

Hersteller: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Der Crown-Click De Luxe ist ein mechanischer Kronen- und Brückenentferner zum Entfernen von festsitzenden und provisorisch eingesetzten Kronen und Brücken.

- Ein intensiver Impuls, durch die Schlagmasse im Inneren des Instrumentes ausgelöst, bricht die Zementschicht und bewirkt gleichzeitig das Abziehen des Zahnersatzes. Das Parodontium wird dabei nicht beschädigt.
- Leichte Handhabung: eine Hand legt das Instrument an, die andere fixiert die Hakenspitze am Zahnersatz. Es ist kaum ein Assistenteinsatz erforderlich.
- Stufenlos einstellbare Schlagintensität sowie 3 verschiedene, leicht auswechselbare Haken ermöglichen den universellen Einsatz.

Funktion: Die Impulsstärke wird durch Drehen der Rändelschraube (sichtbar in der Aussparung der Instrumentenhülse) eingestellt.

- Stärker: Drehen der Rändelschraube zum Haken – Spannen der Feder
- Schwächer: Drehen der Rändelschraube zum Abzug – Entspannen der Feder

Instrumentenwechsel: Die Haken sind rasch und einfach auszuwechseln. Den mitgelieferten Gabelschlüssel an den Kerben der Hakenbefestigungshilfe ansetzen und den Steckstift in die Bohrung des Hakens stecken. Durch Festhalten der Befestigungshülse mit dem Gabelschlüssel und Linksdrehung des Steckstiftes lässt sich der jeweilige Haken mühelos herausdrehen. Das gesamte Gerät ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und praktisch wartungsfrei.

Lieferumfang:

Set: Instrument mit allen drei Instrumenten

(inkl. Gabelschlüssel und Steckstift zur De- + Montage der Haken) REF 452 205

Ansatz Nr. 1 lang REF 452 206

Ansatz Nr. 2 kurz REF 452 207

Ansatz Nr. 3 kurz + Winkel REF 452 208

Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. **Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:
ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt gemäß Gebrauchsanweisung in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/ Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/ Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Keton, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc Bürste, REF 605 216
Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm: VarioTD
Reinigungstemperatur: 50,2 - 56,4 °C
Haltezeit: 10:54 min.
Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,3 °C
Haltezeit: 09:57 min.
Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser
Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel: Einsatzgestell für Abdruckklöffel

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen
Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc Bürste, REF 605 216
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit ID 213 Instrumenten Desinfektion, Konzentration 2 %

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung
Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.

Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc Bürste, REF 605 216
Einwirkzeit: 5 min.
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wie-

der zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 20 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

GB

Instructions for use

Product: Crown-Click De Luxe

REF 452 205 **REF** 452 206 **REF** 452 207 **REF** 452 208

Medical device

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Crown-Click de Luxe is a mechanical crown and bridge remover for the removal of fixed and temporary dentures.

- Using an intensive impulse of the impact stress inside the instrument, the cement layer breaks and the denture can be removed easily. The periodontium does not get damaged in this process.
- Easy handling: One hand holds the instrument, the other hand fixates the hook top at the denture with practically no assistance needed.
- The infinitely adjustable impact intensity as well as three different hooks guarantee a universal use.

Function: The impact strength is adjusted by turning the knurled-head screw (visible in the empty space of the instrument shelter).

- Stronger: Turn the knurled-head screw towards the hook – raises spring tension
- Weaker: Turn the knurled-head screw towards the trigger – releases spring tension

Changing instruments: The hooks can be exchanged easily and fast. Put the delivered fork wrench on the groove of the hook fixing aid and penetrate into the drill of the receiver hook with the guide pin. By holding the fixing tube with the fork wrench and turning the guide pin to the left, the concerned hook can be taken out easily. The complete device is made of high-quality stainless steel and practically maintenance-free.

Scope of supply:

Set: Device with all three instruments (incl. fork wrench, guide pin for mounting and demounting the hooks)

Tip no. 1 long

Tip no. 2 short

Tip no. 3 short and angles

REF 452 205


REF 452 206

REF 452 207

REF 452 208

Processing instructions according to EN ISO 17664:201

Warnings: Attention! The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing in-

structions before its first use as well as after every subsequent use. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as soon as possible but not later than 2 hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to moisture or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital. **Limitations in the processing:** Frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment: For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) must be used during the entire processing.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or contamination of any kind to dry on the product. When using the product for the first time at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. Inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINERY (RECOMMENDED)

Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. When machine cleaning and disinfecting several different products/individual components, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the manufacturer of the device and/or the cleaning agent. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizing agent: Dr. Weigert, neodisher Z. The instructions for use of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, note the concentration and contact times.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; however, it should be no less than 1 minute.

Cleaning tool for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254/Mirasuc brush, REF 605 216

Information on the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881

Description of the recommended program:

Cleaning program:	VarioTD
Cleaning temperature:	50.2 - 56.4°C
Hold time:	10:54 min
Disinfection temperature:	65.1 - 94.3°C
Hold time:	09:57 min
Flushing technology:	Fresh water system/demineralized water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3g/l)
Neutralizer:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/l
Aids:	Insert rack for impression trays

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after cleaning and disinfection, repeat these steps. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; however, it should be no less than 1 minute. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning:	Remove surface contamination using a disposable cloth
Cleaning:	Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution.
Cleaning agent:	ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool:	Flexbrush cleaning brush, REF 605 254/Mirasuc brush, REF 605 216
Rinsing:	Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.
Drying:	Dry at room temperature

The manual cleaning should not exceed a temperature of 45°C. Ensure that visible contamination has been com-

pletely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For the manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, observe the concentration and contact times. Application with the following agent is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection, concentration 2%

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl in the disinfection bath with disinfection solution.

Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tool: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254/Mirasuc brush, REF 605 216

Contact time: 5 min

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Dry at room temperature

Make sure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe thermal restrictions that might apply, taking into account the disinfectant manufacturer's specifications. Afterwards, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING

If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. The drying in machine processing should be directly completed by the devices using hot air. With machine drying, the temperature should not exceed 100°C.

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

There are no special maintenance requirements for the product. Re-assemble disassembled products/individual components. Always perform a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing must be repeated or the product/individual component must be disposed of properly.

PACKAGING

Pack and seal the product in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags). Observe the instructions of the sterilization bag and sealing machine manufacturers as well as the current, normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. When sterilizing several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134°C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121°C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Use the autoclave manufacturer's instructions for use.

STORAGE

To maintain the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags in a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Mark the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage duration for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) are not exceeded. The manufacturer and the competent authority of your member state shall be immediately notified all serious incidents occurring in connection with the product. Recommendations and regulations for disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

CONTACT TO THE MANUFACTURER

Phone: (+49) 203/99269-0, Fax: (+49) 203/299283, Email: info@hagerwerken.de

The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for its reuse. The processor is responsible for ensuring that the actually completed processing with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility achieves the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

F
Mode d'emploi
Produit : Crown-Click De Luxe
REF 452 205 REF 452 206 REF 452 207 REF 452 208

Dispositif médical

Fabricant : HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Le Crown-Click De Luxe est un descelle-couronnes et bridges mécanique pour arracher couronnes et bridges provisoires et définitifs.

