

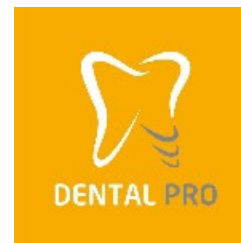
VYBAVENÍ STOMATOLOGICKÝCH ORDINACÍ

PROBLÉMY A RIZIKA SE KTERÝMI SE MŮŽEME SETKAT V PRAXI



PAUR – ZDRAVOTNÍ TECHNIKA

Kompletní vybavení ordinací stomatologie
Stavba, instalace vybavení, servis, revize



DENTAL PRO | DENTAL PRO SUPPORT

Síť 19 ordinací stomatologie a dentální hygieny
Zubní laboratoř

Přístroje nacházející se v ordinacích a zdravotnické prostředky

- Zákon 375/2022 sb.
- Prohlášení o shodě CE (Conformity Europe), opatření symbolem CE
- Rejstřík zdravotnických prostředků RZPRO
 - Seznam všech ZP prodávané na území ČR. Zahrnuje léčiva, techniku aj.
- Nový informační systém NISPZ o aktualitách o zdravotnických prostředcích na trhu a informacích o distributorech

EC Declaration of Conformity

Manufacturer's name and address: Memmert GmbH + Co. KG
Äussere Rittersbacherstraße 38
D-91126 Schwabach
Deutschland

Authorized representative for
compiling the technical documents: Memmert GmbH + Co.KG
Äußere Rittersbacher Straße 38
D-91126 Schwabach
Deutschland

Product: Sterilizer Dry Heat, Type series S
Type: SN.../30/55/75/110/160/260/450/750
SF.../30/55/75/110/160/260/450/750
SN...plus/30/55/75/110/160/260/450/750
SF...plus/ 30/55/75/110/160/260/450/750
Including all accessories
UMDNS No.: 13-739
Basic UDI-DI: 42518175S012FN
AC 230 V or 3 ~ AC 400 V 50 / 60 Hz, alternative AC 115 V 50/60 Hz

Nominal voltage:

Class IIb, According to directive 93/42/EEC, annex IX Rule 15 and MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010

We hereby declare the conformity of the above mentioned products with the directive 93/42/EC annex II, section 3. Above product is designed and manufactured in compliance with the EU directive 93/42/EC.

Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
D-90431 Nürnberg
Germany

Notified Body no. 0197

QS Certificate HD 60147353 0001 valid until 26. May 2024

Declaration of Conformity
Valid until 26. May 2024

The object described in the declaration above corresponds to the directive 2011/65/EC of the European Parliament and the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Schwabach, 19.05.2021
Legally binding signature of the issuer:

C. Riefler-Karpa

Christiane Riefler-Karpa, managing director

This declaration certifies compliance with the above mentioned directives but does not include a property assurance.
The safety note given in the product documentation which are part of the supply, must be observed.

D29603

Comunidad Europea



China Export



Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku Notifikace dle § 33

Obchodní název zdravotnického prostředku Sterilizátor Memmert řady SN a SF

Základní UDI-DI

EMDN

Jedná se o příslušenství? Ne

Platnost od 28. 11. 2016

Platnost do 27. 11. 2026

Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne

Míra zdravotního rizika IIb

Číslo certifikátu HD 60147353 0001

Číslo notifikované osoby 0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce sterilizace zdravotnického materiálu pomocí suchého h

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Stav výrobku na trhu

Výrobce

Obchodní jméno výrobce Memmert GmbH + Co. KG

Ulice Äußere Rittersbacher Straße

Číslo popisné 38

Obec Schwabach

PSČ 91126

Stát Německo

Přílohy

Typ přílohy

Poslední verze návodu k použití v českém jazyce

Prodej a provoz zdravotnických technických prostředků

- Prodej provádí pouze registrovaný subjekt v RZPRO
- Uvedení zdravotnického prostředku do provozu
- Školení obsluhy zdravotnického prostředku k jeho provozu
- Provádění BTK – Bezpečnostně technické kontroly
- Ve specifických případech provádění ostatních revizí, např. tlakové, elektro
- K uvádění do provozu, školení, servisu aj. je třeba pověření/certifikace výrobcem



We declare that

Mr. PAUR Martin

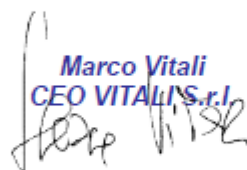
Date of birth: 27/02/1971

Adress of residence: Tisa 449, Zip code: 40336

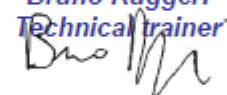
of the company Martin Paur (Cn 65092538)

***was trained on VITALI dental units, models: V8 TOUCH, T5 EVO PLUS 4.0,
T5 MASTER and T5 MASTER 4.0***

he is authorized to install, service and repair.

Marco Vitali
CEO VITALI S.r.l.




