СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

Письменный перевод выполнен с немецкого языка на русский язык.

Инструкция по применению

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые, ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 6) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 7) Зонды пародонтальные ВОЗ 8) Зонды 9) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

Зеркала стоматологические с принадлежностями

Назначение Стоматологические зеркала предназначены для содействия при постановке стоматологического диагноза в полости рта, если непосредственный визуальный осмотр невозможен

⚠ Внимание!

Соблюдайте стандартные Германские Правила техники безопасности (UVV)
Нам не известно о каких-либо мерах предосторожности при условии соблюдения инструкций по использованию изделий, а также дезинфицирующих и чистящих средств.

Просим соблюдать пункт «Осмотр и функциональная проверка» перед первым использованием

Меры предосторожности при работе с изделием:

1)	Зеркала стоматологические	Приложение 1
2)	Зеркала фотографические с ручкой / без ручки	Приложение 2
3)	Зонды пародонтальные ВОЗ	Приложение 3
4)	Зонды-эксплореры	Отсутствуют
5)	Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)	Отсутствуют
6)	Зеркала «МИКРО» (MICRO)	Приложение 4

Ограничения по повторной обработке
Повторная обработка имеет минимальный эффект. Окончание срока службы изделия определяется его износом и повреждениями в результате использования, например:

- Царапины в результате механической очистки (Приложение 1, рис. 3)
- Повреждения, вызванные, например, ротационными инструментами
- Известковые отложения (Приложение 1, рис. 4), например, в случае неправильной настройки декальцинации стоматологического термодезинфектора

Окончание срока службы изделия может изменяться и, таким образом, определяется пользователем.

Инструкции
Описанные процедуры широко известны и основаны на использовании стандартного оборудования и расходных материалов.

Место использования
Выполняйте обработку только в предназначенных для этого помещениях/зонах. Соблюдайте эффективные гигиенические меры в соответствии с локальными нормами и правилами.

Хранение и транспортировка
Хранение и транспортировку необходимо осуществлять в помещениях и контейнерах в установленном порядке.

Влажная очистка
Сразу после использования инструментов для пациента поместите их в ванну для дезинфекции, заполненную надлежащим чистящим/дезинфицирующим средством (например, жидкостью для дезинфекции ID 212 без альдегида от компании «ДЮРР» (DÜRR), щелочным средством для очистки с уровнем pH 10). Это защищает поверхность от присохших остатков (фиксации белка). Следуйте

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Инструкция по применению

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые, ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

инструкциям по применению ID 212, чтобы определить необходимую дозировку и длительность воздействия.

Альтернативный вариант:

Сухая очистка
Соберите медицинские изделия (сухая очистка) после соответствующей подготовки к лечению или лечения пациента

Процедура Стоматологической палаты земли Баден-Вюртемберг (LZK BW) AA02-1, 06/2018:

1. Хранение инструментов
   В соответствующих контейнерах-сборниках, например, в герметичных пластмассовых коробках.

   Аккуратно укладывайте инструмента для хранения (не бросайте) с помощью пинцетов для инструментов (при необходимости).

   Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, для защиты рук, глаз, рта и носа).

   Избегайте длительных промежутков времени для обработки (рекомендация: не превышайте «правило 6 часов» для времени ожидания; необходимо следовать инструкциям производителя).

2. Разделение отходов
   Используйте достаточно прочные, герметичные и, при необходимости, водонепроницаемые пакеты для мусора.

Подготовка к удалению загрязнений
Следуйте стандартным инструкциям для обработки инструментов в вашей сфере. Другие специальные требования для инструментов «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT) отсутствуют.
Институт имени Роберта Коха (RKI) рекомендует: при разборке инструментов соблюдайте меры персональной защиты.
Стоматологические зеркала и ручки «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT) также можно обрабатывать в собранном виде в соответствии с отчетом о валидации 2016 г. (см. дополнительную информацию), поскольку допуски подбираются в процессе производства.

Машинная обработка - очистка, дезинфекция, сушка
Обработка предпочтительно выполняется механическим способом в соответствии с рекомендацией Института имени Роберта Коха (RKI). Соблюдайте стандарты DIN EN ISO 15883-1 и DIN EN ISO 15883-2.
Информация из DIN EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: Если ваш аппарат М/Д соответствует стандартам ISO 15883, вы можете использовать программы, рекомендованные производителем, и не следовать валидированной нами процедуре обработки.

