore, always hold the mouth mirror by the stem – not the frame. This way, you can screw on the handle and firmly tighten the screw thread with one last strong twist without damaging/deforming the welding and/or frame, which would impair the secure connection of the mirror (Fig. 5+6+7).

#### Inspection and functional check

However, the mouth mirror is inspected prior to sterilization to ensure it is working properly

#### Performance criteria

- Mirror is free of defects such as cracks, nicks and scratches
- Mirror frame and stem are securely connected (see also point 4 above)
- Mirror glass sits securely in the frame With mouth mirrors and laryngeal mirrors, unfavorable conditions can negatively impact the construction. The following have therefore to be avoided: Ultrasonic cleaning, high and rapid temperature changes (short program), incorrect mounting of the mouth mirror/laryngeal mirrors on the handle (see point 4 above).

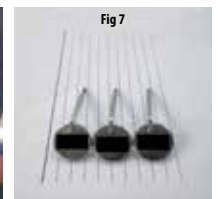
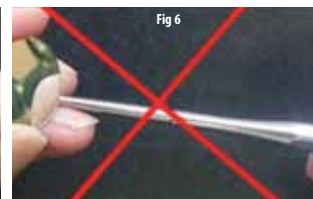
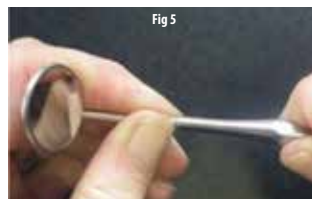
#### Procedure

Visual and/or manual inspection with regard to the performance criteria (see above).

#### Impact on patient safety and safe use

Without the inspection and functional check, it's possible that due to incorrect handling/processing parts of the mouth mirror may come off and fall into the patient's mouth during treatment, e.g. the frame detaches from the stem or the mirror from the frame. The usual complications associated with such occurrences can occur. Safe use is no longer guaranteed.

Faulty and/or defective instruments have to be discarded.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## FR Mode d'emploi

### EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement

#### de produits de soins de santé

Classification selon la directive RKI :

Semicritique A - Miroirs dentaires, acier

#### Breve information

##### Thermo-désinfecteur (nettoyage, désinfection, séchage)

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

1. Appareil de nettoyage/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur A0-de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2

Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: tant que votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez utiliser le programme recommandé par le fabricant.

#### Stérilisation

Selon l'évaluation des risques du RKI et la classification des dispositifs médicaux :

Semicritique A: Stérilisation (X) = l'étape de travail est optionnelle, est toutefois recommandé par le fabricant

Critique A: Stérilisation X = Stérilisation toujours principalement avec chaleur humide

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: Au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: Au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

#### Informations complémentaires : préparation pour instruments NON démontés

Le Journal du ministère fédéral allemand de la santé de 04/2006, Point 4.4, a publié les dispositions suivantes :

Désassembler les instruments démontables en respectant les mesures de protection des personnes. Ce principe s'applique aussi bien au nettoyage et à la désinfection effectués manuellement ou dans une machine, et il a été recommandé par le Robert-Koch-Institut (RKI).

Concernant nos instruments HAHNENKRATT (miroirs dentaires et manches), en 2016, une validation externe a eu lieu avec succès sur des instruments qui N'ONT PAS été démontés :

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfecter

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Il vous incombe de respecter cette validation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé - avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés - atteigne les résultats souhaités dans le lieu de traitement.

Vous trouverez les informations complètes du fabricant sur les pages suivantes, sur [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) ou veuillez les demander par courriel en vous adressant à : [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

#### ⚠ Avertissements

Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)

Si vous respectez le mode d'emploi des appareils ainsi que des solutions de désinfection et de nettoyage que vous vous allez utiliser, nous n'avons connaissance d'aucun avertissement.

Tenez également compte, avant toute première utilisation, du point «Contrôle et vérification du bon fonctionnement», ainsi que des annexes:

Annexe 1 : 1) Miroirs dentaires Avertissements et conseils sur le traitement et le maniement

#### Limites de la préparation

Le retraitement a un faible impact. La fin de la durée de vie d'un

produit est déterminée par l'usage et les dommages dus à son utilisation, par exemple:

- Rayures dues à un nettoyage mécanique (annexe 1, photo 3)
- Dommages, par ex. par des instruments rotatifs
- Résidus contenant du calcaire (annexe 1, photo 4), par ex. si le détartrage du thermodésinfecteur n'est pas correctement réglé.

La fin de la durée de vie d'un produit est individuellement différente, et doit donc être définie par l'utilisateur.

#### Instructions

Le procédé entier doit être réalisé aussi avant la toute première utilisation.

Les procédés décrits sont généralement connus et recourent aux produits consommables et équipements usuels.

#### Lieu d'utilisation

Réalisez le retraitement uniquement dans les salles/lieux prévus à cet effet. Tenez compte des mesures hygiéniques efficaces conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

#### Stockage et transport

Le stockage et le transport doivent être réalisés dans les pièces et récipients retenus par la pratique.

#### Élimination humide

Déposer les instruments immédiatement après leur utilisation sur le patient dans un bac pour instruments rempli d'un produit adapté de nettoyage/de désinfection (par ex. ID 212 de DÜRR sans aldéhyde, nettoyant alcalin avec un pH de 10). De ce fait le séchage des résidus (fixation de protéines) est empêché. Tenez compte du mode d'emploi ID 212 concernant le dosage et le temps d'action.

#### Alternativement:

#### Élimination sèche

Collecter les dispositifs médicaux (élimination sèche) après leur prétraitement ou après le traitement du patient

Étapes du procédé fournies par la Chambre des dentistes, I a LZK du Baden-Württemberg AA02-1, 06/2018:

#### 1. Dépose des instruments

dans des récipients de collecte adaptés, par ex. des bacs en plastique qui se ferment.

Dépose délicate (ne pas les jeter) des instruments, le cas échéant en s'aidant d'une pince pour instruments.

Il faut veiller à porter les équipements de protection individuelle ad hoc (par ex. port de gants, de lunettes de protection et de dispositifs protégeant la bouche et le nez).

Il faut éviter un traitement long (recommandation : la règle des 6 heures concernant le temps d'attente ne doit pas être dépassée; les indications du fabricant doivent être respectées.

#### 2. Tri des déchets

dans des sacs poubelles suffisamment résistants, étanches et le cas échéant résistants à l'humidité.

#### Préparation de la décontamination

Veillez aussi aux instructions relatives aux instruments et appliquées en pratique. Pour nos instruments HAHNENKRATT il ne faut sinon pas tenir compte des exigences particulières.

L'Institut Robert-Koch (RKI) recommande : désassembler les instruments démontables en respectant les mesures de protection des personnes.

À ce sujet, reportez-vous également à la page 1 Informations abrégées, ici, les informations portant sur la validation avec les instruments HAHNENKRATT (miroirs dentaires et manches) qui N'ONT PAS été démontés en vue de leur validation.

#### Traitement par machine - nettoyage, désinfection, séchage

Le traitement se fait de préférence mécaniquement selon la recommandation de l'Institut Robert-Koch (RKI).

#### Équipement

1. Appareil de nettoyage-/désinfection (RDG) par ex. de la société Miele avec programme Vario. Il faut atteindre une valeur A0-de minimum 3000.
2. Neodisher® MediClean Dental de la société Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la société Dr. Weigert
4. Porte-instrument adapté ou tamis

Veillez toujours aussi aux modes d'emploi pour l'utilisation des produits et des appareils. Veillez aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2

Informations tirées de la norme EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: dans la mesure où votre laveur-désinfecteur est conforme à la série de normes ISO 15883, vous pouvez appliquer les programmes recommandés par le fabricant et vous n'êtes pas tenu de tenir compte du procédé de traitement validé suivant.

#### Procédés, validés:

1. Retirer les instruments du bac pour instruments juste avant leur traitement par machine et les rincer soigneusement sous l'eau potable courante (au moins 10 secondes). Aucun résidu du produit nettoyant/désinfectant ne doit être transféré dans le laveur-désinfecteur
2. Poser les instruments dans un porte-instrument adapté ou un tamis
3. Placer le porte-instruments/le tamis dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que le jet vaporisé touche directement les instruments.
4. Lancer le programme Vario, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique se fait en tenant compte de la valeur A0-de minimum 3000.
5. Programme :
  - 1 minute de prélavage à l'eau froide
  - Vidange
  - 3 minutes de prélavage à l'eau froide
  - Vidange
  - Laver 10 minutes à 55°C avec 0,5% Neodisher® Mediclean Dental nettoyant alcalin.
  - Vidange
  - Neutraliser pendant 3 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C) et le neutraliseur à 0,1% Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hambourg
  - Vidange
  - Rinçage intermédiaire de 2 minutes avec de l'eau tiède du robinet (>40°C)
  - Vidange
  - Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée, à une température de 92°C, pendant au moins 5 minutes.
  - Séchage automatique, 30 minutes à environ 60°C
6. Une fois le programme terminé, retirer les instruments et les sécher de préférence à l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments/tamis veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.
7. Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

Veillez à ce que le détartrage soit bien réglé, sinon il risque de rester des taches et des dépôts blancs calcaires sur l'instrument. Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

#### Traitement manuel - nettoyage

Désinfecter l'instrument avant de le nettoyer manuellement.

Moyen de nettoyage : par exemple une brosse douce

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder au nettoyage des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au

produit chimique traitant et au produit nettoyant. Se référer aux informations concernant

la concentration, la température et le temps s de contact à partir des instructions relatives au produit nettoyant du fabricant.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple : entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

1. Prélaver pendant au moins 1 minute sous l'eau potable du robinet, retirer les impuretés grossières avec une brosse douce.
2. Plonger pendant au moins 5 minutes dans un bain nettoyant agrémenté de ID212 à 2%.
3. Nettoyer les points de jonction et les filetages avec une brosse douce.
4. Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 1 minute avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent leur marque

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

Vérification de l'intégrité et de la propreté avec un objet grossissant adapté. Un grossissement de 8 fois permet en règle générale de réaliser un contrôle de visu. Si après le traitement à la machine on repère encore des contaminations résiduelles sur l'instrument traité, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.

## Traitement manuel – désinfection

Produits chimiques de traitement : ID 212 de DÜRR, produit nettoyant et désinfectant alcalin avec un pH de 10

Procéder à la désinfection des instruments en tenant compte du mode d'emploi relatif au produit désinfectant et/ou au produit nettoyant. Se référer aux informations concernant la concentration, la température et le temps de contact à partir des instructions du fabricant.

Placer les instruments nettoyés dans un deuxième bac pour instruments rempli de ID 212 pour les désinfecter.

Concentration d'application : 2%

Temps d'action : au moins 5 minutes

Rincer le creux du filetage avec une seringue.

Il faut s'assurer que toutes les parties de l'instrument soient atteintes. Surtout aussi tous les points de jonction, par exemple: entre le miroir et la monture, entre la monture et le manche qui y est soudé.

Le rinçage doit se faire pendant au moins 15 secondes avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après la désinfection pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau.

## Traitement manuel – séchage

Sécher de préférence avec de l'air comprimé conformément aux recommandations du RKI. Sur les porte-instruments veiller particulièrement au séchage de parties difficilement accessibles.

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau. (Annexe 1, photo 4)

## Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite pas de maintenance.

## Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle de visu pour défauts, dommages et usures. Pour un meilleur contrôle de visu, il est recommandé d'opérer avec un appareil de grossissement optique. Éliminer les instruments imparfaits et/ou défectueux. Par exemple des instruments avec des angles, arêtes rêches et/ou saillants.

Autres informations relatifs au produit pour contrôles et vérifications du bon fonctionnement voir:

### 1) Miroirs buccaux

#### Annexe 1

#### Emballage

Utilisez des emballages normés (EN ISO 11607-1) prévus à cet effet. Le sachet doit être suffisamment grand de façon à ce que le scellement ne soit pas sous tension. Avant utilisation, les systèmes de barrières stériles doivent être vérifiés dans leur intégralité. Si jamais le système de barrière stérile venait à être endommagé, il faudrait recommencer la préparation du produit emballé.

#### Stérilisation

Selon l'Institut Robert-Koch publié dans le journal du ministère fédéral de la santé 2012-55:1244-1310 «Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de produits de soins de santé» page 1248, tableau 1 évaluation des risques et classification de produits de soins de santé : Semicritique A: Stérilisation (X) = l'étape de travail est optionnelle, est toutefois recommandé par le fabricant

**Équipement:** stérilisateur à vapeur, avec de la chaleur humide selon la norme DIN EN ISO 17665

Ne placer que des instruments entièrement secs dans le stérilisateur pour empêcher l'apparition par ex. de dépôts calcaires et/ou de taches d'eau.