Bruno Ruggeri
Technical trainer


09th October 2023 – certificate validity up to October, 2028

Via Mazzini 4 40010 San Marino di Bentivoglio BO Italy tel. ++39 51 700024 fax ++39 51 701600 info@vitali.com www.vitali.com

Horkovzdušné sterilizátory a jejich užití

- Sterilizace horkým vzduchem
- Vhodné pro sterilizaci kovových nástrojů bez dutinek, sterilizace roztoků aj.
- Nedokáže vysterilizovat veškeré vybavení v ordinaci, např. násadce, špičky ozk a odsávací kanyly
- Přesto vše se v mnoho ordinacích stomatologie a dentální hygieny vyskytuje pouze horkovzdušný sterilizátor
- Horkovzdušný sterilizátor musí být certifikovaný jako zdravotnický prostředek, jinak se jedná prakticky o horkovzdušnou troubu

Současné horkovzdušné sterilizátory



Horkovzdušné sterilizační cykly

- Sterilizační cykly v ČR
 - 160°C / 60 minut
 - 170°C / 30 minut
 - 180°C / 20 minut
- Sterilizační cykly jinde ve světě
 - WHO doporučuje 180°C / 30 minut minimálně
 - Německo: Dodržuje doporučení WHO, ale doporučuje dvojnásobný čas
- Sáčky v horkovzdušném sterilizátoru
 - Zajišťují sterilitu i po vysterylizování a po dobu uskladnění

Nevhodné horkovzdušné sterilizátory

- Sterilizátor bez CE
- Sterilizátor který není zdravotnický prostředek, například sterilizátor pro kosmetiku, kadeřnictví aj.
- Sterilizátory již vyřazené výrobcem, nebo sterilizátory bez podpory výrobce
- Sterilizátory splňující požadavky ZÚ, které ale nesplňují požadavky na zdravotnické prostředky





INFORMACE VÝROBCE

**ukončení používání starších ZP v návaznosti na ustanovení
Zákona o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb.**

Zákon o ZP č. 89/2021Sb.

Provoz a servis zdravotnických prostředků upravuje zákon o ZP 89/2021 Sb. Prostředků uvedených do provozu před účinností tohoto zákona se týká § 69 odstavec 4, který říká: „Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody*, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“

* Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů

Zákon 22/1997 Sb. v oblasti zdravotnických prostředků prováděl zákon 123/2000 Sb., který implementoval požadavky Evropské směrnice MDD 93/42/EEC v českém právním řádu.

**Používání starších ZP výrobce Chirana, BMT a.s. a BMT Medical Technology s.r.o.,
které byly uvedeny na trh před účinností Zákona o ZP č. 89/2021 Sb.**

1 – Rok 2000 až současnost

Zdravotnické prostředky uvedené na trh firmou BMT jsou od roku 2000 označeny značkou shody CE0123 a je k nim vystaveno ES-Prohlášení o shodě.

2 – Rok 1998 - 2000

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 2000 jsou uvedeny na trh dle NV 180/1998 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Zdravotnické prostředky uvedené na trh firmou BMT jsou od roku 1998 označeny značkou shody CCZ a je k nim vystaveno Prohlášení o shodě s NV 180/1998.

3 – ZP uvedené na trh před rokem 1998

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 1998 však již nesplňují zákonné požadavky na jejich provoz dle zákona 89/2021 Sb. a tudíž **je není možné jako zdravotnické prostředky dále provozovat.**

Jan Krček, vedoucí servisu
BMT Medical Technology s.r.o.

Brno, 01. 03. 2022



Parní sterilizátory - Autoklávy

- Sterilizace pomocí vodní páry při teplotách nad 120°C
- Parní sterilizace je vhodná ve stomatologii především pro nástroje s dutinkami, např. koncovky OZK, násadce, turbíny aj.
- Je třeba pravidelné údržby vzhledem k citlivosti zařízení
- Délka cyklů
 - ČR 134°C / 10 minut
 - Ve světě 134°C / 4 minuty



3.8. PŘÍKLAD PRACOVNÍHO CYKLU

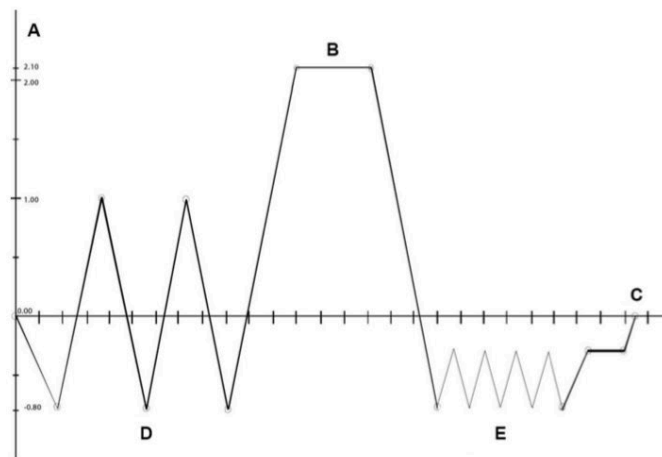
Sterilizační program sterilizátorů lze účinně popsat jako sled jednotlivých fází, z nichž každá má svůj specifický účel.