- Une impulsion (onde de choc) intensive, déclenchée par la masse à l'intérieur de l'instrument, démantèle la couche de ciment, elle la « faïence », ce qui permet de tirer la couronne. Le parodontite n'est pas endommagé.
- Maniement facile : d'une main, on tient l'instrument, de l'autre, on place la pointe du crochet au bord de la couronne. Puis on déclenche l'onde de choc. Si la couronne est trop bien ajustée, on fait alors une petite rainure 1 ou 2 mm en-dessous, pour pouvoir passer le bout du crochet. On a à peine besoin d'une assistance.
- L'intensité de l'onde de choc est réglable sans à-coups, et 3 crochets différents facile à visser permettent une utilisation universelle.

Fonction : l'intensité de l'onde de choc se règle en faisant tourner l'anneau crénelé (visible dans l'ouverture du corps de l'instrument) :

- Plus fort : en tournant l'anneau crénelé vers la pointe du crochet, c.à.d. en s'éloignant de la gâchette : tension du ressort interne augmentée
- Moins fort : en tournant l'anneau crénelé vers la gâchette : tension du ressort interne réduite

Changement des embouts-crochets : les crochets se laissent changer simplement et facilement. Placer la clé en forme de fourche sur les bords droits de la gaine de fixation et la barrette dans l'ouverture latérale du crochet. En maintenant fermement la gaine de fixation avec la clé et en faisant tourner vers la gauche la barrette, on peut dévisser facilement le crochet. L'instrument complet est fait en acier inox de haute qualité et ne demande pour ainsi dire aucun entretien.

Présentation :

Set : instrument avec les 3 embouts (1-3)

(clé + barrette pour montage et démontage inclus)

REF 452 205

Embout n° 1 long pour bridges

REF 452 206

Embout n° 2 court pour couronnes planes

REF 452 207

Embout n° 3 court angulé pour couronnes bombées

REF 452 208

Instructions de traitement selon EN ISO 17664:2017

Avertissement : attention ! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon ces instructions de traitement avant sa première utilisation et après chaque utilisation. Une simple désinfection n'est pas suffisante. Une désinfection et un nettoyage minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le traitement doit être commencé le plus rapidement possible après l'utilisation, au plus tard au bout de 2 heures. Il faut éviter d'exposer inutilement le produit à l'humidité et à l'eau pendant le processus de traitement. Veuillez également tenir compte des prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. **Limitations du traitement :** un retraitement fréquent n'a que peu d'effets sur ce produit. La fin de la durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les détériorations par l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être mis au rebut et remplacés de manière précoce. La décision quant à la réutilisation est placée sous la seule responsabilité de l'utilisateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant ne garantit pas le fonctionnement, les performances et la sécurité du produit.

Équipement de protection individuelle : pour des raisons de sécurité au travail et pour minimiser les infections et les infections croisées, il faut porter un équipement de protection individuelle (vêtements, gants et lunettes de protection, protection nasale et buccale) approprié pendant l'ensemble du processus de traitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Enlevez les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier sur le lieu d'utilisation. Rincez le produit à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) au plus tard 2 heures après l'utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des salissures, de quelque sorte que ce soit, sèchent sur le produit. Lors du traitement initial sur le lieu d'utilisation, veuillez ne pas utiliser de produit basé sur des aldéhydes ou des alcools car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Dans la mesure du possible, désassemblez le produit. Contrôle visuel des détériorations et de l'usure.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seul un laveur-désinfecteur parfaitement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de contrôle valide (marquage CE) peut être utilisé. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur ne soit pas trop rempli lors du nettoyage et de la désinfection en machine de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé de suivre le cycle de nettoyage et de désinfection en respectant les spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant. Veillez à ce que le produit de nettoyage soit compatible avec les produits et les désinfectants éventuellement employés. Le pH du produit de nettoyage et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés.

L'utilisation des produits suivants est recommandée : détergent : Dr. Weigert, neodischer MA/neutralisateur :

Dr. Weigert, neodischer Z

Les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées

tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 min.

Outils de nettoyage pour le prénettoyage : brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254/Brosse Mirasuc, REF 605 216

Indications sur le laveur-désinfecteur : type : Miele G7881

Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage : VarioTD
Température de nettoyage : 50,2 - 56,4 °C
Durée de maintien : 10:54 min
Température de désinfection : 65,1 - 94,3 °C
Durée de maintien : 09:57 min
Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée
Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/l)
Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 - 2 ml/l
Moyens auxiliaires : Support pour porte-empreinte

La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine. La température de nettoyage à la machine ne doit pas dépasser 60 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL

Le prénettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : Retirer les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique.
Nettoyage : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de nettoyage, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.

Produit de nettoyage : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254/Brosse Mirasuc, REF 605 216

Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante

La température du nettoyage manuel ne doit pas dépasser 45 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recommencé.

DÉSINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez n'utiliser que des désinfectants homologués dont l'efficacité a été prouvée (marquage CE, inclus dans la liste de la VAH/DGHM). Posez les produits/pièces détachées dans les bains de désinfection en suivant les indications du fabricant du désinfectant. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et qu'ils ne se touchent pas les uns les autres. Les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition. L'utilisation des produits suivants est recommandée : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments, concentration 2 %

Description du processus de désinfection recommandé :

Réaliser la préparation du nettoyage et le nettoyage manuel comme indiqué.

Désinfection : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de désinfection.

Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254/Brosse Mirasuc, REF 605 216

Temps d'exposition : 5 min
Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante

Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les produits.

Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés. Veuillez respecter les éventuelles limitations thermiques en prenant en compte les indications du fabricant du désinfectant. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

SÉCHAGE

Dans la mesure où vous traitez les produits manuellement, les produits/pièces détachées peuvent être séchés en soufflant de l'air comprimé filtré, sans huile selon DIN ISO 8573-1 (classe de pureté médicale) ou à température ambiante. Dans le processus de traitement à la machine, le séchage doit avoir lieu avec de l'air chaud directement dans l'appareil. Lors du séchage à la machine, la température de 100 °C ne doit pas être dépassée.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

Le produit ne pose pas d'exigences particulières en ce qui concerne l'entretien. Réassemblez les pièces détachées/les produits qui avaient été démontés. Un contrôle visuel des salissures, détériorations, usures et déformations doit être effectué avant et après chaque étape de travail. Les produits détériorés ou corrodés ne doivent pas être réutilisés. Si le produit/la pièce détachée n'est pas propre visuellement, l'ensemble du processus de traitement doit être répété ou

le produit/la pièce détachée doit être éliminé de manière appropriée.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent approprié et normé (sachet de stérilisation). Respectez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines de scellage ainsi que les exigences normatives en vigueur. Les produits/pièces détachées stérilisés qui ne sont pas mis dans des sachets doivent être utilisés immédiatement.

STÉRILISATION

Seuls des autoclaves à vapeur avec pompe à vide testés peuvent être utilisés. Veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli lors de la stérilisation de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : stérilisation à la vapeur, 134 °C, durée de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, durée de maintien 20 minutes. Le cycle de séchage de l'autoclave doit être réglé pour le séchage des produits/pièces détachées. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour préserver la stérilité, les produits doivent être conservés dans des sachets de stérilisation normés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, les produits doivent être de nouveau soumis au processus de traitement avant utilisation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Marquez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de conservation recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des facteurs et des influences extérieures durant le stockage, le transport et la manipulation. Dans le cadre de son système de gestion de la qualité, l'utilisateur doit veiller à ce que les cycles de traitement spécifiés (voir Limitation du traitement) ne soient pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Il existe différentes recommandations et réglementations régionales pour l'élimination des produits. Renseignez-vous auprès de votre entreprise d'élimination des déchets sur la réglementation en vigueur dans votre région.