Оборудование
1. Мойка/дезинфектор (М/Д), например, от «Миле» (Miele) с программой «Варио» (Vario). Необходимо, чтобы значение A0 составляло не менее 3000.
2. «неодишер МедиКлин Дентал» (neodisher MediClean Dental) от компании «Д-р Вейгерт» (Dr. Weigert).
3. Подходящая подставка или сетчатый таз для инструментов.

Также всегда следуйте инструкциям по применению используемых изделий и устройств.

Процедура (валидированная)
1. Непосредственно перед автоматической обработкой извлеките инструменты из ванны для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

дезинфекции и тщательно промойте под проточной водопроводной водой (не менее 10 секунд). Остатки средства для очистки/дезинфекции не должны попасть в М/Д.

2. Поместите инструменты в подходящую подставку или в сетчатый таз для инструментов.
3. Поместите подставку / сетчатый таз для инструментов в М/Д таким образом, чтобы распылители непосредственно соприкасался с инструментами.
4. Запустите программу «Вариo» (Vario), включая термодезинфекцию. Термодезинфекция выполняется при значении А0 не менее 3000.
5. Программа:
   - 1 минута - предварительное мытье в холодной воде
   - Слив
   - 3 минуты - предварительное мытье в холодной воде
   - Слив
   - 10 минут - мытье при 55 °C с щелочным моющим средством 0,5 % «неодишер МедиКлин Дента» (neodisher MediClean Dental)
   - Слив
   - 3 минуты - нейтрализация теплой водопроводной водой (>40 °C) и нейтрализующим средством 0,1 % «неодишер Зет» (neodisher Z), компания «Д-р Вейгерт» (Dr. Weigert), Гамбург (Hamburg)
   - Слив
   - 2 минуты - промежуточное промывание теплой водопроводной водой (>40 °C)
   - Слив
   - Термодезинфекция деминерализованной водой при 92 °C не менее 5 минут
   - Автоматическая сушка, примерно 60 °C в течение 30 минут
6. Извлеките инструменты в конце цикла программы и высушите их сжатым воздухом в соответствии с рекомендациями Института имени Роберта Коха (RKI). При использовании подставок / сетчатых тазов для инструментов уделяйте особое внимание просушиванию труднодоступных мест.
7. Проверьте целостность и чистоту инструментов с помощью подходящего увеличительного стекла. Для визуального осмотра обычно достаточно стекла с 8-кратным увеличением. Если после автоматической обработки отмечаются остаточные загрязнения, повторяйте процесс очистки и дезинфекции до тех пор, пока не будут устранены все видимые следы загрязнений.

Информация из DIN EN ISO 17664: на биосовместимость может повлиять использование ополаскивающих средств.

Убедитесь в правильности настройки декальцинации, иначе на поверхности зеркала останутся белые пятна от воды и отложения.

Помещайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить отложение известкового налета и/или появление пятен от воды (Приложение 1, рис. 4).

Ручная обработка - очистка
Продезинфицируйте инструмент перед очисткой вручную.
Материалы для очистки: например, мягкая щетка
Химические вещества для обработки: жидкость для дезинфекции ID 212 от компании «ДЮРР» (DÜRR), щелочное средство для очистки/дезинфекции с уровнем pH 10
Очистите инструменты согласно инструкциям по применению химических веществ и средств для очистки.
Пожалуйста, ознакомьтесь с указаниями производителя относительно концентрации, температуры и временем воздействия средства для очистки.

Убедитесь в том, что обработаны все участки инструмента. В частности, это относится ко всем переходам и соединениям, например, между зеркалом и рамой, между рамой и приваренной

Инструкция по применению

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

рукояткой.

Запрещается использовать механические устройства для чистки, поскольку они могут поцарапать покрытие стоматологического зеркала (Приложение 1, рис. 3).

1. Предварительно промойте в течение 1 минуты под проточной водопроводной водой с помощью мягкой щетки, чтобы удалить крупные загрязнения.
2. Поместите в очищающий раствор ID 212 с концентрацией 2 % на 5 минут.
3. Очистите мягкой щеткой переходы и участки с резьбой.
4. Промойте углубления и отверстия резьбы с помощью шприца.

После очистки промывайте инструменты в течение 1 минуты полностью обессоленной деионизированной водой, чтобы предотвратить образование известкового налета, оставляющего на инструментах белые отложения или пятна от воды.