## Validation Procédés:

Stérilisation à la vapeur en procédé sous vide fractionné à 134°C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060:

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134°C (-0/+3°C)
3. Temps d'arrêt: au moins 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage: au moins 10 minutes

Respectez la norme EN ISO 17665 pour la stérilisation avec chaleur humide.

Pour empêcher la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé lors de la stérilisation de plusieurs instruments.

## Stockage

La marchandise stérile emballée doit être protégée de la poussière, de l'humidité et d'une (re)contamination pendant son transport et son stockage.

Le produit final reste stérile et il est maintenu dans cet état pour une durée qui est déterminée par l'organisme qui a procédé à l'emballage final (système de barrière stérile ou système d'emballage) au sein du cabinet dentaire. (Voir également « Emballage »)

## Informations supplémentaires

Tous les incidents graves en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient.

Assurez-vous de respecter que le chargement maximal des appareils ne soit pas dépassé.

Le procédé entier doit être réalisé aussi avec la toute première utilisation.

Assurez-vous de respecter les règles nationales en matière d'élimination.

La base des présentes informations du fabricant sont des validations qui ont été effectuées auprès du laboratoire accrédité Zwisler.

Observez les dispositions et règlements légaux en vigueur dans votre pays concernant le retraitement de produits de soins de santé. Informez-vous en allant par exemple sur [www.rki.de](http://www.rki.de)

Merci de tenir compte des dispositions usuelles de préventions des accidents (UVV)

Les instructions mentionnées pour la préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme APPROPRIÉES. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé - avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés - atteigne les résultats souhaités dans le lieu de traitement. Pour ce faire, il est nécessaire d'avoir normalement recours à une validation et des contrôles de routine du procédé dans le lieu de traitement.

Toute déviation des présentes instructions mises à disposition doit être analysée par le/la chargé-e en sécurité du cabinet pour son efficacité et d'éventuelles conséquences néfastes.

## Contact fabricant

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0  
info@hahnenkratt.com [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## Annexe 1 – Miroirs buccaux+ Miroirs laryngés

### ⚠ Avertissements relatifs au produit

- Ne pas nettoyer les miroirs buccaux et les miroirs laryngés aux ultrasons. (Édition AKI 4/2016)
- Bris de verre
- 1) En cas de traitement non correct, par ex en retirant des impuretés incrustées par haute pression, le verre peut se briser.
- 2) Lors de l'utilisation le verre à glace peut se briser et/ou casser en fragments par exemple lorsqu'une pression est exercée sur le verre.

Prévoyez pour cette raison – surtout lorsqu'il s'agit d'enfants ou de patients à problème – des mesures de précaution. Par exemple en posant une digue dentaire ou un aspirateur de salive qui empêchent une occlusion.

Retirez le cas échéants des morceaux de miroir en ayant recours à des outils appropriés tels que pincettes, tubes aspirants. Veillez à vous protéger des morceaux de verre de manière appropriée en raison des risques de blessure ou d'infection.

## Conseils pour le traitement et le maniement

### 1. Détériorations mécaniques (rayures)

N'utilisez ni brosses ni éponges dures. Celles-ci peuvent rayer la surface du miroir et attaquer directement la couche réfléchissante de tous les miroirs buccaux à surface frontale. (photo 3)

### 2. Dépôts et résidus calcaires

Si vous réalisez le traitement avec un laveur-désinfecteur/thermo-désinfecteur, veillez à ce que le détartrage soit bien réglé. En cas de traitement manuel le rinçage doit se faire avec de l'eau entièrement dessalée et dé-ionisée après le nettoyage pour éviter par exemple des dépôts calcaires sur l'instrument, qui laissent une marque avec des dépôts blancs ou des taches d'eau et qui s'incrustent sur la surface des miroirs buccaux suivants et ne peuvent ensuite plus être retirés (photo 4):

### 3. Évitez un programme court/rapide avec variation élevée et rapide de température.

Le verre possède un autre coefficient de dilatation que l'acier. Une variation élevée et rapide de température peut entraîner des tensions dans le verre, avec risque de fissures/cassures.

### 4. Montage incorrect d'un miroir buccal standard sur un manche

Tenez compte du fait que lors du montage du miroir buccal sur un manche, surtout lors du serrage final par rotation du miroir buccal, des forces élevées peuvent être générées pouvant altérer la soudure si ces forces agissent sur celle-ci. Tenez pour cette raison le miroir buccal non pas au niveau de la monture, mais toujours au niveau du manche. Il est ainsi possible de visser le manche et de le serrer solidement par une dernière rotation très forte du filetage sans altérer/déformer la soudure et/ou la monture, et mettre en péril la solide fixation du miroir. (Photos 5+6+7)

## Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Avant la stérilisation il faut vérifier le fonctionnement correct du miroir buccal.

## Critères d'efficacité

- Le miroir doit être exempt de défauts tels que fissures, éclatements, rayures.
- La monture et le manche sont solidement liés (cf. aussi point 4)
- Le verre à glace est solidement logé dans la monture.

Des circonstances défavorables peuvent impacter négativement la construction de miroirs buccaux ou laryngés. Évitez pour cette raison le nettoyage aux ultrasons, des changements rapides et en même temps élevés de température (programme court), le montage incorrect du miroir buccal/miroir laryngé sur le manche (cf. point 4).

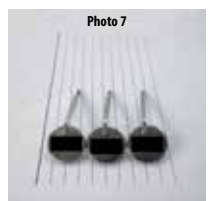
## Procédés

Contrôle visuel et/ou haptique des critères d'efficacité

## Impact sur la sécurité du patient et sur une utilisation sûre

Sans un contrôle et une vérification du bon fonctionnement il est possible, par un maniement/traitement incorrect, que pendant une intervention médicale la monture se détache du manche ou du miroir de la monture et que ces objets tombent dans la bouche du patient en soins. Lors d'un tel événement des complications usuelles peuvent survenir. Une utilisation correcte et sûre n'est alors plus assurée.

Éliminer les instruments imparfaits et/ou défectueux.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## IT Istruzioni per l'uso

### EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la lavorazione di prodotti medici

Classificazione secondo le linee guida RKI:

Semicritico A - Specchietto orale, acciaio inox

#### Nota informativa

#### Termodisinfezione (pulizia, disinfezione, asciugatura)

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-KochInstitut (RKI).

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore.

#### Sterilizzazione

Secondo la valutazione di rischio RKI e la classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X) = procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore

Critico A: Sterilizzazione X = Sempre necessaria con calore umido

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a DIN EN 13060:

1. Prevuto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

#### Informazioni aggiuntive: ritrattamento di strumenti che NON sono stati smontati

Quanto segue è stato pubblicato nel Bundesgesundheitsblatt 04/2006 al punto 4.4. Lo smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali. Questo vale sia per la pulizia che per la disinfezione automatizzata e manuale ed è stato raccomandato dall'Istituto Robert Koch (RKI).

Per i nostri strumenti HAHNENKRATT (specchietti e manici), nel 2016 è stata eseguita con successo una convalida esterna con strumenti che NON sono stati smontati per la convalida:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfector  
1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

È Sua responsabilità seguire questa convalida. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione.

Le informazioni complete del produttore sono reperibili nelle pagine seguenti, su [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) o possono essere richieste per e-mail all'indirizzo [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

#### ⚠️ Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

Prima dell'utilizzo iniziale consultare anche il paragrafo „Ispezione e controllo funzionale“ e gli allegati:

Allegato 1: 1) Specchietto orale Avvertenze + Suggerimenti per la preparazione + Utilizzo

#### Limitazioni durante la preparazione

Il ricondizionamento ha un effetto limitato. La fine della durata utile del prodotto è determinabile in base all'usura e ai danni dovuti all'uso, tra cui:

- Graffi dovuti alla pulizia meccanica (Allegato 1, Fig. 3)
- Danni, per es. dovuti a strumenti rotativi
- Residui di calcare (Allegato 1, Fig. 4), per es. quando l'addolcitore del dispositivo di disinfezione termica non è impostato correttamente.

La fine della durata utile del prodotto differisce da caso a caso e deve essere stabilita dall'utente.

#### Istruzioni

Il procedimento completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

#### Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

#### Conservazione e trasporto

La preparazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

#### Smaltimento a umido

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente collocare gli strumenti in una vaschetta riempita con detergente/disinfettante (per es. ID 212 di DÜRR senza alcali, detergente alcalino con un valore pH di 10). In tal modo si previene l'essiccazione dei residui (fissaggio delle proteine). Per quanto riguarda il dosaggio e il tempo d'azione consultare le istruzioni per l'uso di ID 212.

#### Oppure:

#### Smaltimento a secco

Raccogliere i prodotti medicinali (smaltimento a secco) dopo il relativo trattamento o dopo il trattamento del paziente

Procedura secondo LZK BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Conservazione degli strumenti

in un contenitore di raccolta idoneo, per es. in scatole di plastica chiudibili.

Deposizione delicata (senza gettarli) degli strumenti, eventualmente ricorrendo a una pinza per strumenti.

Indossare l'apposito equipaggiamento di protezione personale (per es. guanti, occhiali e maschera di protezione).

Evitare una preparazione prolungata (consiglio: non superare la regolare delle 6 ore per il tempo d'attesa; rispettare le indicazioni del produttore).

#### 2. Separazione dei rifiuti

in sacchi per rifiuti sufficientemente resistenti, a tenuta e, all'occorrenza, resistenti all'umidità.

#### Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per gli strumenti vigenti nello studio medico. I nostri strumenti HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

Il Robert-Koch-Institut (RKI) consiglia: smontaggio degli strumenti smontabili nel rispetto delle misure di protezione personali.

Vedere anche pagina 1 Brevi informazioni, qui le informazioni sulla nostra validazione con strumenti HAHNENKRATT (specchietti e manici) che NON sono stati smontati per la validazione.

#### Preparazione a macchina – Pulizia, disinfezione, asciugatura

La preparazione dovrebbe essere eseguita a macchina secondo la raccomandazione del Robert-KochInstitut (RKI).

#### Dotazione

1. Dispositivo di pulizia e disinfezione (per es. della Miele con programma Vario). Si deve raggiungere un valore A0 pari ad almeno 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental del Dr. Weigert
3. Neodisher® Z del Dr. Weigert
4. Portastrumenti o cestello adatto

Rispettare sempre anche le istruzioni per l'uso dei prodotti e dispositivi utilizzati. Osservare EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2

Informazioni da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se il dispositivo di pulizia/disinfezione è conforme alla norma ISO 15883 è possibile usare i programmi consigliati dal produttore e non si deve tenere conto del nostro seguente processo di preparazione validato.

#### Procedura, validata:

1. Immediatamente prima della preparazione a macchina togliere gli strumenti dalla vaschetta e lavarli a fondo con acqua corrente (almeno per 10 sec.). Nel dispositivo di lavaggio/disinfezione non deve essere trasportato alcun residuo di detergente/disinfettante.
2. Collocare gli strumenti in un portastrumenti o cestello idoneo.

3. Il portastrumenti/cestello deve essere posizionato nel dispositivo di lavaggio/disinfezione in modo tale che il getto colpisca direttamente gli strumenti.

4. Avviare il programma Vario con disinfezione termica. La disinfezione termica deve avvenire osservando un valore A0 pari ad almeno 3000.

5. Programma:

- 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
  - Svuotamento
  - 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
  - Svuotamento
  - 10 min. di lavaggio a 55 °C con soluzione di detergente alcalino Neodisher® Mediclean Dental allo 0,5%
  - Svuotamento
  - 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto (>40 °C) e neutralizzatore Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg allo 0,1%
  - Svuotamento
  - 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40 °C)
  - Svuotamento
  - Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura di 92 °C, almeno 5 min.
  - Asciugatura automatica, 30 min. a ca. 60 °C
6. Al termine del programma estrarre gli strumenti e asciugarli secondo le raccomandazioni RKI, preferibilmente con aria compressa. In caso di portastrumenti/cestello prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili.
7. Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

**Verificare che l'addolcitore sia impostato correttamente,** altrimenti sullo strumento potrebbero formarsi macchie e velature bianche di calcare. Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

#### Preparazione manuale – Pulizia

Disinfettare lo strumento prima della pulizia manuale.