Například univerzální program (cyklus B, 134 °C - 4 min.), který předpokládá nejdříve naložení materiálu do komory, zavření dveří, výběr programu a spuštění cyklu (po předchozím zablokování mechanismu dveří), představuje následující sled fází (viz grafické zobrazení níže):

- 1 Předehřátí parního generátoru a sterilizační komory;
- 2 Odstranění vzduchu a proniknutí páry do materiálu provedením řady vakuových fází (extrakce kapaliny ze sterilizační komory) a tlakových fází (vstřikování páry do komory);
- 3 Zvýšení tlaku s následným zvýšením teploty páry, až na podmínky předpokládané pro sterilizaci (v příkladu, 134 °C);
- 4 Stabilizace hodnot tlaku a teploty;
- 5 Provedení sterilizačního procesu po předpokládanou dobu (v příkladu, 4 minuty);
- 6 Podtlakování sterilizační komory;
- 7 Fáze sušení ve vakuu;
- 8 Fáze větrání naloženého materiálu sterilním vzduchem;
- 9 Vyrovnání tlaku ve sterilizační komoře na hodnotu atmosférického tlaku.

Po dosažení této poslední fáze je možné dveře odblokovat a odstranit naložený materiál ze sterilizační komory.

Mělo by být zdůrazněno, že fáze 1, 3, 4, 6 a 9 jsou identické ve všech cyklech, s mírnými změnami doby závisícími pouze na množství a konzistenci naloženého materiálu a na podmínkách ohřevu sterilizátoru, naopak fáze 2, 5, 7 a 8 mají rozličné konfigurace a/nebo doby na základě zvoleného cyklu (a tím pádem i na základě typologie naloženého materiálu) a na základě nastavení provedených uživatelem.



- A TLAK (BAR)
- B PROCES
- C DOBA (MIN)
- D ČÁSTEČNÝ PODTLAK
- E SUŠENÍ POD VAKUEM



Podrobnosti o různých dostupných programech naleznete v příloze programů.

Sterilita stomatologické soupravy

- Sterilní nástroje pro každého pacienta:
 - Problematika sterilních nástrojů stomatologické soupravy pro každého pacienta. Větší množství nástrojů jako např. násadců, turbín, koncovek pro OZK zvyšuje bezpečnost pro pacienta
- Sterilita povrchů stomatologické soupravy
 - Dezinfekční a čistící ubrousky na povrchy a čalounění stomatologické soupravy
- Sterilita sání
 - Pravidelné čištění a dezinfekce odsávacího zařízení a separátoru prodlužuje jeho životnost a zároveň chrání pacienta před bakteriemi, které se množí v odsávací cestě
- Sterilita vodních cest
 - Sterilizace a čištění vodních cest do nástrojů od biofilmu a bakterií



Standard positioning
of instrument-holder manifold



Positioning of manifold
in case of a spittoon drain valve



Multiclean disinfectant bottle



Pressurised bottles for sterile liquid

VDS

VITALI DISINFECTION SYSTEM

CERTIFIED SYSTEM FOR THE DISINFECTION AND SANITIZATION OF DENTAL UNITS

Simple >

The **VDS** system is fully automatic and equipped with safety devices, so its operation is extremely simple.

Safe >

For your own safety, that of the nurse and of your patients, it is advisable to completely disinfect the water circuit of instruments after each dental treatment.

Practical >

You just need to place the instruments in the manifold, open the spray taps and start the system.

Quick >

You can choose between two cycles: the **FAST** one, which lasts 5 minutes, and the **SLOW** one, which lasts 10 minutes. In **T5 MASTER** and **T5 EVO PLUS**, all the system functions are controlled with a single keyboard, while in **V8 TOUCH** they are controlled directly with the Touch keyboard screen.

Protected >

To ensure maximum safety, especially in surgical treatments, **VDS** offers you the possibility to use sterile liquid as an alternative to mains water. This option is an additional protection against contamination.



Keyboard for T5 MASTER and T5 EVO PLUS



Keyboard for V8 TOUCH

Umístění odsávacích zařízení v ordinacích

- Kam vychází vzduch odsátý z úst pacienta?
- Bakteriální filtry?
- Ideální umístění odsávání a vývod odsátého vzduchu?
- Potenciální zdroj šíření nákazy v době nemocí či epidemií



Kompresory pro stomatologii

- Kompresor musí být certifikovaný pro užití ve zdravotnictví
- Zdravotnické kompresory jsou bezolejové s filtrací vzduchu a zajišťují přesné parametry vzduchu potřebné pro konkrétní využití
- Bezolejové z hobbymarketů nejsou přípustné pro používání ve zdravotnictví





Separátory amalgámu

- Slouží k zachytávání amalgámu a chrání vody před kontaminací
- Dle počtu stomatologů můžeme usoudit, že v ČR je minimálně 7000 aktivních separátorů amalgámu
- Individuální zodpovědnost: Někteří stomatologové provozují soupravy bez separátoru – vede je k tomu buď neochota se zabývat, cena výměny/recyklace nebo prostá ignorance k životnímu prostředí
- Likvidace nádoby separátoru probíhá skrze nasmlouvané likvidační/sběrné společnosti
- Účinnost separace mohou kontrolovat vodovodní společnosti



Děkuji za pozornost