Проверьте целостность и чистоту инструментов с помощью подходящего увеличительного стекла. Для визуального осмотра обычно достаточно стекла с 8-кратным увеличением. Если после автоматической обработки отмечаются остаточные загрязнения, повторяйте процесс очистки и дезинфекции до тех пор, пока не будут устранены все видимые следы загрязнений.

Информация из DIN EN ISO 17664: на биосовместимость может повлиять использование ополаскивающих средств.

Ручная обработка – дезинфекция
Химические вещества для обработки: жидкость для дезинфекции ID 212 от компании «ДЮРР» (DÜRR), щелочное средство для очистки/дезинфекции с уровнем pH 10
Дезинфицируйте инструменты согласно указаниям по применению средств для дезинфекции и/или очистки. Пожалуйста, ознакомьтесь с указаниями производителя относительно концентрации, температуры и временем воздействия средства для очистки.

Уложите очищенные инструменты для дезинфекции во вторую дезинфекционную ванну, содержащую средство ID 212.

Применимая концентрация: 2 % Время воздействия: 5 минут

Промойте углубления и отверстия резьбы с помощью шприца.

Убедитесь в том, что обработаны все участки инструмента. В частности, это относится ко всем переходам и соединениям, например, между зеркалом и рамой, между рамой и приваренной рукояткой.
После дезинфекции промывайте инструменты не менее 15 секунд полностью обессоленной деионизированной водой, чтобы предотвратить образование известкового налета, оставляющего на инструментах белые отложения или пятна от воды.
Информация из DIN EN ISO 17664: на биосовместимость может повлиять использование ополаскивающих средств.

Ручная обработка – сушка
Оптимальным является использование сжатого воздуха, согласно рекомендациям Института имени Роберта Коха (RKI). При использовании подставок для инструментов уделяйте особое внимание просушиванию труднодоступных мест.
Помещайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить отложение известкового налета и/или появление пятен от воды (Приложение 1, рис. 4).

Техническое обслуживание
Медицинское изделие не нуждается в технической поддержке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

⚠ Осмотр и функциональная проверка

Выполните визуальный осмотр, чтобы выявить дефекты, повреждения и признаки износа. Для лучшего визуального осмотра используйте изделие с функцией оптического увеличения. Инструменты, имеющие недостатки и/или дефекты, следует выбросить. Например, это инструменты с шероховатыми и/или выступающими углами, краями и т.п.

Чтобы получить дополнительную информацию об осмотре и функциональной проверке данных изделий, см.:

1) Зеркала стоматологические	Приложение 1
2) Зеркала фотографические с ручкой / без ручки	Приложение 2
3) Зонды пародонтальные ВОЗ	Приложение 3
4) Зеркала «МИКРО» (MICRO)	Приложение 4

Упаковка

Используйте стандартизованный упаковочный материал (DIN EN ISO 11607-1), разработанный специально для этой цели. Упаковка должна быть достаточно большой, чтобы ее герметичность не пострадала от воздействия.

Стерилизация

В соответствии с Федеральным бюллетенем здравоохранения Германии (German Federal Health Gazette) 2012-55:1244-1310, «Санитарно-гигиенические требования к повторной обработке медицинских изделий», стр. 1248, таблица 1. Оценка рисков и классификация медицинских изделий:

Полукритичный А: Стерилизация (X) = необязательный этап
Критический А: Стерилизация X = общая стерилизация влажным жаром

Оборудование: Автоклав для стерилизации влажным жаром в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665

Помещайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить отложение известкового налета и/или появление пятен от воды.

Процедура:

Автоклавирование методом фракционного вакуумирования при температуре 134 °C в устройстве в соответствии со стандартом EN 13060:

1. Метод фракционного предварительного вакуумирования (не менее 3-х раз)
2. Температура стерилизации 134 °C
3. Время воздействия: 5 минут (полный цикл)
4. Время сушки: 10 минут

При стерилизации влажным жаром соблюдайте требования стандарта DIN EN EN 17655.
Для предотвращения образования пятен и появления коррозии пар не должен содержать посторонних веществ. Запрещается превышать максимальную нагрузку на стерилизатор при стерилизации нескольких инструментов.
Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем устройства, а также производителем стерильной упаковки.

Хранение

Упакованные стерильные товары необходимо защищать от пыли, влаги и (повторного) загрязнения во время транспортировки и хранения.