Strumento per pulire: per es. una spazzola morbida

Prodotti chimici per il trattamento:  
ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

Gli strumenti devono essere puliti nel rispetto delle istruzioni per l'uso del prodotto chimico e del detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore del detergente.

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

1. almeno 1 minuto di prelavaggio sotto acqua corrente per togliere la sporcizia più grossolana con una spazzola morbida.
2. Immergere in ID212 al 2% per almeno 5 minuti
3. Pulire le giunzioni e le parti filettate con una spazzola morbida
4. Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Il lavaggio dopo la pulizia deve avvenire per almeno 1 minuto con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

Controllare l'integrità e la pulizia con una lente d'ingrandimento adeguata. Un ingrandimento di 8 volte è generalmente sufficiente per un controllo visivo. Se dopo la preparazione a macchina sono ancora presenti dei residui sullo strumento, ripetere la pulizia e la disinfezione fino alla loro completa eliminazione.

#### Preparazione manuale – Disinfezione

Prodotti chimici per il trattamento: ID 212 di DÜRR, concentrato per alcalino per pulizia e disinfezione con un valore pH di 10

La disinfezione degli strumenti deve avvenire nel rispetto delle istruzioni per l'uso del disinfettante e/o detergente. I dati relativi a concentrazione, temperatura e tempo di contatto sono riportati nelle istruzioni del produttore.

Collocare gli strumenti puliti in una seconda vaschetta contenente ID 212 per la disinfezione.

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

Concentrazione da usare: 2%

Tempo di azione: almeno 5 minuti

Risciacquare le cavità filettate con getti d'acqua

Occorre assicurarsi che tutte le zone dello strumento siano raggiunte. In particolare tutte le giunzioni: ad esempio tra specchietto e montatura, tra montatura e stelo saldato.

Il risciacquo dopo la disinfezione deve avvenire per almeno 15 secondi con acqua completamente addolcita, deionizzata onde prevenire i residui di calcare che possono lasciare velature bianche o macchie d'acqua sullo strumento.

## Preparazione manuale – Asciugatura

Asciugare preferibilmente con aria compressa secondo la raccomandazione RKI. In caso di portastrumenti prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficilmente accessibili

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua. (Allegato 1, Fig. 4)

## Manutenzione

Il prodotto medico non richiede alcuna manutenzione.

## Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo per eventuali errori, segni di danni o usura. Per un migliore controllo visivo si consiglia di usare un dispositivo con lente d'ingrandimento. Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati. Quindi, ad esempio, gli strumenti con angoli o bordi scabrosi o sporgenti.

Per ulteriori informazioni relative all'ispezione e al controllo visivo vedere:

## Specchietto orale

### Allegato 1

#### Imballaggio

Usare del materiale di imballaggio conforme (EN ISO 11607-1) e appositamente concepito a tale scopo. La busta deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Prima dell'uso dei sistemi di sterilizzazione se ne deve verificare l'integrità. In caso di danni al sistema della barriera sterile il prodotto dovrà essere preparato di nuovo.

#### Sterilizzazione

Secondo i criteri RKI pubblicati nella Bundesgesundheitsblatt „Gazzetta Federale della Sanità“ 2012- 55:1244-1310, „Requisiti igienici nella preparazione dei prodotti medici“, pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale, comunque raccomandato dal produttore

**Dotazione:** Sterilizzatore a vapore, conforme a EN ISO 17665 a calore umido

Nello sterilizzatore devono essere collocati strumenti completamente asciutti onde prevenire la formazione di velature e/o macchie dovute alla presenza d'acqua.

#### Procedura, validata:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C (-0/+3°C)
3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Rispettare la norma EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Il vapore deve essere privo di corpi estranei onde evitare la formazione di macchie e corrosione. Durante la sterilizzazione di più strumenti non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

#### Conservazione

Il trasporto e la conservazione del prodotto imballato sterilizzato

devono avvenire in modalità protetta contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

La determinazione della durata del mantenimento della sterilità del prodotto finale spetta al reparto che ha eseguito il confezionamento finale (sistema di barriera sterile o di imballaggio) nello studio dentistico. (V. anche „Imballaggio“)

#### Informazioni supplementari

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

Avere cura di rispettare il carico massimo del dispositivo.

Il passaggio completo deve essere eseguito anche prima dell'utilizzo iniziale.

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei prodotti medici. Informarsi, ad esempio, sul sito [www.rki.de](http://www.rki.de)

Rispettare anche le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del prodotto medico per la preparazione e il riutilizzo di un prodotto medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

#### Contatti del produttore

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

#### Allegato 1 - Specchietto orale

#### ⚠ Avvertenze relative al prodotto

• Lo specchietto orale e il laringoscopio non sono compatibili con gli ultrasuoni. (AKI Edizione 4/2016)

• Rottura del vetro

1) In caso di preparazione non corretta, per es. rimozione di sporcizia incrostate con getto ad alta pressione, può verificarsi la rottura del vetro.

2) Durante l'uso il vetro dello specchietto può rompersi e/o scheggiarsi, ad esempio qualora si eserciti una pressione su di esso.

Pertanto è necessario adottare adeguate misure precauzionali – specialmente in caso di bambini o pazienti problematici. Ad esempio ricorrendo a una diga dentale o un aspiratore di saliva che impedisca un morso.

Eventualmente rimuovere i frammenti dello specchio con uno strumento idoneo, ad esempio delle pinzette o un aspiratore. Adottare una protezione adeguata contro i frammenti di vetro onde evitare il rischio di lesioni o infezioni.

#### Suggerimenti per la preparazione e l'uso

##### 1. Danni meccanici (graffi)

Non utilizzare spazzole o spugne dure. Queste potrebbero graffiare la superficie dello specchietto e compromettere direttamente la riflessione su tutta la superficie frontale dello specchietto orale. (Figura 3)

##### 2. Depositi e residui di calcare

Se per la preparazione si utilizza un apparecchio di pulizia e

disinfezione/ termidisinfezione verificare che la rimozione del calcare sia impostata correttamente. In caso di preparazione manuale, il lavaggio successivo alla pulizia deve essere eseguito con acqua completamente addolcita e deionizzata onde prevenire la formazione di depositi di calcare sullo strumento (che lasciano un velo o macchie bianche), che risaltano sulla superficie dei seguenti specchietti orali e non possono più essere eliminati (Fig. 4):

##### 3. Evitare i programmi brevi/rapidi con variazioni di temperatura intense e brusche.

Il vetro ha un coefficiente di dilatazione diverso da quello dell'acciaio. Una variazione di temperatura brusca e intensa può causare tensioni nel vetro con incrinature/rotture.

##### 4. Montaggio errato di uno specchietto orale standard su un'impugnatura

Durante il montaggio dello specchietto orale su un'impugnatura prestare attenzione in quanto, specialmente nel serraggio conclusivo dello specchietto, si sviluppano forze elevate che potrebbero influire negativamente sulla saldatura. Pertanto non afferrare lo specchietto orale per la montatura, ma sempre per lo stelo. In tal modo è possibile avvitarlo l'impugnatura, serrando saldamente la filettatura anche con un'ultima robusta rotazione, senza danneggiare/deformare la saldatura e/o la montatura e mettendo a rischio la buona tenuta dello specchietto. (Figg. 5+6+7)

##### Ispezione e controllo funzionale

Prima della sterilizzazione lo specchietto orale deve essere controllato per verificarne la corretta funzionalità.

##### Criteri di funzionalità

• Lo specchietto è privo di difetti come, ad esempio, incrinature, rotture, graffi.

• La montatura dello specchietto e lo stelo sono uniti saldamente (v. anche il precedente punto 4).

• Il vetro dello specchietto è alloggiato nella montatura. Nel caso degli specchietti orali e dei laringoscopi alcune circostanze possono influire negativamente sulla struttura. Perciò si deve evitare: pulizia a ultrasuoni, variazioni termiche elevate e improvvisi (programma breve), montaggio errato dello specchietto/laringoscopio sull'impugnatura (v. il precedente punto 4).

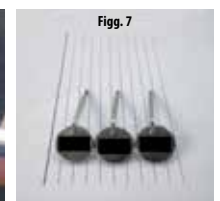
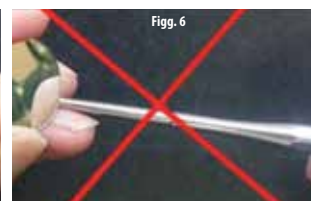
##### Procedura

Controllo visivo e/o tattile relativo ai criteri di funzionalità (v. sopra).

##### Effetto sulla sicurezza del paziente e sull'utilizzo sicuro

In assenza di controlli e prove funzionali, un uso/preparazione errati potrebbero provocare il distacco della montatura dallo stelo o dello specchietto dalla montatura durante l'utilizzo. Tali componenti potrebbero cadere nella bocca del paziente in cura. In tali circostanze potrebbero verificarsi le complicazioni del caso. L'utilizzo in sicurezza non è più garantito.

Scartare gli strumenti difettosi e/o danneggiati.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## **CZ** Návod k použití

### EN ISO 17664-1 Informace výrobce o sterilizaci zdravotnických prostředků

Klasifikace podle směrnice RKI:

Semikritické A - Ústní zrcátka, ušlechtilá ocel

#### Stručné informace

##### Termodezinfektor (čištění, dezinfekce, sušení)

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce.

1. Čističí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota A0 musí činit nejméně 3000.

2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert

3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert

4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2

Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem.

#### Sterilizace

Podle RKI – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X) = Pracovní operace je fakultativní, výrobce ji však doporučuje

Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134°C v přístroji podle EN 13060

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)

2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3°C)

3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)

4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

#### Doplňující informace: Zpracování Nerozložených nástrojů

V měsíčníku Bundesgesundheitsblatt 04/2006 je v bodu 4.4 uvedeno:

Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte opatření na ochranu osob. Tento postup doporučil Institut Roberta Kocha (RKI) a platí pro strojní i ruční čištění a dezinfekci.

Pro naše nástroje HAHNENKRATT (dentální zrcátka a držáky) byla v roce 2016 úspěšně provedena externí validace s použitím nástrojů, které pro validaci NEBYLY rozloženy na části:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfectior

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Postup podle této validace spadá do Vaší oblasti odpovědnosti. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků.

Úplnou informaci výrobce najdete na následujících stránkách, na adrese [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) nebo si ji vyžádejte e-mailem na adrese: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

### **!** Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodu k používání přístrojů a dezinfekčních a čistících roztoků, které používáte, nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Před prvním použitím také dodržujte bod Kontrola a ověření funkce a následující přílohy:

Příloha 1: 1) Ústní zrcátka Výstražná upozornění a doporučení ke sterilizaci + manipulaci Příloha 2:

#### Omezení opotřebení

Opakovaná sterilizace má malý dopad. Konec životnosti výrobku závisí na jeho opotřebení a poškození způsobeném používáním, například:

- poškrábání vlivem mechanického čištění (příloha 1, obr. 3)
- poškození, např. způsobená rotujícími nástroji
- Vápenné usazeniny (příloha 1, obr. 4), např. když není správně nastaveno odvápnění termodezinfektoru.

Konec životnosti výrobku je u jednotlivých nástrojů odlišný, a proto ho musí stanovit uživatel.

#### Pokyny

Celý postup se musí provést také před prvním použitím.

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

#### Místo používání

Sterilizaci provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

#### Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutno používat pouze místnosti a nádoby, které jsou ve zdravotnickém zařízení určeny k tomuto účelu.

#### Mokrý sterilizace

Nástroje uložte okamžitě po použití u pacienta do nádoby na nástroje naplněné vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. ID 212 společnosti DÜRR, neobsahující aldehydy, alkalický čistící s hodnotou pH 10). Tím se zabrání nasycení zbytků (fixace proteinů). Ohledně dávkování a doby působení se řiďte pokyny uvedenými v návodu k používání přípravku ID 212.

#### Alternativní možnost:

#### Suchá sterilizace

Shromažďování zdravotnických prostředků (suchá sterilizace) po řádné předúpravě, resp. po ošetření pacienta

Postup podle LZK BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Odkládání nástrojů

do vhodných sběrných nádob, např. uzavíratelných plastových boxů

Pečlivě ukládání (vhazování není přípustné) nástrojů, popř. s použitím kleští na nástroje.

Použijte předepsané osobní ochranné prostředky (např. ochranu rukou, oči, úst a nosu).

Sterilizace nemá být neúměrně dlouhá (doporučení: řiďte se „pravidlem 6 hodin“ pro dobu čekání a pokyny výrobce).