COORDONNÉES DU FABRICANT

Tél. : (+49) 203/99269-0, Fax : (+49) 203/299283, E-mail : info@hagerwerken.de

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Le retraiter est responsable de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de retraitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

NL

Gebruiksaanwijzing

Product: Crown-Click De Luxe

REF 452 205 **REF** 452 206 **REF** 452 207 **REF** 452 208

Medisch hulpmiddel

Fabrikant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

De Crown-Click De Luxe is een mechanische kroon- en brugverwijderaar voor het verwijderen van vastzittende en tijdelijk geplaatste kronen en bruggen.

- Door een intensieve impuls van de stootspanning in het instrument, breekt de cement laag en kan de prothese gemakkelijk worden verwijderd. Het parodontium wordt hierbij niet beschadigd.
- Eenvoudige bediening: Eén hand houdt het instrument vast, de andere hand bevestigt de haak aan de prothese zonder dat er hulp nodig is.
- De traploos instelbare slagsterkte en de drie verschillende haken garanderen een universeel gebruik.

Functie: De slagsterkte wordt ingesteld door aan de kartelschroef te draaien (zichtbaar in de uitsparing van de instrumenthuls).

- Sterker: Draai de kartelschroef in de richting van de haak - verhoging van de veerspanning
- Zwakker: Draai de kartelschroef naar de haan - Ontspannen van de veer

Verandering van instrument: De haken zijn snel en gemakkelijk te vervangen. Plaats de bijgeleverde steeksleutel op de inkepingen van de haakbevestigingshulp en steek de pin in het gat van de haak. Door de bevestigingshuls vast te houden met de steeksleutel en door de pin naar links te draaien, kan de desbetreffende haak gemakkelijk worden losgeschroefd. Het gehele apparaat is gemaakt van hoogwaardig roestvrij staal en is praktisch onderhoudsvrij.

Levering:

Set: Set: instrument met alle drie de instrumenten

(incl. steeksleutel en pin voor het demonteren en monteren van de haken)

Mondstuk nr. 1 lang

Mondstuk nr. 2 korte

Mondstuk nr. 3 kort + hoek

REF 452 205

REF 452 206

REF 452 207

REF 452 208

Behandelingsinstructies conform EN ISO 17664:2017

Waarschuwingen: Let op! Het product moet vóór het eerste gebruik en ook na elk verder gebruik conform deze behandelingshandleiding worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Desinfectie alleen is niet voldoende. Een

 grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie. De behandeling dient zo snel mogelijk, uiterlijk echter 2 uur na het gebruik, te worden gestart. U dient te voorkomen dat het product tijdens het behandelingsproces onnodig wordt blootgesteld aan natheid of vocht. Neem aansluitend ook de in uw land van toepassing zijnde wettelijke en hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht. **Beperkingen bij de behandeling:** Vaak opnieuw behandelen heeft slechts een geringe invloed op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. In geval van twijfel dienen de producten altijd op tijd te worden verwijderd en vervangen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te kiezen voor herhaaldelijk gebruik. Bij te frequent gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor de functionering, prestatie en veiligheid van het product. **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, dient u gedurende het gehele behandelingsproces, geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te dragen.

INSTRUCTIES:

EEERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

Verwijder oppervlakverontreinigingen op de plek van gebruik met een wegwerpdoek/keukenpapier. Spoel de producten uiterlijk 2 uur na gebruik met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). U dient te voorkomen dat resten of verontreinigingen van welke aard dan ook op het product drogen en vast blijven zitten. Gebruik bij de eerste behandeling op de plek van gebruik a.u.b. geen aldehyde bevattende of alcoholische middelen, aangezien deze proteïneaanhechting kunnen veroorzaken.

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

Demonteer het product in zoveel mogelijk afzonderlijke delen. Voer visuele controle uit op beschadiging en slijtage.

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigingsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van het apparaat en van de de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel door te lopen. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: reiniging: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator; Dr. Weigert, neodisher Z.

De gebruiks aanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut.

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc borstel, REF 605 216

Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881

Beschrijving van het aanbevolen programma:

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50,2 - 56,4 °C

Openthoud: 10:54 min

Desinfectietemperatuur: 65,1 - 94,3 °C

Openthoud: 09:57 min

Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 - 2 ml/L

Hulpmiddelen: Inzetgestel voor afdrucklep

De waterkwaliteit moet van drinkniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reiniging mag de temperatuur niet boven de 60 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigings- en desinfectieproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten de reiniging & desinfectie worden herhaald. Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG

Handmatige reiniging dient te worden uitgevoerd in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel met een borstel onder het wateroppervlak, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek

Reiniging: Leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in een reinigingsbad met reinigingsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc borstel, REF 605 216

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen:

Drogen op kamertemperatuur

Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging worden herhaald

DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor handmatige desinfectie a.u.b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-symbool, op VAH-/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel in de betreffende desinfectiebaden. Let erop dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en elkaar niet raken. U dient de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel nauwkeurig in acht te nemen. U dient zich in het bijzonder aan de toe te passen concentraties en inwerktijden te houden. Gebruik wordt aanbevolen met: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfectie, concentratie 2%

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Desinfectie: Leg het instrument in de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2%

Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254/Mirasuc borstel, REF 605 216

Inwerktijd: 5 min

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd rekening met eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

DROGEN

Voor zover u producten handmatig behandelt, kunt u de producten/losse delen drogen door ze af te blazen met gefilterde, olievrij perslucht conform DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse), of door ze op kamertemperatuur te laten drogen. Drogen door middel van een machinaal behandelingsproces dient rechtstreeks met apparaten met hete lucht te worden gedaan. Bij machinaal drogen mag de temperatuur niet boven de 100 °C komen.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Monteer de gedemonteerde producten/losse onderdelen weer in elkaar. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonderlijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandelingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden verwijderd.

VERPAKKING

Het product dient in een geschikte en gestandaardiseerde, doorzichtige, steriele verpakking (sterilisatiezak) te worden verpakt en worden geseald. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak en van de sealmachines, en aan de actuele normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakken gesteriliseerd zijn, moeten meteen worden gebruikt.

STERILISATIE

Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, oponthoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, oponthoud 20 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de droogcyclus van de autoclaven worden ingesteld. Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaven in acht.

OPSLAG

Om de steriliteit te waarborgen, moeten de producten tot aan gebruik in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plek worden bewaard. Bij beschadigde steriele verpakkingen dienen de producten vóór gebruik nogmaals het behandelingsproces te ondergaan.

AANVULLENDE INFORMATIE

Markeer de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagtijd voor steriele medische producten staat beschreven in de norm DIN 58953-8 en hangt af van externe invloeden en inwerkingen bij opslag, transport en hantering. De gebruiker moet er in het kader van zijn of haar kwaliteitsbeheersysteem voor zorgen dat evt. aangeduide behandelingscycli (zie beperking bij de behandeling) niet worden overschreden. Alle in samenhang met het product voorkomende zwaarwegende incidenten dienen per ommekeer te worden doorgegeven aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van uw lidstaat. Voor verwijdering van de producten gelden er regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de in uw regio actuele regels.