Дополнительная информация

О любых серьезных проблемах с изделием необходимо сообщать производителю и компетентному органу

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Убедитесь, что максимальная нагрузка на изделие не превышена.

Всю процедуру необходимо выполнять перед первым использованием.

Соблюдайте государственные нормы и правила утилизации.

Основой для информации производителя являются валидации, выполненные аккредитованной лабораторией «Цвислер» (Zwisler laboratory).

Отчеты о валидации:

1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing в 2017 г.
1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing в 2017 г.
1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process в 2017 г.
1411.2519-hahnenkratt_washer в 2016 г. («РЕЛАКС» (RELAX)) 1412.0229-hahnenkratt_autoclav в 2016 г. («РЕЛАКС» RELAX)

Отчеты о валидации инструментов в собранном виде действительны только для стоматологических зеркал и ручек «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT), соответствующих допускам «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT), в том числе:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes в 2016 г.
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav в 2016 г.

Контакты производителя

«Е. ХАНЕНКРАТТ ГмбХ» (E. HAHNENKRATT GmbH)
Медицинское стоматологическое оборудование Бенцштрассе, 19 (Benzstraße 19)
DE-75203 Кёнигсбах-Штайн (DE-75203 Königsbach-Stein)
ГЕРМАНИЯ (GERMANY)
Тел. +49 7232 3029-0
Факс +49 7232 3029-99
info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Соблюдайте применимые требования законодательства вашей страны к повторной обработке медицинских изделий. Соответствующую информацию можно найти на сайте www.rki.de.

Также соблюдайте стандартные Германские Правила техники безопасности (UVV).

Инструкции, представленные выше, были утверждены производителем медицинского изделия как ПОДХОДЯЩИЕ для подготовки медицинского изделия к повторному применению. Оператор несет ответственность за достижение желаемого результата в ходе фактической обработки, выполняемой на технологическом оборудовании, включая используемое оборудование, материалы и персонал. Обычно это требует валидации и систематического мониторинга процедуры на технологическом оборудовании.

Специалист по технике безопасности должен тщательно оценить любое отступление от предоставленных инструкций на предмет эффективности и возможных негативных последствий.

Информация публикуется с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

Приложение 1: Зеркала стоматологические

⚠ Меры предосторожности при работе с изделием

Повреждение стекла

1) Стекло может быть повреждено / разбиться, если обработка выполнена неправильно, например, если используется высокое давление для удаления затвердевших загрязнений. В частности, запрещается использовать давление при обработке зеркал «МИКРО» (MICRO) с низкой толщиной стекла.

2) Стекло может быть повреждено / разбиться, если обработка выполнена неправильно, например, если используется высокое давление для удаления затвердевших загрязнений. В частности, запрещается использовать давление при обработке зеркал «МИКРО» (MICRO) с низкой толщиной стекла.

Поэтому следует принимать **меры предосторожности** (особенно при работе с детьми и сложными пациентами), например, использовать раббердам или слюноотсос для предотвращения прикусывания или славливания.

При необходимости извлеките части зеркала с помощью соответствующих инструментов, например, пинцета или слюноотсоса. **Обеспечьте надлежащую защиту от осколков стекла во избежание риска травм и инфицирования.**



Рис. 1: «МЕГА ФС» (MEGA FS), «УЛЬТРА ФС» (ULTRA FS), «САпфир ФС» (SAphir FS)



Рис. 2: «РЕЛАКС» (RELAX)

Мы рекомендуем: «САпфир ФС Родий» (SAphir FS Rhodium), стоматологическое зеркало «РЕЛАКС» (RELAX) с передней отражающей поверхностью

Также обеспечивает высокую степень защиты от осколков стекла стоматологическое зеркало, имеющее защитное покрытие

- **Механические повреждения (царапины)**
  Запрещается использовать **жесткие щетки** или губки. Они могут поцарапать поверхность зеркала и повредить покрытие стоматологических зеркал с передней отражающей поверхностью (рис. 3).

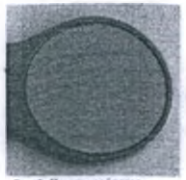

Рис. 3: Царапины / полосы после очистки

- **Ультразвуковая очистка** может повредить конструкцию стоматологического зеркала и, следовательно, его нельзя использовать.