#### 2. Ukládání odpadu

do pytlů na odpad, které jsou dostatečně pevné, těsné a popř. nepropustné pro kapaliny.

#### Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny pro nástroje, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Pro naše nástroje HAHNENKRATT jinak není nutné dodržovat žádné zvláštní požadavky.

Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI): Při rozebírání nástrojů složených z více částí dodržujte opatření na ochranu osob.

K tomu viz také strana 1 Stručné informace, zde informace o naší validaci provedené s nástroji HAHNENKRATT (dentální zrcátka a držáky), které pro validaci NEBYLY rozloženy na části.

#### Strojová sterilizace – čištění, dezinfekce, sušení

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se preferuje strojová dezinfekce

#### Vybavení

1. Čističí a dezinfekční přístroj (RDG), např. firmy Miele s programem Vario. Dosažená hodnota A0 musí činit nejméně 3000.

2. Neodisher® Mediclean Dental firmy Dr. Weigert

3. Neodisher® Z firmy Dr. Weigert

4. Vhodný stojan na nástroje, resp. perforovaná miska

Vždy také dodržujte pokyny k užívání výrobků a přístrojů, které používáte. Dodržujte normy EN ISO 15883- 1 a EN ISO 15883-2

Informace z normy EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Pokud váš RDG splňuje požadavky norem řady ISO 15883, můžete používat programy doporučené výrobcem a nemusíte dodržet náš níže popsany validovaný proces sterilizace.

#### Validovaný postup:

1. Bezprostředně před strojovou sterilizací vyjměte nástroje z nádoby a důkladně je opláchněte tekoucí pitnou vodou (min. 10 sekund). Do RDG by se neměly dostat žádné zbytky čistícího/dezinfekčního prostředku.
2. Uložte nástroje do vhodného stojanu na nástroje, resp. perforované misky.
3. Stojan na nástroje/perforovanou misku vložte do RDG tak, aby rozprašovací proud mířil přímo na nástroje.
4. Spuštění programu Vario včetně tepelné dezinfekce. Hodnota A0 musí činit při tepelné dezinfekci nejméně 3000.
5. Program:
  - 1 min. předoplach chladnou vodou
  - vyprázdnění
  - 3 min. předoplach chladnou vodou
  - vyprázdnění
  - 10 min. mytí při 55°C s použitím přípravku 0,5% alkalický čistící

#### Neodisher® Mediclean Dental

- vyprázdnění
  - 3 min. neutralizace teplou vodou z vodovodu (>40°C) a 0,1% neutralizačním přípravkem Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - vyprázdnění
  - 2 min. mezioplachování teplou vodou z vodovodu (>40°C)
  - vyprázdnění
  - Tepelná dezinfekce demineralizovanou vodou při teplotě 92°C, min. 5 minut
  - Automatické sušení, 30 minut při cca 60°C
6. Po skončení programu nástroje vyjměte a vysušte podle doporučení RKI, nejlépe stlačeným vzduchem. U stojanů na nástroje/perforovaných misek věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům.
7. Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

Dbejte na správné nastavení odvápnění, protože na nástroji jinak zůstanou bílé vápnité skvrny a povlaky. Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

#### Ruční sterilizace – čištění

Před ručním čištěním nástroj dezinfikujte

Čističí prostředek:	například měkký kartáček
Ošetřující chemikálie:	ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čistící a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při čištění nástrojů dodržujte návod k použití ošetřující chemikálie a čistících prostředků. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce k čistícímu prostředku.

Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navářenou násadou:

1. Minimálně 1 minuta předčištění pod tekoucí pitnou vodou, odstranění hrubých nečistot měkkým kartáčkem.
2. Vložení do čistící lázně s 2% přípravkem ID 212, na minimálně 5 minut
3. Vycházení přechodů u oblasti závitů měkkým kartáčkem
4. Vypláchnutí dutin závitů stříkačkou

Po čištění oplachujte nástroje minimálně 1 minutu plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

Ke kontrole neporušenosti a čistoty použijte vhodný zvětšovací nástroj/přístroj. 8násobné zvětšení zpravidla umožňuje vizuální kontrolu. Pokud jsou na nástroji ještě po strojové sterilizaci patrné zbytky kontaminujících materiálů, opakujte čištění a dezinfekci tak dlouho, až už není vidět žádná kontaminace.

#### Ruční sterilizace – dezinfekce

Ošetřující chemikálie: ID 212 společnosti DÜRR, alkalický koncentrovaný čistící a dezinfekční prostředek s hodnotou pH 10

Při dezinfekci nástrojů dodržujte návod k použití dezinfekčního a/nebo čistícího prostředku. Údaje o koncentraci, teplotě a době kontaktu jsou uvedeny v pokynech výrobce.

Očištěné nástroje vložte k dezinfekci do druhé nádoby na nástroje s přípravkem ID 212.

Aplikační koncentrace: 2 %

Doba působení: Minimálně 5 minut

Dutiny závitů vypláchněte stříkačkou

Je nutno zajistit, aby se přípravek dostal do kontaktu s všemi částmi nástroje. Platí to především o všech přechodových plochách, například mezi zrcátkem a objímkou nebo objímkou a navářenou násadou.

Po dezinfekci oplachujte nástroje nejméně 15 sekund plně odsolenou deionizovanou vodou, aby na nich například nezůstaly zbytky vápna, které tvoří vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

#### Ruční sterilizace – sušení

Podle doporučení RKI použijte k sušení nejlépe stlačený vzduch. U stojanů na nástroje věnujte zvýšenou pozornost obtížně přístupným místům.

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody. (Příloha 1, obr. 4)

## Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

## Kontrola a zkouška funkčnosti

Provedte vizuální kontrolu zaměřenou na vady, poškození a opotřebení. Pro účinnější vizuální kontrolu doporučuje použití zvěšovacího přístroje. Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadte. Mohou to být například nástroje s drsnými a/nebo odstávajícími rohy nebo hranami.

Další informace o kontrolách a zkouškách funkčnosti viz:

## Ústní zrcátka

### Příloha 1

#### Balení

Používejte normalizovaný materiál (EN ISO 11607-1) určený pro tyto účely. Sáček musí být tak velký, aby uzávěr nebyl napnutý. Před použitím se musí zkontrolovat neporušenost systémů sterilní bariéry. Při poškození systému sterilní bariéry musí zabalovaný materiál znovu projít obnovou.

#### Sterilizace

Podle publikace RKI zveřejněné ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Požadavky na hygienu při sterilizaci zdravotnických prostředků“, strana 1248, tabulka 1 – Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Semikritické A: Sterilizace (X) = Pracovní operace je fakultativní, výrobce ji však doporučuje

#### Vybavení:

Parní sterilizátor podle EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Do sterilizátoru vkládejte pouze dokonale suché nástroje, aby na nich např. nezůstaly vápnité povlaky a/nebo skvrny od vody.

#### Postup, validovaný:

Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134°C v přístroji podle EN 13060:

1. Frakcionované prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C (-0/+3°C)
3. Doba výdrže: minimálně 5 minut (úplný cyklus)
4. Doba sušení: minimálně 10 minut

Dodržujte normu EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Pára nesmí obsahovat příměsi, aby se netvořily skvrny a nedocházelo ke korozi. Při společné dezinfekci více nástrojů nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru.

#### Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Dobu, po kterou je zachována sterilita konečného výrobku, určuje osoba, která ve stomatologickém zdravotnickém zařízení prováděla konečné balení (systém sterilní bariéry nebo obalový systém). (Viz také „Balení“)

#### Doplňující informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití používaných provozních prostředků a návody výrobců přístrojů, vč. maximální kapacity přístrojů.

Informace z normy EN ISO 17664-1: Použití leštidel může negativně ovlivnit biokompatibilitu.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také např. na stránkách [www.rki.de](http://www.rki.de)

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho

opětovnému použití. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitými vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

#### Kontaktní údaje výrobce

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

#### Příloha 1 – Ústní zrcátka



#### Výstražná upozornění k výrobku

- Ústní a hrtanová zrcátka nejsou vhodná pro ultrazvuk. (AKI, vydání 4/2016)
- Prasknutí skla

- 1) Při neodborně prováděné sterilizaci, např. odstraňování zaschlých nečistot pomocí vysokého tlaku, může dojít k prasknutí skla.
- 2) Sklo zrcátka může při používání prasknout nebo se roztržít, když je sklo například vystaveno působení tlaku

Hlavně u dětí a problémových pacientů proto podnikněte vhodná preventivní opatření. Můžete například použít kofferdam nebo odsávačku slin, která zamezí skousnutí.

Pokud je nutné odstranit části zrcátka, použijte k tomu vhodné pomůcky, například pinzetu nebo odsávačku. Dbejte přitom na příměřenou ochranu před kousky skla, které mohou způsobit poranění nebo infekci.

#### Doporučení ke sterilizaci a manipulaci

##### 1. Mechanické poškození (poškrábání)

Nepoužívejte tvrdé kartáčky ani houbičky. Tyto pomůcky by mohly poškrábat povrch zrcátka a zhoršit kvalitu zobrazení u všech ústních zrcátek s odrazem front surface. (Obr. 3)

##### 2. Vápnité povlaky a usazeniny

Pokud používáte k sterilizaci čističí a dezinfekční přístroj (RDG) nebo termodezinfektor, dbejte na správné nastavení odvápnění. Při ruční sterilizaci použijte k oplachu po čištění plně odsolenou, deionizovanou vodu, aby na nástroji např. nezůstaly zbytky vápna, které tvoří bílé povlaky a/nebo skvrny od vody a mohou u níže uvedených ústních zrcátek pevně přilnout k povrchu tak, že je už není možné odstranit (obr. 4).

##### 3. Nepoužívejte krátké/rychlé programy s velkou a rychlou změnou teplot.

Sklo má jiný koeficient tepelné roztažnosti než ocel. Rychlá a velká změna teploty může způsobit prnutí ve skle a vyskočení/prasknutí zrcátka.

##### 4. Nesprávná montáž standardního ústního zrcátka na rukojeť

Při montáži ústního zrcátka na rukojeť mějte na paměti, že hlavně při závěrečném pevném dotažení zrcátka vznikají velké síly, které mohou mít nepříznivý vliv na spoj, na který působí. Ústní zrcátko proto nedržte za obrubu, ale vždycky za dílek. Rukojeť tak můžete otáčet a při poslední, velmi pevné otáčce pevně utáhnout závit, aniž by se přitom zdeformoval spoj a/nebo obruba a narušilo pevné usazení zrcátka. (Obr. 5+6 +7)

#### Kontrola a zkouška funkčnosti

Před sterilizací zkontrolujte, jestli ústní zrcátko řádně funguje

#### Kritéria výkonnosti

- Zrcátko nemá žádné vady, například praskliny, trhliny, skrábance.
- Obruba a dílek jsou pevně spojeny (viz také výše bod 4).
- Sklo zrcátka sedí pevně v obrubě. U ústních a hrtanových zrcátek mohou mít nepříznivé okolnosti negativní vliv na konstrukci. Nežádoucí, resp. nepříznivé okolnosti jsou: čištění ultrazvukem, rychlá

a zároveň velká změna teploty (krátký program), nesprávná montáž ústního/hrtanového zrcátka na rukojeť (viz bod 4 výše).

#### Postup

Vizuální a/nebo hmatová kontrola zaměřená na kritéria výkonnosti (viz výše).

#### Dopad na bezpečnost pacienta a bezpečné používání

Bez kontroly a zkoušky funkčnosti může při neodborné manipulaci/sterilizaci dojít k tomu, že se obruba uvolní během ošetření od dílku nebo zrcátko vyskočí z obruby a dostane se do úst ošetřovaného pacienta. Přitom může dojít ke komplikacím, které jsou běžné pro podobné případy. Pak už není zajištěno bezpečné používání.

Vadné a/nebo poškozené nástroje vyřadte.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## **HU** Használati útmutató

### EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez

Osztályozás az RKI-irányelv szerint:

Félkritikus A - Fogászati tükrök, rozsdamentes acél

#### Rövid információ

##### Hőfertőtlenítő (tisztítás, fertőtlenítés, szárítás)

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább A0 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalatától.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat

Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító és fertőtlenítőkészülék (RDG) megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használhatja a gyártó által ajánlott programokat

#### Sterilizálás

Az RKI kockázattértékelése és az orvostechnikai eszközök osztályozása szerint:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban a gyártó javaslója

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 °C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 °C (-0/+3°C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

#### Kiegészítő információ: NEM szétszerelhető műszerek felkészítése

A Bundesgesundheitsblatt 2006/04. számának 4.4. pontjában a következő jelent meg: Szétszerelhető műszerek szétszerelése a személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása mellett.