CONTACTGEGEVENS VAN DE FABRIKANT

Tel.: (+49) 203/99269 -0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de behandeling van een medisch hulpmiddel zijn voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandelt, is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en perso-

neel in de behandelingsrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden.

E

Instrucciones de uso

Producto: Crown-Click De Luxe

[REF] 452 205 [REF] 452 206 [REF] 452 207 [REF] 452 208

Producto sanitario

Fabricante: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

El Crown-Click De Luxe es un quita coronas y puentes mecánico empleado para extraer las coronas y puentes fijos y provisionales.

- Un impulso intenso emitido por la masa en vibración del interior del instrumento rompe la capa de cemento y permite extraer la prótesis. El periodonto no sufre daños.
- Manejo sencillo: una mano sujeta el instrumento, mientras que la otra fija la punta de gancho a la prótesis. Apenas se requiere asistencia.
- Intensidad de impacto ajustable sin niveles, así como 3 ganchos diferentes fáciles de intercambiar que permiten una aplicación universal.

Función: La potencia del impulso se ajusta girando el tornillo moleteado (visible en la muesca del casquillo del instrumento).

- Más potente: Girar el tornillo moleteado hacia el gancho (tensar el resorte)
- Más débil: Girar el tornillo moleteado hacia el extremo (destensar el resorte)

Cambio de accesorios: Los ganchos son fáciles y rápidos de intercambiar. La llave incluida en el envío se coloca en las ranuras del mecanismo auxiliar de fijación de los ganchos y la espiga se encaja en el orificio del gancho. Sosteniendo el casquillo con la llave y girando a la izquierda la espiga, el gancho correspondiente se desenrosca sin esfuerzo. El dispositivo completo está fabricado en acero inoxidable de calidad y no requiere mantenimiento.

Contenido del envío:

Set: instrumento con tres accesorios

(incl. llave y espiga para montar y desmontar los ganchos)

REF 452 205

Accesorio núm. 1 largo

REF 452 206

Accesorio núm. 2 corto


REF 452 207

Accesorio núm. 3 corto + ángulo

REF 452 208

Instrucciones de tratamiento conforme EN ISO 17664:2017

Advertencias: ¡Advertencia! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz.

 El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital. **Limitaciones en el tratamiento:** Un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto. **Equipo de protección personal:** Por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

Desmontar el producto en cada una de sus piezas siempre que sea posible. Realizar una comprobación visual para detectar daños o desgaste.

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert/Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert

Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del detergente y desinfectante. En especial, es

importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: el lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.

Utensilios de limpieza para el lavado previo: cepillo de limpieza Flexbruch, REF 605 254/cepillo Mirasuc, REF 605 216

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del programa recomendado:

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50,2 – 56,4 °C

Tiempo de espera: 10:54 min

Temperatura de desinfección: 65,1 – 94,3 °C

Tiempo de espera: 09:57 min

Tecnología de lavado: Renovación del agua en cada fase de lavado/agua desmineralizada

Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert, Dosis: 30 mg (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, Dosis: 1 – 2 ml/L

Medio auxiliar: Soporte para cubeta de impresión

La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Debe realizarse un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

LAVADO: MANUAL

El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) con el detergente detallado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: retirar la suciedad superficial con un paño desechable

Lavado: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con

detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza

Detergente: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: cepillo de limpieza Flexhbrush, REF 605 254/cepillo Mirasuc, REF 605 216

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213 Concentración 2 %

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

Desinfección: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.

Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: cepillo de limpieza Flexhbrush, REF 605 254/cepillo Mirasuc, REF 605 216

Tiempo de actuación: 5 min

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

En ninguno de los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente.

El secado en procesos de tratamiento mecánico se producirá directamente mediante el aire caliente de la máquina. Durante el primer secado mecánico no deben superarse los 100 °C de temperatura.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a unir los productos/componentes desmontados. Se realizará una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el

produktu/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien eliminar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que, al esterilizar varios productos/componentes diferentes, la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 134 °C, tiempo de espera 5 minutos o esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 20 minutos. Para secar los productos/componentes debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

CONSERVACIÓN

Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos sanitarios estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección "Limitaciones en el tratamiento"). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existentes diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

CONTACTAR CON EL FABRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, Correo electrónico: info@hagerwerken.de
Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

CZ

Návod k použití

Produkt: Crown-Click De Luxe

REF 452 205 **REF** 452 206 **REF** 452 207 **REF** 452 208

Zdravotnický prostředek

Výrobce: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Crown-Click De Luxe je mechanický snímač korunek a můstků určený ke snímání stálých a provizorních korunek a můstků.

• Intenzivní impuls vytvářený přístrojem naruší cementovou vrstvu a současně dosáhne stáhnutí zubní náhrady. Přítom nepoškozuje parodont.

• Snadná manipulace: jednou rukou přístroj přiložíte, druhou rukou nasadíte špičku háku na zubní náhradu. Pomoc asistenta není téměř vůbec potřeba.

• Plynu nastavitelná intenzita úderů a 3 různé, snadno vyměnitelné háky umožňují univerzální použití.

Funkce: Intenzita impulsu se nastavuje otáčením šroubu s rýhovanou hlavou (patrně ve vybrání v použité přístroje).

• Silnější: Otáčení šroubu s rýhovanou hlavou směrem k háku - napnutí pružiny

• Slabší: Otáčení šroubu s rýhovanou hlavou směrem ke spoušti - uvolnění pružiny

Výměna nástroje: Háky je možno rychle a jednoduše vyměnit. Rozvidlený klíč, který je součástí dodávky, nasadíte do zářezů sloužících pro snadnější upevnění háku a kolík do otvoru háku. Přidržením upevňovacího pouzdra rozvidleným klíčem a otáčením kolíku směrem doleva lze nasazený hák snadno vyšroubovat. Celý přístroj je vyroben z vysoce kvalitní nerezové oceli a je prakticky bezúdržbový.

Rozsah dodávky:

Sada: Přístroj se všemi třemi nástroji (včetně rozvidleného klíče a kolíku k demontáži a montáži háku)

Nástavec č. 1 dlouhý

REF 452 205

Nástavec č. 2 krátký

REF 452 206

Nástavec č. 3 krátký + úhel

REF 452 207

REF 452 208

Pokyny pro přípravu na další použití podle normy EN ISO 17664:2017

Varovná upozornění: Pozor! Výrobek musí být před svým prvním použitím a po každém dalším použití vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem pro přípravu na další použití. Samotné vydezinfikování nestačí. Důkladné vyčištění a vydezinfikování jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace.

Přípravu na další použití je nutno zahájit co nejdříve, nepoždejte však 2 hodiny po použití. Během přípravy na další použití nevystavujte výrobek zbytečně mokrému prostředí ani vlhkosti. Dodržujte, prosím, rovněž právní



předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy příslušné lékařské ordinace nebo nemocnice. **Omezení týkající se přípravu na další použití:** Častá příprava na další použití má na tento výrobek jen nepatrný vliv. Životnost výrobku je určována především opotřebením a poškozením v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky včas vyřadit a vyměnit za nové. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit sám uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užité vlastnosti ani bezpečnost výrobku. **Osobní ochranné prostředky:** Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace přenosu infekcí/křížových infekcí je během celého postupu přípravy na další použití nezbytné nosit vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochranu nosu a úst).

POKYNY:

POČÁTEČNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pomocí jednorázového hadříku/papírové utěrky odstraňte ještě na místě použití povrchové nečistoty. Nejpозději do 2 hodin po použití opláchněte výrobek vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody). Je nutno předejít zaschnutí zbytků nebo nečistot jakéhokoli druhu na výrobku. K počátečnímu ošetření na místě použití nepoužívejte žádné prostředky obsahující aldehydy nebo alkohol, neboť tyto by mohly vést k fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM

Výrobek pokud možno rozeberte na jednotlivé díly. Vizually zkontrolujte stav, co se týče případného poškození a opotřebení.

ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Použití smí být pouze řádně udržovaný, testovaný, kalibrovaný a schválený mycí a dezinfekční automat podle normy EN ISO 15883, disponující platnou zkušební značkou (označení CE). Při mechanickém čištění a dezinfekci několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby mycí a dezinfekční automat nebyl přepřlňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Mycí a dezinfekční cyklus se doporučuje nechat proběhnout v souladu s pokyny výrobce mycího a dezinfekčního automatu a výrobce čisticího resp. dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že je čisticí prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlór, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučuje se používat:

Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z

Je nutno přesně dodržovat pokyny pro použití čisticího a dezinfekčního prostředku vydané jeho výrobcem. Zejména je třeba dbát na dodržení stanovených koncentrací a dob expozice.

Údaje o mycím a dezinfekčním automatu: typ: Miele G7881

Popis doporučeného programu:

Čisticí program:	VarioTD
Teplota čištění:	50,2 – 56,4 °C
Doba expozice:	10:54 min
Teplota dezinfekce:	65,1 – 94,3 °C
Doba expozice:	09:57 min
Technologie oplachování:	systém čerstvé vody/demineralizovaná voda
Čisticí prostředek:	Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 mg (3 g/l)
Neutralizační prostředek:	Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 – 2 ml/l
Pomocný prostředek:	držák na otiskovací lížci

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni kvality pitné vody. Strojové čištění by mělo zahrnovat oplachování a sušení. Je třeba zajistit, aby teplota při strojovém čištění činila nejméně 60 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Jsou-li po provedeném čištění a dezinfekci stále patrné nečistoty, je třeba čištění a dezinfekci opakovat. Výrobek musí být před dalším postupem přípravy zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

ČISTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění je nutno provádět ve vodní lázni (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáče, a to pod hladinou vody tak, aby bylo jednak zaručeno dostatečného vyčištění výrobku/jednotlivých dílů a nedošlo při tom k fixaci bílkovin, jednak aby bylo ochráněno okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění závisí na míře znečištění výrobku/jednotlivého dílu, vždy by však měla být delší než 1 minutu. Následně výrobky/jednotlivé části oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin.

Popis doporučeného čisticího procesu:

Předběžné čištění: Odstraňte z povrchu nečistoty pomocí jednorázového hadříku
Čištění: Vložte nástroj do sitové misky, tuto zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty pomocí čisticích kartáčů

Čisticí prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje: čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254/kartáč Mirasuc, REF 605 216

Následné oplachování: oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin
Sušení: sušení za pokojové teploty

Je třeba, aby teplota při ručním čištění nepřekračovala hodnotu 45 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Jsou-li po provedeném čištění stále patrné nečistoty, je třeba čištění opakovat.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte, prosím, výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (označení CE, uvedené na seznamu VAH/DGHM). Výrobky/jednotlivé díly vložte do příslušných dezinfekčních lázní v souladu s pokyny výrobce příslušných dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a aby se vzájemně nedotýkaly. Je nezbytné přesně dodržovat návod k použití dezinfekčního prostředku vydaný výrobcem. Zejména je třeba dodržovat stanovené koncentrace a doby expozice. Doporučuje se použít: Dürr Dental ID 213 Dezinfekce nástrojů, koncentrace 2 %

Popis doporučeného dezinfekčního procesu:

Provedte řádnou přípravu na čištění a ruční čištění

Dezinfekce: Vložte nástroj do síťové misky. Zavěste síťovou misku do dezinfekční lázně s dezinfekčním prostředkem.

Dezinfekční prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %

Čisticí nástroje: čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254/kartáč Mirasuc, REF 605 216

Doba expozice: 5 min

Následné oplachování: oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin

Sušení: sušení za pokojové teploty

Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Vezměte prosím v úvahu případná teplotní omezení v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky/jednotlivé části oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin. Výrobek musí být před dalším postupem přípravy zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

SUSENÍ

Provádíte-li přípravu výrobků na další použití ručně, můžete výrobky/jednotlivé díly osušit ofukováním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (třída čistoty pro lékařské účely) nebo je nechat osušit za pokojové teploty. Při strojovém způsobu přípravy na další použití je třeba sušení provádět přímo v příslušném mycím a dezinfekčním automatu, a to pomocí horkého vzduchu. V případě strojového sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

S výrobkem nejsou spojeny žádné zvláštní požadavky na údržbu. Rozebrané výrobky/jednotlivé díly znovu sestavte. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí být vždy provedena vizuální kontrola zaměřená na případné známky znečištění, poškození, opotřebení a zdeformování. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Nemí-li výrobek/jednotlivý díl viditelně čistý, musí se celý proces přípravy na další použití opakovat nebo musí být tento výrobek/jednotlivý díl náležitým způsobem zlikvidován.

ZABALENÍ

Výrobek musí být zabalen a zapečetěn ve vhodném a typizovaném průhledném sterilním obalu (sterilizační sáček). Řiďte se pokyny výrobce sterilizačních sáčků a zapečetovacích strojů a aktuálně platnými normativními požadavky. Výrobky/jednotlivé díly, které nebyly sterilně uloženy v sáčcích, musejí být okamžitě použity.

STERILIZACE

Používát se smíjí pouze přezkoušené parní autoklávy vybavené funkcí vakua. V případě sterilizace několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Lze provádět následující sterilizační cykly: sterilizace párou, 134 °C, expoziční doba 5 minut nebo sterilizace párou, 121 °C, expoziční doba 20 minut. Pro sušení výrobků/jednotlivých dílů je třeba v autoklávu nastavit cyklus sušení. Řiďte se návodem k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nutno výrobky až do použití uchovávat v typizovaných sterilizačních sáčcích, a to na suchém a čistém místě. V případě poškozeného sterilního obalu musejí být výrobky před použitím znovu podrobeny procesu přípravy na další použití.

DOPLŇJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu s zákonem a dalšími vnitrostátními právními předpisy. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je specifikována v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a expozicích během skladování, přepravy a manipulace. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby nebyl překročen počet případně stanovených cyklů přípravy na další použití (viz „Omezení týkající se přípravy na další použití“). Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musejí být neprodleně nahlášené výrobci a příslušnému orgánu státu provozovatele. V jednotlivých regionech existují různá doporučení a předpisy pro likvidaci výrobků. O informace týkající se aktuálních, v místě platných předpisů a pravidel požádejte příslušný podnik zabývající se likvidací odpadů ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269-0, fax.: (+49) 203/299283, e-mail: info@hagerwerken.de

Vše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro přípravu daného zdravotnického prostředku na další použití. Subjekt provádějící proces přípravy na další použití odpovídá za zajištění toho, že proces přípravy na další použití, který je skutečně proveden s využitím vybavení, materiálů a personálu v příslušném zařízení, v němž příprava na další použití probíhá, povede k dosažení požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.

SK

Návod na použití

Produkt: Crown-Click De Luxe

REF 452 205 **REF** 452 206 **REF** 452 207 **REF** 452 208

Zdravotnická pomůcka

Výrobca: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany/Nemecko

Crown-Click De Luxe je mechanickým odstraňovačom korúnok a mostíkov na odstraňovanie pevných a provizórne nasadených korúnok a mostíkov.

- Intenzívny impulz, iniciovaný nárazovou hmotou vo vnútri nástroja, poruší cementovú vrstvu a súčasne spôsobí stiahnutie zubnej náhrady. Parodont sa pri tom nepoškodí.
- Jednoduchá manipulácia: jedna ruka priloží nástroj, druhá ruka zaisťuje špičku háčika na zubnej náhrade. Takmer nie je potrebné využitie asistenta.
- Plynu nastavitelná intenzita rázu, ako aj 3 rôzne, ľahko vymeniteľné háčiky umožňujú univerzálne použitie.

Funkcia: Intenzita impulzu sa nastavuje otáčaním ryhovanej skrutky (viditeľná vo vybraní puzdra nástroja).

- Vyššia: Otáčanie ryhovanej skrutky k háčiku – napínanie pružiny
- Nižšia: Otáčanie ryhovanej skrutky k spúšti – uvoľňovanie pružiny

Výmena nástroja: Háčiky je možné vymieňať rýchlo a jednoducho. Dodaný vidlicový kľúč nasadíte na zárezy pomôcky na upevnenie háčika a nástrčný kolík zastrčíte do otvoru háčika. Prídrazník upevňovacieho puzdra pomocou vidlicového kľúča a otáčaním nástrčného kolíka doľava je možné príslušný háčik bez námahy vyskrutkovať. Celý prístroj je vyrobený z vysokohodnotnej ocele a je prakticky bezúdržbový.

Rozsah dodávky:

Súprava: Nástroj so všetkými tromi nástrojmi (vrátane vidlicového

kľúča a nástrčného kolíka na demontáž a montáž háčikov)

Nadstavec č. 1 dlhý

Nadstavec č. 2 krátky

Nadstavec č. 3 krátky + uholník

REF 452 205

REF 452 206

REF 452 207

REF 452 208

Inštrukcie k úprave podľa EN ISO 17664:2017

Výstražné pokyny: Pozor! Produkt sa musí pred prvým použitím a tiež po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na úpravu. Dezinfekcia samotná nie je dostatočná. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú dôležitými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Úprava by mala začať čo najrýchlejšie, najneskôr však dve hodiny po použití. Mali by ste zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu úpravy nevystavil zbytočnému mokru alebo vlhkosti. Dodatočne, prosím, dôkladne dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe, prípadne nemocnice. **Obmedzenia pri úprave:** Častá opätovná úprava má na tento produkt iba nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu je určený hlavne opotrebovaním a poškodením spojeným s používaním. V prípade pochybnosti by sa mali produkty vždy včas vyradiť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití zodpovedá výhradne používateľ. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca žiadnu záruku za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu. **Osobné ochranné prostriedky:** Z dôvodov bezpečnosti pri práci a tiež za účelom minimalizácie infekcii/prenosných infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst a nosa).

INŠTRUKCIE:

PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovou obrúskou/papierovou vreckovou eštie na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvalita pitnej vody) najneskôr dve hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby na produkte prischli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom ošetrení na mieste použitia nepoužívajte, prosím, žiadne prostriedky s obsahom aldehydov alebo alkoholov, pretože tieto môžu viesť k fixácii proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Produkt, pokiaľ je to možné, rozoberte na jednotlivé diely. Vizualna kontrola poškodení a opotrebovania.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORUČANÉ)

Smie sa používať iba bezchybne ošetrovaný, otestovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platnou certifikačnou značkou (značka CE). Dbajte na to, aby sa pri strojomom čistení a dezinfekcii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov čistiace zariadenie neprepĺnilo a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Odporúčame, aby čistiaci a dezinfekčný cyklus prebiehal odpovedajúc údajom výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, prípadne dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenované uhoľovody. Odporúčame použitie s: čistiacim prostriedkom Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizátorom: Dr. Weigert, neodisher Z

Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefy pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu.

Čistiace náradie na predbežné čistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254/kefka Mirasuc, REF 605 216

Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881

Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program:	VarioTD
Teplota čistenia:	50,2 - 56,4°C
Doba zotrvania:	10:54 min
Teplota dezinfekcie:	65,1 - 94,3°C
Doba zotrvania:	09:57 min

Vyplachovacia technika: Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkovanie: 30 mg (3g/l)
Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkovanie: 1 - 2 ml/l
Pomocný prípravok: vkladací rámkik pre odťažkovú lyžicu

Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Oplachovanie a sušenie by malo prebiehať strojovo. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť hodnotu 60°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia a dezinfekcie ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia opakovať. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: RUČNE

Ručné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) nižšie uvedenými čistiacimi prostriedkami pomocou kefy pod hladinou vody, aby sa tak dosiahol dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa okolie chránilo pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom

Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek

Čistiaci prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254/kefka Mirasuc, REF 605 216

Dodatocné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.

DEZINFEKCIA: RUČNE

Na ručnú dezinfekciu používajte, prosím, výlučne schválené dezinfekčné prostriedky s otestovanou účinnosťou (značka CE, zo zoznamu VAH/DGHM). Produkty/jednotlivé diely vložte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku do odpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne zakryté a aby sa navzájom nedotýkali. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať. Odporúčame použiť s: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion koncentrácia 2 %.

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:

Vykonanie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia

Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254/kefka Mirasuc, REF 605 216

Doba pôsobenia: 5 minút

Dodatocné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidácie prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

Pokiaľ produkty pripravujete ručne, môžu sa produkty/jednotlivé diely vysušiť vyfúkaním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (medicína trieda čistoty) alebo pri izbovej teplote. Sušenie v strojovom procese úpravy by sa malo vykonávať priamo prístrojmi s horúcim vzduchom. Teplota pri strojovom čistení by nemala prekročiť hodnotu 100°C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA

Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobrané produkty/jednotlivé diely opäť zložte. Vizualna kontrola, či sa nevyskytujú nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformácia, musí prebehnúť pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú opätovne použiť. Ak produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

OBAL

Produkt je potrebné zabaliť do vhodného a normovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrecko) a zapečatiť. Dodržiavajte inštrukcie výrobcu sterilizačných vreciek a pečiatkových strojov a aktuálnych normatívnych požiadaviek. Produkty/jednotlivé diely, ktoré nie sú sterilizované vo vreckách, sa musia okamžite použiť.

STERILIZÁCIA

Používať sa smú iba schválené parno-vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby sa pri sterilizácii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov autokláva nepreplnila a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Vykonáť sa môžu nasledovné sterilizačné cykly: Sterilizácia parami, 134 °C, doba zotrvania 5 minút alebo sterilizácia parami, 121 °C, doba zotrvania 20 minút. Za účelom sušenia produktov/jednotlivých dielov by sa mal nastaviť cyklus sušenia v autokláve. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autoklávy.

SKLADOVANIE

Abý sa zachovala sterilita, mali by sa produkty až do použitia uchovávať na suchom a čistom mieste v normovaných sterilizačných vreckách. Ak sú sterilné obaly poškodené, mali by sa produkty pred použitím opäť podrobiť procesu úpravy.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

Označte sterilizované produkty podľa zákonných a národných predpisov. Odporúčaná skladovacia doba pre sterilné zdravotnícke pomôcky je popísaná v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov a účinkov pri skladovaní, preprave a manipulácii. Požívateľ sa musí v rámci systému riadenia kvality postarať o to, aby sa neprekročili predvolené cykly úpravy (pozri Obmedzenie pri úprave). Všetky závažné udalosti vyskytujúce sa v súvislosti s produktom je potrebné hneď ohlásiť výrobcovi a kompetentným úradom vášho členského štátu. Pre likvidáciu produktov existujú regionálne odlišné odporúčania a predpisy. Informujte sa u kompetentných podnikov, ktoré sa zaoberajú likvidáciou podľa predpisov platných vo vašom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Vyššie uvedené inštrukcie potvrdil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky k jej opätovnému použitiu. Osoba vykonávajúca úpravu je zodpovedná za to, že sa skutočne vykonanou úpravou s použitím vybavením, materiálmi a personálom v zariadení prípravy dosiahne želaný výsledok. Na tento účel sa požaduje verifikácia a/alebo overenie a rutínované kontroly procesu.

GR

Οδηγίες χρήσης

Προϊόν: Crown-Click De Luxe

REF 452 205 **REF** 452 206 **REF** 452 207 **REF** 452 208

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Κατασκευαστής: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Ντούσιμπουργκ, Γερμανία

Το Crown-Click De Luxe αποτελεί συσκευή μηχανικής αφαίρεσης θηκών και γεφυρών για την αφαίρεση σταθερών και προσωρινά τοποθετημένων θηκών και γεφυρών.

- Μία έντονη ώθηση που προκαλείται μέσω της μάζας κρούσης στο εσωτερικό του οργάνου, σπάει το στρώμα τσιμέντου και προκαλεί την αποκόλληση της οδοντοστοιχίας. Το περιδόντιο δεν υφίσταται βλάβη.
- Εύκολος χειρισμός: ένα χέρι είναι τοποθετημένο στο όργανο, το άλλο κρατάει σταθερό το άκρο του άγκριστρου στην οδοντοστοιχία. Δεν είναι απαραίτητη σχεδόν καθόλου η συμμετοχή βοηθού.
- Ελεύθερα ρυθμιζόμενη ένταση κρούσης καθώς και 3 διαφορετικά άγκριστρα που είναι εύκολο να αλλάξουν καθιστούν εφικτή τη γενική χρήση.

Λειτουργία: Η ένταση ώθησης ρυθμίζεται με περιστροφή της βιδωτής βίδας (ορατή στην εσοχή του καλύμματος του οργάνου).

• Ισχυρότερα: Περιστροφή της βιδωτής βίδας προς το άγκιστρο Τέντωμα των ελατηρίων

• Πιο αδύναμα: Περιστροφή της βιδωτής βίδας προς την σκανδάλη Χαλάρωση των ελατηρίων

Αλλαγή οργάνων: Τα άγκιστρα μπορούν να αλλάξουν γρήγορα και απλά. Τοποθετήστε το γαλλικό κλειδί που περιλαμβάνεται στην συσκευασία στις εγχοπές του βοηθητικού στερέωσης άγκιστρου και τον πείρο στην οπή του άγκιστρου. Κρατώντας σταθερή την θήκη στερέωσης με το γαλλικό κλειδί και περιστρέφοντας τον πείρο προς τα αριστερά μπορεί το κάθε άγκιστρο να ξεβιδωθεί χωρίς κόπο. Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο ατσάλι και πρακτικά δεν χρειάζεται συντήρηση.

Παραδοτέα είδη:

Σετ: Όργανο με τρία όργανα

(συμπεριλ. γαλλικού κλειδιού και πείρου για την αποσυρμολόγηση και συναρμολόγηση των άγκιστρων)

Προσάρτημα αρ. 1 μακρύ

Προσάρτημα αρ. 2 κοντό

Προσάρτημα αρ. 3 κοντό + γωνία

REF 452 205

REF 452 206

REF 452 207

REF 452 208

Οδηγίες επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664:2017

Προειδοποιήσεις: Προσοχή! Το προϊόν πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη



χρήση καθώς και μετά από κάθε επόμενη χρήση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Η απολύμανση από μόνη της δεν είναι αρκετή. Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν σημαντικές προϋποθέσεις για αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να λάβει χώρα το συντομότερο δυνατό, το αργότερο 2 ώρες μετά την χρήση. Πρέπει να αποφευχθεί η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στην χώρα σας και τις διατάξεις υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου. **Περιορισμοί κατά την επεξεργασία:** Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτό το προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από την φθορά ή την ζημία μέσω της χρήσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας τα προϊόντα πρέπει να ταξινομούνται και να αντικαθίστανται έγκαιρα. Η απόφαση της επαναλαμβανόμενης χρήσης αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση συχρής χρησιμοποίησης ο κατασκευαστής δεν εγγυάται την λειτουργικότητα, απόδοση και ασφάλεια του προϊόντος.

Προσωπικές εξοπλισμός προστασίας: Για λόγους επαγγελματικής προστασίας και για την ελαχιστοποίηση λοιμώξεων/διασταυρωμένων λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας (προστατευτικά ρούχα, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστασία μύτης-στόματος) καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΠΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε στον τόπο χρήσης βρώμικα σημεία στην επιφάνεια με πανί μίας χρήσης/χαρτοπετσέτα. Ξεπλύνετε τα

προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά την χρήση. Πρέπει να αποφευχθεί η παραμονή καταλοίπων ή ακαθαρσιών οποιουδήποτε είδους στο προϊόν. Κατά την αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης να μην χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλδεϋδες ή ουσίες που περιέχουν αλκοόλ, επειδή αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σταθεροποίηση πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αποσυναρμολογήστε το προϊόν σε μεμονωμένα τμήματα. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν ζημιές ή φθορές.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Επιτρέπεται η χρήση σωστά συντηρημένης, ελεγμένης, βαθμονομημένης και εγκεκριμένης συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα ελέγχου (σήμα CE). Βεβαιωθείτε ότι κατά τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση περισσότερων προϊόντων/μεμονωμένων τμημάτων δεν πρέπει να υπερφορτώνεται η συσκευή και ότι τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστάται να εκτελείτε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τυχόν μέσα απολύμανσης. Το pH του απολυμαντικού και καθαριστικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξειδία), αλογόνα (χλωρίο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: Καθαριστή: Δρα Weigert, neodisher MA/Ουδετεροποιητή: Δρα Weigert, neodisher Z. Πρέπει να τηρούνται ακριβώς οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ειδικότερα πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που χρησιμοποιούνται.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαθαρισμός: Ο προκαθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε λουτρό νερού (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς περαιτέρω πρόσθετα καθαρισμού με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας σταθεροποίηση πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από μόλυνση με νερό. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από το βαθμό λερωμάτος του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά να μην υπερβαίνει το ένα λεπτό.

Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαθαρισμό: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605 254/Mirasol βούρτσα, REF 605 216

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Τύπος: Miele G7881

Περιγραφή του συνιστώμενου καθαρισμού και απολύμανσης:

Πρόγραμμα καθαρισμού:	VarioTD
Θερμοκρασία καθαρισμού:	50,2 - 56,4 °C
Διάρκεια:	10:54 min
Θερμοκρασία απολύμανσης:	65,1 - 94,3 °C
Διάρκεια:	09:57 min

Τεχνική πλύσης: Σύστημα φρέσκου νερού/πλήρως αφαλατωμένο νερό

Καθαριστής: Δρ. Weigert, neodisher MA, Δοσολογία: 30 g (3g/L)

Ουδετεροποιητής: Δρ. Weigert, neodisher Z, Δοσολογία: 1-2 ml/L

Η ποιότητα νερού πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδο πόσιμου νερού. Θα πρέπει να γίνεται μηχανικό πλύσιμο και στέγνωμα. Ο μηχανικός καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβεί την θερμοκρασία των 60°C. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα έτσι ώστε να απομακρυνθούν πλήρως ορατές βρωμιές. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές βρωμιές μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τότε αυτές πρέπει να επαναληφθούν. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν την περαιτέρω επεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ

Ο χειροκίνητος καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε λουτρό νερού (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με τη ακόλουθα μέσα καθαρισμού με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας σταθεροποίηση πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από μόλυνση με νερό. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από το βαθμό λερωμάτος του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά να μην υπερβαίνει το ένα λεπτό. Ακολούθως τα προϊόντα/εξαρτήματα πρέπει να ξεπλυθούν με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαθαρισμός:	Αφαιρέστε επιφανειακές βρωμιές με πανί μίας χρήσης
Καθαρισμός:	Τοποθετήστε το όργανο στο δίσκο πλέγματος. Τοποθετήστε το δίσκο πλέγματος σε λουτρό καθαρισμού με καθαριστικό διάλυμα και αφαιρέστε τις βρωμιές με βούρτσες καθαρισμού.

Καθαριστικό μέσο: ID 213, εταιρεία Dürr Dental συγκέντρωση: 2 %

Εργαλεία καθαρισμού: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605 254/Mirasol βούρτσα, REF 605 216

Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου

Ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβαίνει την θερμοκρασία των 45°C. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα έτσι ώστε να απομακρυνθούν πλήρως ορατές βρωμιές. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές βρωμιές μετά τη διαδικασία καθαρισμού, τότε ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

Για την χειροκίνητη απολύμανση χρησιμοποιείστε μόνο εγκεκριμένα απολυμαντικά μέσα με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (σήμα CE, VAN/DGHM). Τοποθετήστε τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα σε κατάλληλα απολυμαντικά λουτρά σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα καλύπτονται επαρκώς και δεν ακουμπούν το ένα το άλλο. Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται ακριβώς. Ειδικότερα πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης. Συνιστάται η χρήση με: Dürr Dental ID 213 απολύμανση οργάνων συγκέντρωση 2%.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας απολύμανσης:

Πραγματοποίηση τακτικής προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού

Απολύμανση: Τοποθετήστε το όργανο στο δίσκο πλέγματος. Τοποθετήστε το δίσκο πλέγματος σε λουτρό

απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
ID 213, εταιρεία Dürr Dental συγκέντρωση: 2 %
Εργαλεία καθαρισμού: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605 254/Mirasuc βούρτσα, REF 605 216
Διάρκεια δράσης: 5 λεπτά
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τυχόν μέσα καθαρισμού. Το pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξειδία), αλογόνα (χλωρίο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Λάβετε υπόψη τυχόν θερμοκούς περιορισμούς με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στην συνέχεια ξεπλύνετε τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν την περαιτέρω χρήση.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Εάν επεξεργαστείτε τα προϊόντα χειροκίνητα, αυτά μπορούν να στεγνώσουν μέσω εμφύσησης φιλτραρισμένου, πεπιεσμένου αέρα χωρίς λάδι σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (κατηγορία ιατρικής καθαρότητας) ή σε θερμοκρασία δωματίου. Το στέγνωμα με μηχανική διαδικασία πρέπει να λάβει χώρα απευθείας μέσω των συσκευών με ζεστό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβεί τους 100 °C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗ

Το προϊόν δεν έχει ειδικές απαιτήσεις συντήρησης. Συνδέστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/εξαρτήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα οπτική επιθεώρηση για λερωμένα τμήματα, ζημιές, φθορές ή παραμορφώσεις πριν και μετά τα μεμονωμένα βήματα εργασίας. Τα κατεστραμμένα ή διαβρωμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξανά. Αν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία επεξεργασίας ή το προϊόν/εξάρτημα να απορριφθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται και να σφραγίζεται σε κατάλληλη και τυποποιημένη διαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (δοχείο αποστείρωσης). Τηρείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των δοχείων αποστείρωσης και των συσκευών σφράγισης καθώς και τις τρέχουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Προϊόντα/εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ελεγμένα αυτόκλειστα ατμού-κενού. Βεβαιωθείτε ότι όταν αποστειρώνονται περισσότερα προϊόντα/εξαρτήματα, το αυτόκλειστο δεν είναι υπερπληρωμένο και ότι τα προϊόντα/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να εκτελεστούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης: Αποστείρωση ατμού: 121 °C, διάρκεια 20 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/εξαρτημάτων πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος των αυτόκλειστων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΦΥΛΑΞΗ

Για τη διατήρηση της στεριότητας τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μέχρι την χρήση τους σε τυποποιημένα δοχεία αποστείρωσης σε ξηρό, καθαρό μέρος. Σε περίπτωση που οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημιά, τότε τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου σε διαδικασία επεξεργασίας πριν την χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να επισημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τους νομικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η συνιστώμενη περίοδος φύλαξης για αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και συνθήκες φύλαξης, μεταφοράς και χρήσης. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει στα πλαίσια του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δε γίνεται υπέρβαση τυχόν δεδομένων κύκλων επεξεργασίας (βλέπε Περιορισμός κατά την επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον κατασκευαστή και την αρμόδια υπηρεσία του κράτους-μέλους. Γι την απομάκρυνση των προϊόντων υπάρχουν τοπικά διαφορετικές συστάσεις και κανονισμοί. Ρωτήστε την αρμόδια εταιρεία απομάκρυνσης απορριμμάτων σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τηλ.: (+49) 203/99269-0, Φαξ: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
Οι παραπάνω οδηγίες έχουν αξιολογηθεί ως κατάλληλες από τον κατασκευαστή ιατρικών προϊόντων για την προετοιμασία ιατρικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο επεξεργαστής είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιήθηκε με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση καθώς και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