- **Известковые отложения и налет**
  Используя М/Д для обработки, убедитесь в правильной настройке процесса декальцинации. Выполняя ручную обработку, после очистки промойте изделие полностью обессоленной деионизированной водой, чтобы предотвратить образование известкового налета на инструменте. Он оставляет белые отложения или пятна от воды, которые въедаются в поверхности указанных далее зеркал, и их невозможно удалить (рис. 4):

  «СЕплюс» (SEplus), «СЕфлекс» (SEflex), «Экономи» (Economy) (зеркала с задней отражающей поверхностью) «УЛЬТРА ФС» (ULTRA FS), «УЛЬТРАвижн ФС» (ULTRAvision FS) (зеркала с передней отражающей поверхностью)

  Наш совет: Родий действует как антипригарное покрытие. Родий является кислотостойким, подобно золоту. Сочетание с антипригарным эффектом помогает легко удалить известковый налет средствами для очистки с содержанием кислот (например, «неодишер Н» (neodisher N)).



Рис. 4: Пятна от воды

Следующие изделия устойчивы к воздействию кислот: «ТОПвижн ФС Родий» (TOPvision FS Rhodium), «МЕГА ФС Родий» (MEGA FS Rhodium), «Сапфир ФС Родий» (Saphir FS Rhodium)

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO)

CE Дата: Август 2019 г.

- **Неправильный монтаж стандартного стоматологического зеркала на ручку**
  При монтаже стоматологического зеркала на ручку важно помнить, что для это прилагается очень большое усилие, особенно во время окончательного затягивания, что может отрицательно повлиять на место стыка. **Поэтому всегда удерживайте стоматологическое зеркало за стержень, а не за раму.** Таким образом, вы сможете привинтить ручку и плотно затянуть резьбу винта одним последним сильным поворотом, не повреждая / не деформируя место стыка и/или раму, что способно нарушить надежное соединение зеркала (рис. 5–7).

Мы рекомендуем: Стоматологические зеркала «МЕГА» (MEGA) или «УЛЬТРА» (ULTRA) – Рама с стержнем представляет собой единую деталь (рис. 5)



Рис. 5 Рис. 6 Рис. 7

⚠ Осмотр и функциональная проверка

Стоматологические зеркала проверяют перед стерилизацией, чтобы убедиться в их надлежащих эксплуатационных характеристиках.

Критерии эффективности

- Зеркало не имеет дефектов, например, трещин, щербинок и царапин
- Рама и стержень зеркала надежно соединены (см. пункт «Внимание!» выше)
- Зеркальное стекло надежно зафиксировано в раме
  Неблагоприятные условия работы со стандартными стоматологическими зеркалами могут отрицательно повлиять на их конструкцию. Поэтому следует избегать: ультразвуковой очистки, резких перепадов температур (короткая программа), неправильного монтажа стоматологического зеркала на ручке (см. пункт «Внимание!» выше).

Процедура

Визуальный осмотр и/или проверка вручную с учетом критериев эффективности (см. выше).

Влияние на безопасность пациентов и безопасное применение

Если не проводить осмотр и функциональную проверку, в результате неправильного обращения/обработки детали стоматологического зеркала могут отсоединиться и попасть в рот пациента в ходе лечения, например, рама может отсоединиться от стержня, зеркало от рамы или стоматологическое зеркало от ручки.

Мы рекомендуем: Стоматологические зеркала «МЕГА» (MEGA) или «УЛЬТРА» (ULTRA) – Рама с стержнем представляет собой единую деталь (рис. 5)
Стоматологические зеркала «РЕЛАКС» (RELAX) – Рама стержня не на представляет собой единую деталь (рис. 2)

Инструменты, имеющие недостатки и/или дефекты, следует выбросить.

Повторная сборка инструмента

Перед упаковкой стоматологические зеркала и ручки снова привинчиваются друг к другу для стерилизации.

Приложение 2: Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой

⚠ Меры предосторожности при работе с изделием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация производителя о процедуре обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий в соответствии со стандартом EN ISO 17664

/логотип: «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT)/

Классификация в соответствии с указаниями Института имени Роберта Коха (RKI):	Продукция «ХАНЕНКРАТТ» (HAHNENKRATT):
Полукритичный А	1) Зеркала стоматологические, из нержавеющей стали или пластмассовые; ручки, из нержавеющей стали или пластмассовые 2) Зеркала фотографические, зеркала фотографические с ручкой 3) Зонды пародонтальные ВОЗ 4) Зонды 5) Пинцеты «ПУЛЛовер» (PULLover)
Критический А	6) Зеркала «МИКРО» (MICRO) CE Дата: Август 2019 г.