Ez mind a gépi, mind a kézi tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozik, és megfelel a Robert-Koch-Institut (RKI) ajánlásának.

HAHNENKRATT műszerünkön (szájitűk és fogantyú) 2016-ban sikeresen elvégeztük a külső hitelesítést olyan műszerekkel, amelyeket NEM szereltek szét hitelesítés céljából:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfecter

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Az Ön felelőssége, hogy kövesse ezt a hitelesítést. Az előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el.

A teljes gyártói információ megtalálható a következő oldalakon, a [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) weboldalon, vagy e-mailben is igényelhető a [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com) címen.

#### Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)

Nincsen tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasítását.

Az első használat előtt vegye figyelembe a „Vezérlés és a működés ellenőrzése” pontot valamint a mellékleteket:

1. melléklet: 1) Fogászati tükrök Figyelmeztetések

#### Az előkészítés korlátozása

A további előkészítésnek kevés hatása van. A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg, például:

- Mechanikai tisztításból származó karcok (1. melléklet, 3. ábra)
- Károsodások, pl. forgó műszerek miatt
- Mészartalmú maradványok (1. melléklet, 4. ábra), pl. ha a termikus fertőtlenítő meszkötenítése helytelenül van beállítva

A termék élettartamának vége egyidejűleg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia.

#### Utasítások

A teljes folyamatot az első használat előtt is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogóeszközök használatán alapulnak.

#### A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

#### Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

#### Nedves módszerrel történő ártalmatlanítás

A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítéssel (pl. ID 212 a DÜRR vállalatától, aldehidmentes, lúgos tisztítószert, pH-értéke 10) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza, hogy a szennyeződés maradványok (fehérjeextrakció) részáradjanak. Az adagolással és az hatási idővel kapcsolatban olvassa el az ID 212 használati utasítását.

#### Alternatív megoldásként:

##### Száraz módszerrel történő ártalmatlanítás

Gyűjtse össze az orvosi eszközöket (száraz módszerrel történő ártalmatlanítás) a megfelelő előkezelés vagy a beteg kezelése után

Az eljárás lépései az LZK BW AA02-1-től, 2018/16

##### 1. A műszerek tárolása

megfelelő gyűjtőedényekben, pl. zárható műanyag dobozokban

Óvatosan helyezze be a műszereket (ne dobja be), ha szükséges műszerfogó segítségével.

A megfelelő egyéni védőeszközök (pl. kéz-, szem- és szájróvedelem) figyelni kell.

Kerülje a hosszú előkészítést (ajánlás: a várakozási időre vonatkozó 6 órás szabályt nem szabad túllépni; be kell tartani a gyártó utasításait.)

##### 2. A hulladék kiválogatása

kellően ellenálló, sűrű szövésű és szükség esetén nedvességálló szemeteszsákokban.

#### A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott műszerekre vonatkozó utasításokat. A HAHNENKRATT műszereinkre nem vonatkoznak külön követelmények.

A Robert Koch Intézet (RKI) a következőket ajánlja: Szétszerelhető műszerek szétszerelése a személyekre vonatkozó védelmi intézkedések betartása mellett.

Kérjük, tekintse meg az 1. oldalon található rövid információkat, a hitelesítéshez NEM szétszerelhető HAHNENKRATT műszerekkel (szájitűk és fogantyú) végzett hitelesítésünkön.

#### Gépi újrafeldolgozás - tisztítás, fertőtlenítés, szárítás

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

#### Berendezés

1. Tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-Programmal. El kell érnie a legalább A0 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától.
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalatától.
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatányéros tálca

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a EN ISO 15883-1 és a EN ISO 15883-2 szabványokat

Információk a EN ISO 17664-1, 6.7.2.1 alapján: Ha tisztító- és fertőtlenítőkészülék (RDG) megfelel az ISO 15883

szabványsorozatnak, használja a gyártó által ajánlott programokat és ne kövesse az alábbiakban bemutatott, hitelesített újrafeldolgozási eljárásunkat.

#### Hitelesített eljárás

1. Közvetlenül a gépi előkészítés előtt vegye le a műszereket a műszertálcáról, és alaposan öblítse le ivóvíz minőségű folyóvíz alatt (legalább 10 másodpercig). A tisztító-/fertőtlenítőszert maradványait nem szabad átvenni a tisztító-/fertőtlenítőeszközökre.

2. Helyezze a műszereket egy megfelelő műszerállványba, vagy egy megfelelő szitatányéros tálca. 3. Helyezze a műszerállványt/szitatányéros tálcat a tisztító-/fertőtlenítőeszközbe olyan, hogy a permet közvetlenül a műszerekre érje.

4. Indítsa el a Vario programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A0 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.

5. Programm:

- 1 perces előöblítés hideg vízzel
  - Kiürítés
  - 3 perces előöblítés hideg vízzel
  - Kiürítés
  - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerral
  - Kiürítés
  - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40 °C) és 0,1%-os Neodisher® Z neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
  - Kiürítés
  - 2 perces közbenő öblítés meleg csapvízzel (>40 °C)
  - Kiürítés
  - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 °C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
  - Automatikussal szárítás, 30 percig, kb. 60 °C-on
6. Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket, és lehetőség szerint szárítsa meg süritett levegővel az RKI ajánlásának megfelelően. A műszerállványok/szitatányéros tálca alkalmazása során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.
7. Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Győződjön meg arról, hogy a vízkömentesítés helyesen van-e beállítva, különben fehér meszes foltok és lerakódások maradnak vissza a műszeren. Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

#### Kézi előkészítés-tisztítás

A kézi tisztítás előtt fertőtlenítse a műszert.

Tisztítószerek:	például puha kefe
Kezelő vegyszerek:	ID 212 a DÜRR vállalatától, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkoncentrátum 10 pH-érték mellett

Tisztítsa meg a műszereket a kezelő vegyszerek és tisztítószerek használati utasításának megfelelően. A koncentrációról, a hőmérsékletéről és az kontaktidőről a tisztítószert gyártójának utasításaiban olvashat.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükrök csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

1. Legalább 1 perces előtisztítás ivóvíz minőségű folyóvíz alatt, puha kefével távolítsa el a durva szennyeződéseket.
2. Áztassa tisztító furdoban 2%-os ID212-vel legalább 5 percig
3. Tisztítsa meg az kapcsolóelemeket és a menetek területeit puha kefével
4. Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

A tisztítás után legalább 1 percig teljesen sólanított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

Megfelelő nagyítóval ellenőrizze a műszer épségét és tisztaságát. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha a gépi előkészítés után is szennyeződés maradvány látható a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Információk a EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást

#### Kézi előkészítés-fertőtlenítés

Kezelő vegyszerek: ID 212 a DÜRR vállalatától, lúgos tisztító- és fertőtlenítőkoncentrátum 10 pH-érték mellett

Fertőtlenítse a műszereket a fertőtlenítőszerek és/vagy a tisztítószerek használati utasításának megfelelően. A koncentrációról, a

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

hőmérsékletéről és a kontaktidőről a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban olvashat.

Helyezze a megtisztított műszereket egy második, ID 212-vel feltöltött műszertálcába fertőtlenítés céljából.

Alkalmazási koncentráció: 2%

Expozíciós idő: Legalább 5 perc

Öblítse a menetes üregeket fecskendővel

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területe elérhető legyen. Különösen az összes kapcsolóelem esetében, például: Tükör csatlakozása az aljzathoz, aljzat csatlakozása a hegesztett fogantyúhoz.

A tisztítás után 15 másodpercig teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell az öblítést végezni például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

## Kézi előkészítés- szárítás

Szárítsa meg sűrített levegővel az RKI ajánlásának megfelelően.

A műszeralkalmazás során különös figyelmet kell fordítani a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében. (1. melléklet, 4. ábra)

## Karbantartás

Az orvostechnikai eszközök nem kell szervizelni.

## Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

Szemrevételezéssel ellenőrizze a hibákat, sérüléseket és a kopást. A jobb szemrevételezés érdekében optikai nagyítással rendelkező eszköz használata ajánlott. Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba. Például durva szélékkel és/vagy kiálló sarokkal vagy éllel ellátott műszerek.

Az ellenőrzésekre és a működés ellenőrzésével kapcsolatos további termékspecifikus információkért tekintse meg a következőket:

Fogászati tükör 1. Melléklet

## Csomagolás

Használjon szabványosított (EN ISO 11607-1) és ennek megfelelő csomagolóanyagot. A táskának elég nagyknak kell lennie, hogy a tömités ne kerüljön feszültség alá. A sterilgátrendszerek épségét a használat előtt ellenőrizni kell. Ha a sterilgátrendszer megsérül, a csomagolt árut újra fel kell dolgozni.

## Sterilizálás

Az RKI-nek a Bundesgesundheitsblatt 2012-55: 1244-1310 számának „Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök előkészítéséhez” címmel a 1248. oldalon található 1. táblázatban közzétett Az orvostechnikai eszközök kockázatértékelése és osztályozása a következő:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = A műveket opcionális, azonban

## Berendezés:

Gőzsterilizáló, a EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Csak teljesen száraz eszközöket tegyen a sterilizálóba, például a meszes lerakódások és/vagy vízfoltok elkerülése érdekében.

## Eljárás, hitelesített:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 °C-on, a EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 °C (-0/+3°C)
3. Időtartam: legalább 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: legalább 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

## Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

A végtérmekek sterilizálása fenntartási időtartamának meghatározása a fogorvosi rendelőben a végző csomagolást (sterilgátrendszer vagy csomagolórendszer) végző szervezet felelőssége. (Lásd még: „csomagolás”)

## További információ

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Tartsa be a használandó eszköz, valamint az eszköz gyártójának használati utasítását, és ügyeljen az eszközök maximális terhelésének betartására.

Információk az EN ISO 17664-1 szabványból: az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be az Ön országában érvényes, az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. További információkhoz juthat például itt: [www.rki.de](http://www.rki.de)

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója ALKALMASNAK minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrafelhasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészített létesítményben ténylegesen végrehajtott újrafelhasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében.

## Kapcsolatfelvétel a gyártóval

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## 1 melléklet – Fogászati



### Termékspecifikus figyelmeztetések

• A szájtükör + gégetükör nem alkalmas az ultrahangra. (AKI 4/2016 sz. kiadvány)

• Üvegtörés

1. Helytelen újrafelhasználásra való felkészítés esetén, pl. a rákérgeződött szennyeződés eltávolításához alkalmazott magas nyomás betörheti az üveget.
2. A tükör használatakor az üveg eltörhet és / vagy megrepedhet például amikor az üvegre nyomást helyeznek.

Ezért tartsa be az óvintézkedéseket, különösen gyermekek és problémás betegek esetében. Például egy kofferdam gumilepedő vagy egy nyálszívó segítségével, amely megakadályozza a ráharapást

Ha szükséges, távolítsa el a tükör alkatrészeit megfelelő eszközökkel, például csipesszel, elszívókkal. Ellenőrizze, hogy a sérülések és a fertőzések veszélye szempontjából megfelelő védelem biztosított van az üvegrészek esetében.

### Ötletek az előkészítéshez + kezelés

**1. Mechanikai sérülések (karcolások) Ne használjon kemény keféket vagy szivacsokat.**

Ezek megkarcolhatják a tükör felületét, és közvetlenül gyengíthetik az összes elülső felületi szájtükör tükörzését. (3. Kép).

**2. Mészlerakódások és maradványok Ha tisztító- vagy fertőtlenítő készülékkel/termikus fertőtlenítővel végzi az újrafelhasználáshoz való előkészítést, ellenőrizze, hogy a vízkötlenítés helyesen van-e beállítva.**

Kézi előkészítés esetén tisztítás után teljesen sótalanított, ionmentesített vízzel kell öblíteni, például annak elkerülése érdekében, hogy meszes maradványok kerüljenek a műszerre, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után és ráégnék a fogászati tükrök felületére és többé nem távolíthatók el (4. kép).

**3. Kerülje a rövid / gyors programokat magas és gyors hőmérsékletváltozások esetén.**

Az üveg tágulási együtthatója eltér az acéltól. A gyors és magas hőmérséklet-változás az üveg megfeszüléséhez és repedéshez/töréshez vezethet.

**4. A standard fogászati tükör helytelen rögzítése a nyélen**

**Amikor** a szájtükört egy nyélre szereli, vegye figyelembe, hogy nagyon nagy erők hatnak, különösen akkor, ha a szájtükört nagyon erősen megszorítják, ami negatívan befolyásolhatja a varratot, ha az erő rá hat. Ezért a fogászati tükröt soha ne a keretnél, hanem mindig a nyélnél fogja meg. Tehát egy utolsó, nagyon határozott fordulattal lecsavarhatja a nyelet és szorosan meghúzhatja a menetet, anélkül, hogy ezáltal megrongálhatná/deformálná a varratot és/vagy a keretet, és ezáltal veszélyeztetné a tükör szilárd rögzítését. (5+6+7. kép)

### Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sterilizálás előtt ellenőrizze a fogászati tükör megfelelő működését.

- A tükör mentes a hibáktól, például a repedésektől, törésektől és karcolásoktól.
- A tükörkeret és a szár összeköttetése szoros (lásd még a fenti 4. pontot).
- A tükörüveg szilárdan rögzül a kerethez A szájtükör és a gégetükör esetében a kedvezőtlen körülmények negatívan befolyásolhatják a konstrukciót. Ezért kerülje a következőket: Ultrahangos tisztítás, gyors és egyidejűleg magas hőmérsékletváltozás (rövid program), a szájtükör/gégetükör helytelen összeszerelése a nyélen(lásd a fenti 4. pontot).

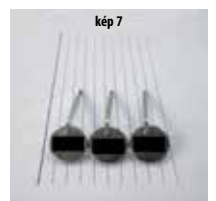
### Eljárások

Vizuális és/vagy haptikus ellenőrzés a teljesítménykritériumok szempontjából (lásd fent).

### A betegek biztonságára és biztonságos használatra gyakorolt hatás

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése nélkül a helytelen kezelés/újrahaználásra való felkészítés oda vezethet, hogy a keret a kezelés során leválk a nyélről vagy a tükör a keretről, és a kezelt beteg szájába esik. Az ilyen eseményekhez kapcsolódó szokásos szövődmények léphetnek fel. A biztonságos használat többé már nem biztosított.

Meghibásodott és/vagy hibás műszereket helyezze hulladékba.



# Mundspiegel

## Mundspiegel Rhodium Front

### Mundspiegelgriff

#### SE Bruksanvisning

##### EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för bearbetning av medicinska produkter

Klassificering enligt RKI-riktlinje:

Semikrittiskt A - Munspeglar, rostfritt stål

##### Kortfattad information

##### Termodesinfektor (rengöring desinfektion, torkning)

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall uppbehandling 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 EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2

Information från EN ISO 17664-1, 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:

Semikrittiskt A: Sterilisering (X)= arbetssteg frivilligt, rekommenderas dock av tillverkaren

Krittiskt A:

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

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helycykel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

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

##### Kompletterande information: uppbehandling för ICKE isärtagna instrument

I "Bundesgesundheitsblatt" 04/2006 har följande publicerats under punkt 4.4: Isärtagning av demonterbara instrument med beaktande av personskyddsåtgärder. Detta gäller både för maskinell och manuell rengöring och desinfektion, och har så rekommenderats av Robert-Koch-Institut (RKI).

För våra HAHNENKRATT instrument (munspeglar och handtag) genomfördes år 2016 en extern, framgångsrik validering med instrument som INTE hade isärtagits för valideringen:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfectior

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Det älgger dig att följa denna validering. Det ligger inom uppbehandlingens ansvarområde att den faktiskt genomförda uppbehandling – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i uppbehandlingens anordningen.

Fullständig tillverkarinformation återfinns på nedanstående sidor på [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) eller kan beställas via e-post: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

#### ! 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 uppbehandling + hantering

##### Begränsning av rengöringen

Uppbehandling 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

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

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

##### Användningsplats

Genomför uppbehandling 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.

##### Vätskaffning

Lägg instrumentet 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.

##### Alternativ:

##### Torrbotkskaffning

Uppsamlning av de medicinska produkterna (torrbortskaffning) 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 försäts

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

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

Undvik lång uppbehandling (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 personskyddsåtgärder.

Se även sida 1 snabbinformation, här informationen om vår validering med HAHNENKRATT instrument (munspeglar och handtag), vilka INTE har isärtagits för valideringen.

##### Manuell uppbehandling – rengöring, desinfektion, torkning

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

##### Utrustning

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 EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2

Information från EN ISO 17664-1, 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 uppbehandlingssätt nedan.

##### Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur instrumenten ur instrumenttråget omedelbart före den maskinella uppbehandling, 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 inkluderar termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A0-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 avminerat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
  - Automatisk torkning, 30 min. vid ca 60°C
6. Efter programmets slut tar man ut instrumentet och torkar dem helst med tryckluft enligt RKIrekommendationen. Vid instrumentstativ/silskålar måste man se till att svåråtkomliga ställen torkas.
  7. Kontroll avs. frihet från skador samt renlighet med lämpligt förstoringsobjekt. Normalt möjlighet 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella uppbehandling måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

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, Bilaga 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 kontaktid framgår av anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås.

Isynnerhet alla övergångar, t.ex.: spegel till fattning, fattning till påsvetsat skaft.

1. Avlägsna grova föroreningar under minst 1 minuts förrengöring under rinnande dricksvatten, med mjuk borste.
2. Lägg i rengöringsbad med 2% ID212 minst 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 minst 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 förstoringsobjekt. Normalt möjlighet 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns restkontamination kvar på instrumentet efter den maskinella uppbehandling måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

##### Manuell uppbehandling – desinfektion

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

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

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

Användningskoncentration: 2%

Verkningstid: Minst 5 minuter

Spola gänghålrum med spruta

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås.

Isynnerhet 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.

# Mundspiegel

## Mundspiegel Rhodium Front

### Mundspiegelgriff

#### Manuell uppberetning – 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, Bilaga 4)

#### Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

#### Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll av: 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: Munspegel bilaga 1

#### Förpackning

Enligt RKI pulicerat i "Bundesgesundheitsblatt" 2012-55:1244-1310 "Krav på hygien vid uppberetning 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:

**Utrustning:** ångsterilisator, enligt EN ISO 17665 fuktig hetta

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

#### Tillvägagångssätt, validerat

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

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Hålltid: minst 5 minuter (helyckel)
4. Torkningstid: minst 10 minuter

Beakta standard EN ISO 17665 av: 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.

#### Förvaring

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

Bestämningen av tidslängden för upprätthållandet av steriliteten hos slutprodukten åligger den instans som har genomfört slutförpackningen (sterilbarriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarpraktiken. (Se även "Förpackning")

#### 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.

Beakta bruksanvisningen för de driftsresurser som används samt från apparattillverkaren, och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Information ur EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende uppberetning av medicinska produkter. Se t.ex. [www.rki.de](http://www.rki.de)

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

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

#### Kontakt med tillverkaren

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

#### Bilaga 1 – munspegel



#### Produktrelaterade varningar

• Munspegel + struphuvudspegel är inte lämpliga för ultraljud. (AKI utgåva 4/2016)

• Glasbrott

- 1) Vid felaktig rengöring, t.ex. borttagning av fasttorkade föreningar 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 förhindra

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

#### Tips av: uppberetning och hantering

##### 1. Mekanisk påverkan (repor)

Använd inga hårda borstar eller svampar. De kan repa spegelns yta och direktangripa förspieglingen direkt vid alla Front Surface-munspegel. (Bilaga 3)

##### 2. Kalkhaltiga beläggningar och rester

Vid uppberetning med en RDG/termodesinfektor måste man kontrollera att avkalkningen är rätt inställd. Vid manuell uppberetning 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 munspegel och som inte går att få bort (Bilaga 4):

##### 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. (Bilaga 5+6+7)

#### Kontroll och funktionskontroll

Före sterilisering måste man kontrollera munspegeln av: dess korrekta funktion.

#### Prestandakriterier

- Spegeln är fri från defekter som t.ex. sprickor, brottytor, repor.
- Spegelfattning och skaft är korrekt förbundna (se även punkt 4 ovan).
- Spegelglaset sitter fast ordentligt i fattningen. Vid munspegel och struphuvudspegel kan konstruktionen påverkas negativt av ogynnsamma förhållanden. Undvik därför: ultraljudsrengöring, snabb och samtidigt hög temperaturväxling (kortprogram), felmontering av mun-/struphuvudspegeln på handtaget (se punkt 4 ovan).

#### Tillvägagångssätt

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

#### Effekt på patientsäkerhet och säker användning

Utan kontroll och funktionskontroll kan det inträffa vid felaktigt handhavande/uppberetning, att fattningen lossnar från skaftet under behandling, eller att spegeln lossnar ur fattningen och ramlar ned i patientens mun. De komplikationer som är vanliga vid sådana händelser kan uppstå. En säker användning föreligger då inte längre.

Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## Bruksanvisninger

### Bortskaffa felaktiga och/eller defekta instrument.

Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:

Semikritisk A - Munnspeil, rustfritt stål

### Kort informasjon

#### Thermodesinfektor (rengjøring, desinfeksjon, tørking)

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A0-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnede instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og apparater som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

Informasjon fra EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Forutsatt at din væskedekontaminator oppfyller kravene i ISO 15883, kan du bruke de programmene som produsenten anbefaler.

#### Sterilisering

Iht. RKI-risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)=Arbeidstrinnet er valgfritt, men anbefales av produsenten

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: minst 5 minutter (full sykklus)
4. Tørketid: minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

#### Supplerende informasjon: Reprosessering av instrumenter som IKKE har blitt demontert

Det følgende er publisert i Bundesgesundheitsblatt 04/2006 under punkt 4.4: Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med tiltak for beskyttelse av personell. Dette gjelder både automatisert og manuell rengjøring og desinfeksjon og er anbefalt av Robert Kochinstituttet (RKI).

For våre HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) ble det i 2016 gjennomført en vellykket ekstern validering med instrumenter som IKKE ble demontert i forbindelse med valideringen:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_TermiskDesinfektor

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Det er ditt ansvar å følge denne valideringen. Reprosessoren er ansvarlig for å sikre at den faktiske reprosesseringen som utføres - med det utstyret, de materialene og det personalet som brukes - oppnår de ønskede resultatene i reprosesseringsanlegget.

Du finner produsentens komplette dokumentasjon på de neste sidene, på [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) eller be om å få den tilsendt på e-post: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

### Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Når anvisningene i bruksanvisningene til utstyret og desinfeksjonsløsningene som brukes, overholdes, er vi ikke kjent med noen fareanvisninger.

Før første gangs bruk bør du lese gjennom punktet "Kontroll og funksjonstesting", samt vedleggene:

Vedlegg 1:1) Munnspeil Advarsler + tips om klargjøring

#### Begrensning for reprosesseringen

Gjentatt behandling har begrenset effekt. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk, for eksempel:

- Ripet mekanisk rengjøring (vedlegg 1, bilde 3)
- Skader, f.eks. fra roterende instrumenter
- Kalkavleiringer (vedlegg 1, bilde 4), f.eks. hvis avkalkingen av thermodesinfektoren ikke er stilt riktig inn.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av bruker.

### Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedylene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmaterialer.

### Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygieneetikett.

### Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

### Våtavfall

Instrumentene legges umiddelbart etter bruk i et instrumentbad fylt med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfri, alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi på 10). Dette hindrer at restene størkner (proteinfiksering). Les om dosering og virketid i bruksanvisningen til ID 212.

### Alternativ:

#### Tørravfall

Samle det medisinske utstyret (tørravfall) etter forbehandling hhv. etter bruk på pasienten

Regime som i LZK BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Plassering av instrumentene

i egnede samlebeholdere, f.eks. plastbokser med lokk

Legg instrumentene forsiktig ned (ikke kast dem); ta evt. en instrumenttang til hjelp

Pass på å bruke nødvendig personlig verneutstyr (f.eks. hånd-, øyne- og munn-nese beskyttelse).

Unggå lang klargjøringstid (vi anbefaler: 6-timers-regelen om ventetid bør ikke overskrides; følg produsentens anvisninger.)

#### 2. Sortering av avfall

i solide, tette og ved behov væskebestandige søppelsekker.

#### Forberedelse til dekontaminering

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med personlige vernetiltak.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

#### Maskinell behandling - rengjøring, desinfisering, tørking

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med personlige vernetiltak.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

#### Maskinell behandling - rengjøring, desinfisering, tørking

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

Robert Koch-instituttet (RKI) anbefaler: Demontering av demonterbare instrumenter i samsvar med personlige vernetiltak.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

**Se også side 1 Kort informasjon**, her finner du informasjon om vår validering med HAHNENKRATT-instrumenter (munnspeil og håndtak) som IKKE ble demontert for validering.

- Tømming
- 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
- Tømming
- 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40°C) og 0,1% nøytralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
- Tømming
- 2 min. mellomskyling med varmt ledningsvann (>40°C)
- Tømming
- Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
- Automatisk tørking, 30 min. ved ca. 60 °C

6. Etter avsluttet program tas instrumentene ut og tørkes; i følge RKI-anbefaling helst med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.
7. Kontroller at instrumentene er uskadede og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Pass på at avkalkingsanlegget er stilt inn riktig, ellers blir det liggende hvite kalkflekker og belegg på instrumentet. Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

#### Manuell behandling – rengjøring

Instrumentet desinfiseres før det behandles manuelt.

Rengjøring: f.eks. en myk børste

Behandlingskjemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med pH-verdi på 10

Instrumentene skal rengjøres i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og rengjøringsmiddelet. Følg rengjøringsmiddel-produsentens anvisninger om temperatur og kontakttid.

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

1. Forrens i minst 1 minutt under rennende drikkevann; fjern grov smuss med en myk børste.
2. Legg i rensedbad med 2 % ID212 i minst 5 minutter
3. Rengjør overganger og gjenger med en myk børste
4. Spyl ut hulrom med gjenger

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i minst 1 minutt, for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

Kontroller at instrumentene er uskadede og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

#### Manuell behandling – desinfeksjon

Behandlingskjemikalier: ID 212 fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med pH-verdi på 10

Instrumentene skal desinfiseres i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og/eller rengjøringsmiddelet. Følg produsentens anvisninger om konsentrasjon, temperatur og kontakttid. Rene instrumenter legges i et annet instrumentbad med ID212.

Brukskonsentrasjon: 2 %

Virketid: Minst 5 minutter

Skyll gjennom gjengehulrom med en sprøyte

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i minst 15 sekunder for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

#### Manuell behandling – tørking

RKI anbefaler å tørke med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.

Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

# Mundspiegel

## Mundspiegel Rhodium Front

### Mundspiegelgriff

#### Vedlikehold

Dette medisinske produktet trenger ikke vedlikehold.

#### Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for feil, skader og slitasje må gjennomføres. En lupe forenkler den visuelle kontrollen. Kast instrumenter som er defekte eller har feil. Det kan for eksempel være instrumenter med ru og/eller hjørner eller kanter som stikker ut.

For mer produktrelatert informasjon om kontroll og funksjonstesting, se:

Munnspil Vedlegg 1

#### Forpakning

Bruk standard (EN ISO 11607-1) forpakkingsmateriale som er beregnet på denne bruken. Posen må være stor nok til at forseglingen ikke kommer i spenn. Integriteten til sterile barriersystemer må kontrolleres før bruk. Ved skade på det sterile barriersystemet må pakkede varer represseres igjen.

#### Sterilisering

Iht. RKI, publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Krav til hygiene ved behandling av medisinsk utstyr" side 1248, tabell 1, risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)= Arbeidstrinnet er valgfritt, men anbefales av produsenten

Utstyr: Dampsterilisator, iht. EN ISO 17665 fuktig varme

Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker.

#### Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C (-0/+3°C)
3. Holdetid: minst 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: minst 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

#### Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Stedet som har utført den endelige pakkingen (sterilt barriersystem eller forpakkingsystem) på tannlegekontoret er ansvarlig for å fastsette hvor lenge steriliteten til sluttproduktet skal opprettholdes. (Se også „Forpakning“)

#### Tilleggsinformasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet med dette utstyret skal meddeles produsenten og ansvarlig myndighet i landet der bruker og/eller pasient befinner seg.

Følg bruksanvisningen for utstyret som skal brukes, samt til produsenten og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på [www.rki.de](http://www.rki.de)

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrproduzenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåking av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

#### Kontakt til produsenten

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

#### Vedlegg 1 - Munnspil



#### Produktrelaterte fareanvisninger

- Munnspil + laryngoskoper er ikke egnet for ultralyd. (AKI utgave 4/2016)
- Glassbrudd

- 1) Ved ikke-forskriftsmessig bruk, f.eks fjerning av faste rester av forurensninger med bruk av høyt trykk, kan glasset sprekke.
- 2) Speilglasset kan sprekke og/eller splintres under bruk, f.eks. hvis glasset påføres trykk.

Derfor skal du alltid - spesielt når du behandler barn eller problem pasienter – gjennomføre forsiktighetsregler. For eksempel ved å bruke kofferdam eller spytt suger som hindrer bitt.

Fjern eventuelle speilbiter med et passende instrument, f.eks. pinsett eller suger.

Beskytt mot glassbitene med tanke på mulig skade eller fare.

#### Tips om behandling + håndtering

##### 1. Mekanisk skade (riper)

Bruk ikke harde børster eller svamper. De kan lage riper i overflaten på speilet og på alle Front Surface-munnspil kan de også angripe selve speileffekten. (Bilde 3)

##### 2. Kalkbelegg og -rester

Hvis du arbeider med en væskedekontaminator/thermodesinfektor, må du passe på at avkalkingen er stilt inn riktig. Ved manuell behandling skal skyllingen etter rengjøringen gjøres med helt avsaltet, avionisert vann for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet: De kan brenne seg fast på overflaten av munnspilene og er umulige å fjerne (bilde 4):

##### 3. Unngå kort-/hurtigprogrammer med høye og raske temperatursvingninger.

Glass har en annen ekspansjonskoeffisient enn stål. Raske og høye temperatursvingninger kan gi spenninger i glasset og gjøre at det sprekker.

##### 4. Feil montering av standardspil på håndtaket

Når du setter munnspillet på et håndtak må du huske at det oppstår sterke krefter på munnspillet når du trekker til skruforbindelsen, som kan påvirke sammensveisingen negativt. Derfor skal du ikke holde speilet i fatningen, men alltid i skaftet. Slik skrur du på håndtaket og trekker til gjengingen med en siste, kraftig dreining, uten at sammensveisingen og/eller innfatningen påvirkes/deformeres og setter speilfestet i fare. (Bilde 5+6+7)

#### Kontroll og funksjonstesting

Før sterilisering kontrolleres munnspillet for forskriftsmessig funksjon.

#### Kriterier

- Speilet har ingen defekter som sprekker, skår, riper.
- Speilinnfatningen og skaftet sitter fast sammen (se punkt 4 ovenfor).
- Speilglasset sitter fast i innfatningen. På munnspil og laryngoskoper kan ugunstige forhold påvirke konstruksjonen negativt. Derfor skal du unngå: bruk av ultralydvasker, raske og samtidig høye temperatursvingninger (kortprogram) og å montere munnspillet/laryngoskopet feil på håndtaket (se punkt 4 ovenfor).

#### Prosedyre

Visuell og/eller haptisk kontroll iht. kriteriene (se ovenfor).

#### Virkning på pasientsikkerhet og sikker bruk

Uten kontroll og funksjonstesting kan feil håndtering/behandling gjøre at speilinnfatningen løsner fra skaftet eller at speilet løsner fra innfatningen og faller ned i munnen på pasienten. Dermed kan det oppstå typiske komplikasjoner. Sikker bruk er da ikke lenger gitt.

Kast instrumenter som er defekte eller har feil.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## **FIN** Käyttöohje

### Tiivistelmä

**Lämpödesinfiointilaitte (puhdistus, desinfiointi, kuivaus)**  
Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla.  
Saavutettavan A0-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2

Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfiointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia.

### Sterilointi

Robert Koch -instituutin riskinarvioinnin ja lääkinnällisten laitteiden luokittelun mukaisesti:

Puolikirittinen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiönmenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Steriloitilämpötila 134 °C (-0/+3°C)
3. Käsitteilyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumaohjeryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

### Täydentävä tieto: El-purettujen instrumenttien uudelleenkäsittely

Saksalaisessa Bundesgesundheitsblatt-julkaisussa 04/2006 on kohdassa 4.4 julkaistu seuraavasti: Purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojastoimenpiteitä noudattaen. Tämä koskee sekä koneellista että manuaalista puhdistusta ja desinfiointia sekä on Robert-Kochinstituutin (RKI) suositus.

HAHNENKRATT-instrumentteillemme (suupeilit ja varret) on vuonna 2016 suoritettu onnistuneesti ulkoinen validointi instrumenteilla, joita EI purettu osiin validointia varten:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

On teidän vastuullanne noudattaa tätä validointia. Käsitteilyjen vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset.

Valmistajan ilmoittamat tiedot ovat kokonaisuudessaan seuraavilla sivuilla, osoitteessa [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com), tai ne voi tilata sähköpostitse osoitteesta [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

### **Varoitukset**

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia, kun käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi myös ennen ensimmäistä käyttöä kohta Tarkastus ja toiminnan testaus, sekä liitteet:

Liite 1: 1) Suupeilit Steriloitinta ja käsittelyä koskevat varoitukset ja vinkit

### **Uudelleenkäsittelyä koskeva rajoitus**

Uudelleenkäsittelyllä on vähäiset vaikutukset. Tuotteen käyttöön päättymisen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan, esimerkiksi:

- mekaanisesta puhdistuksesta aiheutuvat naarmut (liite 1, kuva 3)
- esim. pyörivistä välineistä aiheutuvat vauriot
- kalkkipitoiset jäämät (liite 1, kuva 4), esim. kun lämpödesinfiointilaitteen kalkkipoistoa ei ole säädetty oikein.

Tuotteen käyttöön päättymisen on yksilöllistä ja siksi käyttäjän tulee määrittää se.

### Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja ja ne koskevat yleisesti

käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

### Käyttöaika

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

### Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

### Häivittäminen märkänä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfiointiaineella (esim. DÜRRin aldehydivapaa, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttistaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelussa ja vaikutusajassa tuotteen ID 212 käyttöohjetta.

### Vaihtoehtoisesti:

#### Häivittäminen kuivana

Lääkinnällisten laitteiden kerääminen (häivittäminen kuivana) asianmukaisen esikäsittelyn tai potilaskäytön jälkeen

Menettely LZK BW AA02-1, 06/2018:

#### 1. Instrumenttien pakkaaminen

soveltuihin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin

Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämillä), tarvittaessa käyttämällä apuna pihtejä.

Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja hengityksen suojaus)

Vältä pitkäaikaisista säilyttämistä (suositus: älä ylitä 6 tunnin sääntöä; noudata valmistajan ohjeita.)

#### 2. Jätteiden lajittelu

riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jättesäkeihin.

#### Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotolasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATT-instrumenttien osalta ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojastoimenpiteitä noudattaen.

Katso tämän osalta myös tiivistelmän sivu 1, jossa on tietoja validoinnista HAHNENKRATT-instrumenttien (suupeilit ja varret) kanssa, joita EI purettu osiin validointia varten.

#### Koneellinen käsittely – puhdistus, desinfiointi, kuivaus

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

#### Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla.  
Saavutettavan A0-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita.

Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2

Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfiointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia, ja seuraavassa kuvattua validoituja käsittelyprosessia ei tarvitse noudattaa.

#### Menettely, validointi

1. Nosta instrumentit välittömästi ennen koneellista käsittelyä instrumenttistaan ja huuhtelee huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla (vähintään 10 s). Pesu- ja desinfiointikoneeseen ei saa siirtyä lainkaan puhdistus-/desinfiointiainejäämiä.
2. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan instrumenttitelineeseen tai koriin.
3. Aseta instrumenttiteline/kori pesu- ja desinfiointikoneeseen niin, että suihku osuu suoraan instrumentteihin.
4. Käynnistä vario-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfiointin A0-arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
  - 1 min esihuuhdeltu kylmällä vedellä
  - Tyhjennys
  - 3 min esihuuhdeltu kylmällä vedellä
  - Tyhjennys

- 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
  - Tyhjennys
  - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisellä neutralointiaineella Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
  - Tyhjennys
  - 2 min välihuuhdeltu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
  - Tyhjennys
  - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
  - Automaattinen kuivaus, 30 min, noin 60 °C:ssa
6. Ohjelman päätyttyä poista instrumentit ja kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä/koreja käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.
7. Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Huolehdi, että kalkkipoisto on säädetty oikein, muuten instrumentteihin jää valkoisia tahroja ja kertymiä. Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivuna, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

#### Manuaalinen käsittely – puhdistus

Desinfioi instrumentti ennen manuaalista puhdistusta.

Puhdistusväline: esimerkiksi pehmeä harja

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien puhdistuksessa puhdistusaineen ja puhdistusvälineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot puhdistusaineen valmistajan ohjeista.

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hitsatun varren välillä.

1. vähintään 1 minuutin esipuhdistus juoksevan vesijohtoveden alla, poista karkea lika pehmeällä harjalla.
2. Aseta vähintään 5 minuutin ajaksi puhdistuskylpyyn, jossa 2 % ID212

3. Puhdistusta siirtymäkohdat ja kierrealueet pehmeällä harjalla
4. Huuhtelee kierteiden syvennykset ruiskulla

Puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertymiä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä.

Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

#### Manuaalinen käsittely – desinfiointi

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien desinfiointissa desinfiointi- ja/tai puhdistusaineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot valmistajan ohjeista.

Aseta puhdistetut instrumentit desinfiointia varten toiseen instrumenttistaan, jossa on tuotetta ID 212.

Pitoisuus: 2 %

Vaikutusaika: vähintään 5 minuuttia

Huuhtelee kierteiden syvennykset ruiskulla

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hitsatun varren välillä.

Desinfiointia seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 15 sekunnin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertymiä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä.

#### Manuaalinen käsittely – kuivaus

Kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

## Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

## Tarkastus ja toiminnan testaus

Tarkista silmämääräisesti vikojen, vaurioiden ja kulumisen varalta. Silmämääräisen tarkastuksen tehostamista varten suosittelemme käyttämään suurennuslaitetta. Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit. Esimerkiksi instrumentit, joissa on karkeita ja/tai ulkonevia kulumia tai reunoja.

Muita tuotekohtaisia tarkastusta ja toiminnan testausta koskevia tietoja varten katso:

Suupeilit liite 1

## Pakkaus

Käytä standardoitua (SFS-EN ISO 11607-1) ja tarkoitukseen varattua pakkausmateriaalia. Pussin tulee olla riittävän suuri, jotta pussin sulkuun ei kohdistu jännitettä. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

## Sterilointi

Noudattaen Robert-Koch-instituutin ohjeita Saksan liittovaltion terveysviraston julkaisemassa luettelossa 2012-55-1244-1310 koskien hygienia vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä, sivu 1248, taulukko 1 lääkinnällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta:

Puolikirittinen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

## Menettely validoitu:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3°C)
3. Käsittelyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloitaessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

## Varastointi

Pakattuja steriilejä tarvikkeita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

## Lisätiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsennaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuuksia.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoja on esimerkiksi osoitteessa [www.rki.de](http://www.rki.de)

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettua uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleen käsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

## Valmistajan yhteystiedot

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0 [info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com) [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## Liite 1 – Suupeilit

### ! Tuotekohtaiset varoitukset

• Suupeilit ja kurkunpääpeilit eivät sovellu käsiteltäväksi ultraäänellä. (Saksalaisen instrumenttien uudelleen käsittelyryhmän AKI:n julkaisu 4/2016)

• Lasin rikkoutuminen

- 1) Jos käsittely tehdään epäasianmukaisesti, esim. kiinni tarttunut lika poistetaan korkealla paineella, lasi voi rikkoutua.
- 2) Käytön yhteydessä peililasi voi murtua ja/tai säröillä, esimerkiksi kun lasiin kohdistuu painetta.

Ryhdy siksi – erityisesti lasten ja ongelmapotilaiden kohdalla – varotoimenpiteisiin. Esimerkiksi käyttämällä apuna Kofferdam-suojaa tai sylkiimuria, joka estää puremisen.

Poista tarvittaessa peilin osat soveltuvilla apuvälineillä, kuten pinseteillä tai imukupeilla. Huolehdi tällöin riittävästä suojaumisesta lasiosien aiheuttamalta loukkaantumis- ja tulehtumisvaralta.

### Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

#### 1. Mekaaniset vauriot (naarmut)

Älä käytä kovia harjoja tai sieniä. Ne voivat naarmuttaa peilin pintaa ja heikentää peilin tehoa kaikissa Front Surface -suupeileissä. (kuva 3)

#### 2. Kalkkikertymät ja jäämät

Huolehdi, että pesu- ja desinfiointikoneen tai lämpödesinfiointilaitteen kalkkipoisto on säädetty oikein. Manuaalisessa käsittelyssä puhdistusta seuraava huuhdeltu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä, jotka palavat kiinni seuraavien suupeilien peinnalle eivätkä lähde enää irti (kuva 4):

#### 3. Vältä lyhyt-/pikaohjelmia, joissa on suuria ja nopeita lämpötilavaihteluita.

Lasilla on erilainen lämpölaajenemiskerroin kuin teräksellä. Nopea ja suuri lämpötilavaihtelu voi aiheuttaa jännitteitä lasissa ja johtaa lasin halkeamiseen tai säröytymiseen.

#### 4. Vakiosuupelin virheellinen asennus kahvaan

Huomioi suupeiliä kahvaan asentaessasi, että erityisesti suupeiliä kiinni kierretessä syntyy erittäin suuria voimia, jotka voivat vaurioittaa hitsisaumoja niihin vaikuttaessaan. Siksi on tärkeää, että et pidä suupeilistä kiinni kannasta vaan aina varresta. Tällöin voit kiertää kahvan paikoilleen ja kiristää kierteen tiukkaan myös lopuksi erittäin tiukkaan kiertämällä ilman, että hitsaus ja/tai kanta vaurioituu ja peili ei enää pysy kunnolla paikallaan. (Kuva 5+6+7)

### Tarkastus ja toiminnan testaus

Ennen sterilointia tarkistetaan, että suupeili toimii asianmukaisesti.

### Suorituskykyvaatimukset

- Peilissä ei ole vikoja, kuten halkeamia, säröjä tai naarmuja.
- Peilin kanta ja varsi on yhdistetty tiukasti (katso myös edellä kohta 4).

• Peililasi on tiukasti kiinni kannassa. Suupeilien ja kurkunpääpeilien kohdalla epäedulliset olosuhteet voivat heikentää rakennetta. Vältä siksi seuraavia: ultraäänipuhdistus, nopeat ja samanaikaisesti korkeat lämpötilavaihtelut (lyhytohjelma), suupeilin/kurkunpääpeilin virheellinen asennus kahvaan (katso edellä kohta 4).

### Menettely

Suorituskykyvaatimusten tarkastus silmämääräisesti tai tunnustelemalla (katso edellä).

### Vaikutus potilasturvallisuuteen ja turvalliseen käyttöön

Ilman tarkastusta ja toiminnan testausta on virheellisen käsittelyn/ valmistelun seurauksena mahdollista, että kanta irtoaa varresta tai peili irtoaa kannasta hoidon aikana pudoten potilaan suuhun. Tällöin voi ilmetä kyseisissä tilanteissa yleisiä komplikaatioita. Käytön turvallisuutta ei enää voida taata.

Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit.



# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## SI Navodila za obdelavo

### EN ISO 17664-1 Navodila proizvajalca za predelavo medicinskih izdelkov

Klasifikacija v skladu z Direktivo RKI: izdelki HAHNENKRATT:

Polkritično A 1) Ustna ogledala, legirano jeklo

#### 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. Dosegi je treba vrednost A0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomoček oz. cedilna posoda

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

Informacije iz EN ISO 17664-1, 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

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 (-0/+3°C)
3. Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni ciklus)
4. Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

#### Dopolnilne informacije: Priprava za instrumente, ki se NE razstavijo

V uradnem zdravstvenem listu 04/2006 je pod točko 4.4 objavljeno sledeče: Pri razstavljanju pripomočkov, ki jih je mogoče razstaviti, je treba upoštevati ukrepe za osebno zaščito. To velja tako za strojno kot tudi ročno čiščenje in razkuževanje, postopek pa priporoča Inštitut RobertKoch (RKI).

Za naše pripomočke HAHNENKRATT (ustna ogledala in ročaji) je bil leta 2016 uspešno izveden zunanji pregled s pripomočki, ki se za pregled NE razstavijo:

1608.1255-HAHN\_ValBericht\_RDG\_ThermalDisinfector

1608.2906-HAHN\_ValBericht\_Autoklav

Sami ste odgovorni za upoštevanje tega pregleda. Pripravlavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate.

Celotna navodila proizvajalca najdete na naslednjih straneh, na [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) ali pa zanje pišite na e-pošto: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

#### 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 prilogo:

Priloga 1: 1) Ustno ogledalo Opozorila + napotki za pripravo + uporabo

##### Omejitev pri pripravi

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 vrtiljivih 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 določijo uporabnik sam.

#### Navodila

Celoten postopek je treba izvesti tudi pred prvo uporabo.

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 higienske 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.

#### Moko 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).

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.

Pri tem glejte tudi stran 1 Kratke informacije, ki vsebujejo podatke za pregled pripomočke HAHNENKRATT (ustna ogledala in ročaji), ki se pri pregledu NE razstavijo.

##### 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. Dosegi je treba vrednost A0 najmanj 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental podjetja Dr. Weigert
3. Neodisher® Z podjetja Dr. Weigert
4. Primerno stojalo za pripomoček oz. cedilna posoda

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

Informacije iz EN ISO 17664-1, 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.

#### Postopek, preverjanje:

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. Zaženi program Vario vključno s termičnim razkuževanjem. Termično razkuževanje mora potekati ob upoštevanju vrednosti A0, 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 stisnjenim 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.

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 čista. Podatke o koncentraciji, temperaturi in kontaktnem času najdete v navodilih proizvajalca čista.

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

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

Spiranje po čiščenju je treba izvajati najmanj 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.

#### 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: Najmanj 5 minut

Z brigo sperite navojne vrtljive.

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.

# Mundspiegel Mundspiegel Rhodium Front Mundspiegelgriff

## Ročna priprava – sušenje

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

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

## Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni treba vzdrževati.

## Pregled in kontrola delovanja

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

Za nadaljnje specifične informacije za pregled in kontrolo delovanja glejte:

Ustna ogledala Priloga 1

## Emblaža

Uporabljajte standardiziran (EN ISO 11607-1) in za to predviden embalažni material. Vreča mora biti dovolj velika, tako da tesnilni zvar ni pod napetostjo. Sterilne barierne sisteme je treba pred uporabo pregledati, ali so brezhibni. Pri poškodbah sterilnega bariernega sistema je treba vsebino ponovno pripraviti.

## 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

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

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

## Postopek, validirano:

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

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C (-0/+3°C)
3. Čas zadržanja: najmanj 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: najmanj 10 minut

Upoštevajte standard 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.

## Skladiščenje

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

Trajanje sterilnosti končnega izdelka mora določiti mesto, zadolženo za končno pakiranje (sterilni barierni sistem ali embalažni sistem) v zobozdravstveni praksi. (Glejte tudi „Emblaža“.)

## 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.

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih obratovalnih sredstev ter proizvajalca naprave in upoštevajte največjo obremenitev naprav.

Informacije iz EN ISO 17664-1: pri uporabi sredstev za lesk lahko pride do težav z biološko združljivostjo.

Pri odstranjevanju upoštevajte državne predpise.

Upoštevajte veljavna, zakonska določila za pripravo medicinskih pripomočkov, ki veljajo v vaši državi. Informirate se lahko npr. na [www.rki.de](http://www.rki.de)

Zgoraj navedene napotke je proizvajalec medicinskega pripomočka odobril kot PRIMERNE za pripravo medicinskega pripomočka za njegovo ponovno uporabo. Pripravljavec 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.

## Stik s proizvajalcem

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY Fon +49 7232 3029-0 info@hahnenkratt.com [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

## Priloga 1 – Ustna ogledala

### ⚠ 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 zasušenihih nečistoč s pomočjo visokega tlaka, se lahko steklo zlomi.
- 2) Pri uporabi se lahko zrcalno steklo zlomi in/ali poč, 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.

### Napotki za pripravo + uporabo

#### 1. Mehansko učinkovanje (prasko)

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 ostanke vodnega kamna na pripomočku, ki povzročajo bele obloge ali vodne madeže in ki se pri naslednjih ustnih ogledalih zapečejo na površino in jih ni več mogoče odstraniti (slika 4):

#### 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)

## 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. Pri tem lahko pri travstnih pripetljajih pride do zapletov. Varna uporaba ni več zagotovljena.

Pripomočke z napakami in/ali poškodbami zavrzite.



Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima versione/posledni revize/utolsó módosítás/senaste revision/siste revision/viimeinen tarkistus/zadnja revizija: 09.02.26