- **Механические повреждения (царапины)**
  Запрещается использовать жесткие щетки или тубки. Они могут поцарапать поверхность зеркала и повредить покрытие (Приложение 1, рис. 1)

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вещества, вызывающие коррозию или содержащие кислоту**, например, так называемые обновляющие средства, такие как «неодишер Н» (neodisher N)), которые часто используются с термодезинфекторами. Кислота вытравляет анодированный слой алюминиевой ручки.

  «неодишер МедиКлин Дентал» (neodisher MediClean Dental) и «неодишер Зет» (neodisher Z) не содержат коррозионных веществ.

- Ручки фоторафических зеркал изготовлены из анодированного алюминия. Практика показывает: при обработке анодированного алюминия важно убедиться в том, что используемое средство для дезинфекции и очистки подходит для алюминия. Другие вещества разрушают анодированный слой. Термодезинфектор имеет ограниченную пригодность для обработки анодированных инструментов (см. также руководство по эксплуатации «Миле» (Miele) PG8591_106070961)

  Поэтому мы рекомендуем обрабатывать этот инструмент только вручную.

Приложение 3: Зонды пародонтальные ВОЗ

⚠ Меры предосторожности при работе с изделием

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вещества, вызывающие коррозию или содержащие кислоту, например, так называемые обновляющие средства, такие как «неодишер Н» (neodisher N)), которые часто используются с термодезинфекторами. Кислота разъедает поверхность и повреждает маркировку.
Нет необходимости использовать средства для обновления инструментов, изготовленных из высококачественной нержавеющей стали.

Приложение 4: Зеркала «МИКРО» (MICRO)

⚠ Меры предосторожности при работе с изделием

- Помимо предупреждений, касающихся стоматологических зеркал, в Приложении 1, просим соблюдать следующие меры предосторожности в отношении микрозеркал.

- **Очистка и обращение:** из-за небольших размеров зеркала толщина зеркального стекла составляет всего 0,3 мм. Поэтому необходимо осторожно обращаться с зеркалом, и особенно очищать его. **Сила нажатия может разрушить стекло.** Поэтому избегайте образования налета, помещая инструмент в дезинфицирующий раствор сразу после обработки.

- Принцип физики: чем меньше адгезионная поверхность, тем слабее адгезионная прочность. Поскольку площадь поверхности микрозеркала очень мала, адгезия может быть снижена **(в редких случаях)**.

  Поэтому важно выполнять следующее требования относительно адгезии зеркала:

  1) Проверяйте микрозеркало до и после каждой обработки.

  2) Не помещайте его в ультразвуковую ванну.

⚠ Также ознакомьтесь с информацией о мерах предосторожности, указанной на упаковке каждого изделия.

Уполномоченный представитель в РФ
ООО "Ди Эм Джи", адрес- 115419, Москва, 2-й Рощинский проезд, д. 8, эт.10 ПОМ XV КОМ 14
Тел. +7 499 4000661, e-mail: dmgstom@yandex.ru

Зарегистрировано в реестре под №: UR O 1467 / 2020

/Герб/
Нотариус Вульф Оппельт (Wulf Oppelt)

Вестлихе Карл-Фридрих-Штр., 56, 75172 Пфорцхайм, п/я 10 13 20, 75113 Пфорцхайм, Германия (Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 • 75172 Pforzheim • Postfach 10 13 20 • 75113 Pforzheim) Телефон: 07231 39766 50 • Факс: 07231 39766 55 • Эл. почта: post@notare-ol.de

Нотариальное заверение подписи

Настоящим удостоверяю, что г-жа Анн-Катрин Шепперхейн (Ann-katrin Schepperheyn), урожденная Матуссек (Matussek), дата рождения: 13.08.1987 г., служебный адрес: Бенцштр., 19, 75203 Кёнигсбах-Штайн, Германия (Benzstr. 19, 75203 Königsbach-Stein, Deutschland), личность которой была установлена на основании предъявленного паспорта,

лично, в моем присутствии, поставила подпись на этом документе.

Настоящим официально заверяю подлинность поставленной подписи.

Пфорцхайм, 12.06.2020 /Гербовая печать:
ВУЛЬФ ОППЕЛЬТ
/подпись/ НОТАРИУС Г.ПФОРЦХАЙМ/

ВУЛЬФ ОППЕЛЬТ
Нотариус

UZ O 3323/2020

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать второго сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru