

# EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

## Kısa bilgi

### Termodezenfektör (temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma)

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

1. Temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Miele şirketinden Vario programlı. En az 3000 A<sub>0</sub> değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Dr. Weigert şirketinden Neodisher® Z
4. Uygun alet standı veya elek tepsi

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2 standartlarına uyun

EN ISO 17664-1, 6.7.2.1'den alınan bilgiler: Temizleme/dezenfeksiyon cihazınız (RDG) ISO 15883 serisi standartlarla uyumluysa, üretici tarafından önerilen programları kullanabilirsiniz.

## Sterilizasyon

RKI'ye göre tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırması:

Yarı kritik A: Sterilizasyon (X) = İş adımı isteğe bağlıdır, ancak üretici tarafından tavsiye edilir

Kritik A: Sterilizasyon X = Temel olarak her zaman nemli ısı ile sterilizasyon

EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: en az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: en az 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Üretici bilgilerinin tamamını aşağıdaki sayfalarda, [www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com) adresinde bulabilirsiniz veya lütfen e-posta ile talep edin: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

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

# EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

## ⚠ Uyarılar

### Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan dezenfeksiyon ve temizlik solüsyonlarının kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

### Cihazı ilk kez kullanmadan önce "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine ve ayrıca eklere de uyun:

Ek 1: 1) Ağız aynası	Uyarılar + hazırlık + kullanım için ipuçları
Ek 2: 2) Fotoğraf aynası	Hazırlık + kullanım için ipuçları
3) Periodontometre	-, -
4) Sondalar	-, -
Ek 3: 5) Mikro aynalar	Hazırlık + kullanım için uyarılar + ipuçları

## Hazırlık işleminin sınırlandırılması

Yeniden işlemin etkisi düşüktür. Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma belirler, örneğin:

- Mekanik temizlik nedeniyle çizilme (Ek 1, Resim 3)
- Hasarlar, örneğin dönen aletler nedeniyle
- Kireç içeren kalıntılar (ek 1, şekil 4), örneğin termodezenfektörün kireç çözme ayarı doğru yapılmamışsa.

### Ürün kullanım ömrünün sonu kişiden kişiye değişir. Bu nedenle kullanıcı tarafından tespit edilmelidir.

## Yönergeler

Tüm işlem ilk kullanımdan önce de gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

## Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

## Depolama ve nakliye

Depolama ve nakliye, muayenehane tarafından öngörülen yerlerde ve kaplarda yapılmalıdır.

### Islak bertaraf

Hasta üzerinde kullanımdan hemen sonra, aletleri uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi (örneğin DÜRR'ün aldehit içermeyen, pH değeri 10 olan alkali temizleyicisi ID 212) ile doldurulmuş alet tepsisine yerleştirin. Bu sayede kalıntıların kuruması önlenir (protein fiksasyonu). Lütfen dozaj ve maruz kalma süresi ile ilgili olarak ID 212'nin kullanım talimatlarına uyun.

### Alternatif:

### Kuru bertaraf

Uygun ön işlemten sonra veya hasta tedavisinden sonra tıbbi cihazların toplanması (kuru imha).

### LZK BW AA02-1, 06/2018'den prosedür adımları:

- Aletlerin uygun toplama kaplarına, örneğin

# EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

kilitlenir plastik kutulara konulması

Gerekirse alet maşası yardımıyla aletleri dikkatlice yerleştirin (atmayın).

Uygun kişisel koruyucu ekipman sağlayın (örn. el, göz ve ağız/burun koruması).

Uzun yeniden işleme sürelerinden kaçının (öneri: 6 saatlik bekleme süresi kuralı aşılmamalıdır; üreticinin talimatlarını izleyin).

## 2. Atıkların ayıklanması

Yeterince dayanıklı, sıkı ve gerekiyorsa neme dayanıklı atık torbalarında.

## Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart alet yönergelerine de uyun. Bunun haricinde HAHNENKRATT aletlerimiz için uyulması gereken özel bir gereklilik yoktur.

Robert Koch Enstitüsü (RKI) şunları önermektedir: Kişisel korunma önlemlerine uyararak sökülebilir aletlerin sökülmesi.

## Mekanik hazırlık – Temizlik, dezenfeksiyon, kurutma

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

### Ekipman

1. Temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Miele şirketinden Vario programlı. En az 3000 A<sub>0</sub> değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Dr. Weigert şirketinden Neodisher® Z
4. Uygun alet standı veya elek tepsisi

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2 standartlarına uyun

EN ISO 17664-1, 6.7.2.1'den alınan bilgiler: Temizleme/dezenfeksiyon cihazınız (RDG) ISO 15883 serisi standartlarla uyumluysa, üretici tarafından önerilen programları kullanabilirsiniz ve aşağıdaki onaylanmış yeniden işleme sürecimizi takip etmeniz **gerekmez**.

### Prosedür, onaylı:

1. Makinede yeniden işlemeden hemen önce aletleri alet tepsisinden çıkarın ve akan içme suyu altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Temizleme/dezenfeksiyon cihazına hiçbir temizlik maddesi/dezenfektan kalıntısı aktarılmamalıdır.
2. Aletleri uygun bir alet standına veya elek tepsisine yerleştirin.
3. Alet standını/elek tepsisini temizleme/dezenfeksiyon cihazına yerleştirin, böylece püskürtme jeti doğrudan aletleri hedef alır.
4. Termal dezenfeksiyon dahil Vario programının başlatılması. En az 3000 A<sub>0</sub> değeri dikkate alınarak termal dezenfeksiyon yapılır.
5. Program:
  - Soğuk suyla 1 dakika ön durulama
  - Boşaltma
  - Soğuk suyla 3 dakika ön durulama
  - Boşaltma
  - %0,5 alkali Neodisher® Mediclean Dental ile 55°C'de 10 dakika yıkama
  - Boşaltma

## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

- Ilık musluk suyu (> 40°C) ve %0,1 nötrleştirici Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg ile 3 dakika nötralizasyon
  - Boşaltma
  - Ilık musluk suyuyla 2 dakika ara durulama (> 40°C)
  - Boşaltma
  - Demineralize su ile termal dezenfeksiyon, sıcaklık 92°C, en az 5 dakika
  - Otomatik kurutma, yakl. 60°C'de 30 dakika
6. Program tamamlandıktan sonra aletleri çıkarın ve tercihen RKI tarafından tavsiye edildiği gibi basınçlı hava ile kurutun. Alet stantları/elek tepsileri söz konusu olduğunda, erişilmesi zor alanların kurutulmasına özellikle dikkat edin.
7. Uygun bir büyüteçle bütünlüğü ve temizliği kontrol edin. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Mekanik hazırlama işleminden sonra cihazda hala kontaminasyon kalıntısı varsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

**Kireç çözme ayarının doğru ayarlandığından emin olun**, aksi takdirde cihaz üzerinde beyaz kireçli lekeler ve birikintiler kalacaktır. Örneğin kireç birikintilerini ve/veya su lekelerini önlemek için sterilizatöre yalnızca tamamen kuru aletler koyun. (Ek 1, Resim 4)

### Manuel hazırlık - Temizlik

Manuel temizlikten önce aleti dezenfekte edin.

Temizlik maddesi:                      örneğin yumuşak fırça

İşlem kimyasalları: ID 212 by DÜRR, pH değeri 10 olan alkali temizleme ve dezenfekte konsantresi.

Aletleri işlem kimyasalının ve temizlik maddesinin kullanım talimatlarına göre temizleyin. Konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi hakkında bilgi için lütfen temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına bakın.

**Aletin tüm bölgelerine ulaşıldığından emin olunmalıdır. Özellikle tüm geçişler, örneğin: aynadan çerçeveye, çerçeveden kaynaklı sapa.**

1. Akan içme suyu altında en az 1 dakika ön temizlik yapın, kaba kirleri yumuşak bir fırça ile temizleyin.
2. % 2'lik ID212 içeren temizleme banyosunda en az 5 dakika bekletin.
3. Geçişleri ve dişli alanları yumuşak bir fırça ile temizleyin
4. Diş boşluklarını şırınga ile durulayın

Temizlikten sonra, örneğin cihaz üzerinde beyaz tortular veya su lekeleri bırakan kireçli kalıntıları önlemek için en az 1 dakika boyunca tamamen demineralize, deiyonize su ile durulayın.

### Manuel hazırlık - Dezenfeksiyon

İşlem kimyasalları: ID 212 by DÜRR, pH değeri 10 olan alkali temizleme ve dezenfekte konsantresi.

Aletleri işlem dezenfeksiyon ve/veya temizlik maddesinin kullanım talimatlarına göre dezenfekte edin. Konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi hakkında bilgi için lütfen üreticisinin talimatlarına bakın.

Dezenfeksiyon için temizlenmiş aletleri ID 212'li ikinci bir alet tepsisine yerleştirin.

Uygulama konsantrasyonu:    %2.  
Maruz kalma süresi:            En az 5 dakika

Dişli boşlukları şırınga ile durulayın

## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

**Aletin tüm bölgelerine ulaşıldığından emin olunmalıdır. Özellikle tüm geçişler, örneğin: aynadan çerçeveye, çerçeveden kaynaklı sapa.**

Dezenfeksiyondan sonra, örneğin cihaz üzerinde beyaz tortular veya su lekeleri bırakan kireçli kalıntıları önlemek için en az 15 saniye boyunca tamamen demineralize, deiyonize su ile durulayın.

### Manuel hazırlık - Kurutma

Tercihen RKI tarafından tavsiye edildiği gibi basınçlı hava ile kurutun. Alet stantları söz konusu olduğunda, erişilmesi zor alanların kurutulmasına özellikle dikkat edin.

Örneğin kireç birikintilerini ve/veya su lekelerini önlemek için sterilizatöre yalnızca tamamen kuru aletler koyun. (Ek 1, Resim 4)

### Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

### Kontrol ve fonksiyon testi

Uygun bir büyüteçle bütünlüğü ve temizliği kontrol edin. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Mekanik hazırlama işleminden sonra cihazda hala kontaminasyon kalıntısı varsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

Hata, hasar ve aşınma bakımından görsel kontrol uygulayın. Daha iyi görsel inceleme için optik büyütmeli bir alet tavsiye edilir. Hatalı ve/veya arızalı aletleri imha edin. Örneğin, pürüzlü ve/veya çıkıntılı köşeleri, kenarları olan aletler.

Muayene ve fonksiyonel testler hakkında ürünle ilgili daha fazla bilgi için bkz:

1) Ağız aynası	Ek 1
5) Mikro aynalar	Ek 3

### Ambalaj

Standartlaştırılmış (EN ISO 11607-1) ve öngörülmuş ambalaj malzemesi kullanın. Torba, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce bütünlük açısından kontrol edilmelidir. Steril bariyer sisteminin hasar görmesi durumunda, ambalajlanmış ürünler yeniden işlenmelidir.

### Sterilizasyon

Federal Sağlık Gazetesi 2012-55:1244-1310'da yayınlanan "Tıbbi cihazların hazırlanmasına yönelik hijyen gereksinimleri" sayfa 1248'de yayınlanan RKI uyarınca, Tablo 1 Tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırması:

Yarı kritik A: Sterilizasyon (X) = İş adımı isteğe bağlıdır, ancak üretici tarafından tavsiye edilir

Kritik A: Sterilizasyon X = Temel olarak her zaman nemli ısı ile sterilizasyon

**Ekipman:** EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Örneğin kireç birikintilerini ve/veya su lekelerini önlemek için sterilizatöre yalnızca tamamen kuru aletler koyun.

**Prosedür, onaylı:**

## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

1. Parçalı ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C (-0/+3°C)
3. Tutma süresi: en az 5 dakika (tam döngü)
4. Kurutma süresi: en az 10 dakika

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik EN ISO 17665 standardına uyun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharda içerik maddesi bulunmamalıdır. Birden fazla alet sterilize ederken sterilizatörün azami yükü aşılmamalıdır.

### Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Nihai ürünün sterilliğini koruma süresinin belirlenmesi, diş hekimliği muayenehanesinde nihai ambalajı (steril bariyer sistemi veya ambalaj sistemi) gerçekleştiren kuruluşun sorumluluğundadır. (Ayrıca bkz. "Ambalaj")

### Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanılacak ekipmanın kullanım talimatlarının yanı sıra ekipman üreticilerinin talimatlarına ve ekipmanın azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

EN ISO 17664-1 standardından alınan bilgi: Parlatici kullanırken biyoyumculuk bozulabilir.

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin [www.rki.de](http://www.rki.de) adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

### Üreticinin iletişim bilgileri

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

# EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

## Ek 1 - Ağız aynası + gırtlak aynası

### ⚠ Ürüne yönelik uyarılar

- **Ağız aynaları + gırtlak aynaları ultrason için uygun değildir.** (AKI yayını 4/2016)
- **Cam kırılması**
  - 1) Usulüne uygun olmayan yeniden hazırlamada, örneğin yüksek basınç yardımıyla kabuklaşmış kirlerin giderilmesi durumunda cam kırılabilir.
  - 2) Kullanım sırasında ayna camı kırılabilir ve/veya parçalanabilir, örneğin cama basınç uygulandığında.

Bu nedenle, özellikle çocuklarda ve sorunlu hastalarda **önlem** alın. Örneğin, ısırmayı önlemek için lastik bir bariyer veya tükürük ejektörü kullanın.

Gerekirse, ayna parçalarını cımbız, vantuz gibi uygun yardımcı gereçler kullanarak çıkarın. **Yaralanma ve enfeksiyon riski açısından cam parçalardan yeterli koruma sağlandığından emin olun.**

**Tavsiyemiz: Saphir FS Rodyum ağız aynası REF 6080, safir sert camlı.**

Lütfen bu ağız aynasında da cam kırılması riskine yönelik önlemlere dikkat edin.



Resim 1  
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Resim 2 RELAX

### Hazırlık + kullanım için ipuçları

- **1. Mekanik olumsuz etki (çizikler)**

Sert fırçalar veya süngerler **kullanmayın**. Bunlar ayna yüzeyini çizebilir ve tüm ön yüzey ağız aynalarındaki ayna kaplamasına doğrudan saldırabilir. (Resim 3)
- **2. Kireçli tortular ve kalıntılar**

Bir WD/termodezenfektör ile yeniden işlem yapıyorsanız, kireç çözme doğru ayarlandığından emin olun. Manuel yeniden hazırlama durumunda, örneğin alet üzerinde beyaz tortular veya su lekeleri bırakan ve sonraki ağız aynalarının yüzeyinde yanan ve artık çıkarılamayan kireçli kalıntılardan kaçınmak için temizlikten sonra tamamen demineralize, deiyonize su ile durulama yapılmalıdır (Şekil 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)  
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

**Tavsiyemiz: MEGA FS rodyum, Saphir FS rodyum**

Rodyum yapışmaz bir kaplama gibi davranır Rodyum değerli bir metal olarak, altın gibi aside dayanıklıdır. Yapışmazlık etkisi ile kombinasyon halinde, kireçli kalıntılar asidik temizleyiciler (örn. Neodisher N) ile kolayca çıkarılabilir.



Resim 3 Çizikler/sıva çizgileri



Resim 4 Kireç lekeleri

## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



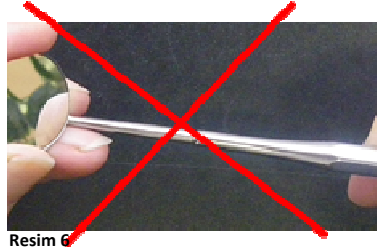
RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik 2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası 3) Periodontometre 4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

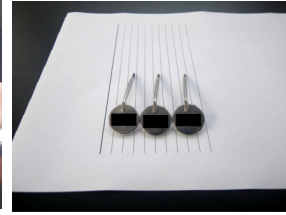
- **3. Yüksek ve hızlı sıcaklık değişimi olan kısa/hızlı programlardan kaçının.**  
Cam, çelikten farklı bir genleşme katsayısına sahiptir. Hızlı ve yüksek sıcaklık değişimi camda gerilime ve çatlamaya/kırılmaya neden olabilir.
- **4. Standart ağız aynasının bir sapa yanlış monte edilmesi.**  
Ağız aynasını bir sapa monte ederken, özellikle ağız aynasının son sıkılması sırasında çok yüksek kuvvetlerin oluştuğunu ve bu kuvvetin kaynak üzerine etki etmesi durumunda kaynağı olumsuz etkileyebileceğini unutmayın. **Bu nedenle ağız aynasını çerçevesinden değil, her zaman sapından tutun.** Bu, sapı vidalamanıza ve ayrıca kaynağı ve/veya montajı etkilemeden/deforme **etmeden** ve böylece aynanın sağlam tutuşunu **tehlikeye atmadan** son, çok sıkı bir dönüşle diş sıkıcı sıkmanıza olanak tanır. (Resim 5+6+7)



Resim 5



Resim 6



Resim 7

**Tavsiyemiz:** **MEGA rodyum, ULTRA** (Resim 1)  
**RELAX rodyum, RELAX Ultra**(Resim 2)  
Çerçeve ve sap veya çerçeve ve sap tek parçadan oluşmaktadır.

### Kontrol ve fonksiyon testi

Ancak sterilizasyondan önce, ağız aynasının düzgün çalıştığından emin olmak için kontrol edilir.

#### Performans kriterleri

- Aynada çatlak, kırılmalar, çizik gibi kusurlar yoktur.
- Ayna çerçevesi ve sap sıkıca bağlanmıştır (yukarıdaki 4. maddeye de bakın).
- Ayna camı çerçeveye sıkıca oturtulmuştur.

Ağız aynaları ve gırtlak aynaları söz konusu olduğunda, uygun olmayan koşullar konstrüksiyonu olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı şunlardan kaçınınız: Ultrasonik temizlik, hızlı ve aynı zamanda yüksek sıcaklık değişimi (kısa program), ağız aynasının/gırtlak aynasının sapına yanlış monte edilmesi (bkz. yukarıdaki 4. madde).

#### Prosedür

Performans kriterlerine ilişkin görsel ve/veya dokunsal kontrol (yukarıya bakınız).

#### Hasta güvenliği ve güvenli kullanım üzerindeki etkisi

Kontrol ve işlev testi olmadan, yanlış kullanım/hazırlık nedeniyle tedavi sırasında çerçevenin gövdeden ayrılması veya aynanın çerçeveden ayrılıp tedavi edilen hastanın ağzına düşmesi mümkündür. **Özellikle boğaz kadar uygulanan laringeal aynalar söz konusu olduğunda, kopan bir parça yutma veya solunum gibi başka komplikasyonlara yol açabilir.** Bu tür olayların olağan komplikasyonları ortaya çıkabilir. Güvenli kullanım artık verilmiyor.

#### **Hatalı ve/veya arızalı aletleri imha edin.**



## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik
	2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası
	3) Periodontometre
	4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

## Ek 2 - Fotoğraf aynası, saplı fotoğraf aynası

### Hazırlık ve kullanım için ipuçları

Bu aletlerde manuel hazırlığı tavsiye ediyoruz.

#### Sap, eloksallı alüminyum

- Neodisher N gibi yenileme ürünleri olarak adlandırılan **aşındırıcı, asidik ürünleri KULLANMAYIN**. Bunlar genellikle termodezenfektörle birlikte kullanılır. Asit, sapın eloksallı alüminyum katmanını aşındıracaktır.  
Dr. Weigert'in neodisher® MediClean Dental ve Neodisher® Z ürünleri herhangi bir aşındırıcı madde içermez.
- Fotoğraf aynalarının sapları eloksallı alüminyumdan yapılmıştır. Pratik deneyimler, eloksallı alüminyumun yeniden hazırlanması sırasında alüminyuma uygun bir dezenfektan ve temizlik maddesinin kullanılmasına dikkat edilmesi gerektiğini göstermiştir. Diğer maddeler eloksallı tabakayı tahrip eder. Termodezenfektör , eloksallı aletlerin yeniden işlenmesi için sadece sınırlı ölçüde uygundur. (ayrıca bkz. Miele Kullanım Talimatları PG8591\_106070961)

#### Ayna, ön yüzey

- **1. Mekanik olumsuz etki (çizikler)**  
Sert fırçalar veya süngerler **kullanmayın**. Bunlar ayna yüzeyini çizebilir ve tüm ön yüzey ağız aynalarındaki ayna kaplamasına doğrudan saldırabilir. (Resim 3)
- **2. Kireçli tortular ve kalıntılar**  
Bir WD/termodezenfektör ile yeniden hazırlamayayıyorsanız, kireç çözme doğru ayarlandığından emin olun. Manuel yeniden hazırlama durumunda, örneğin alet üzerinde beyaz tortular veya su lekeleri bırakan ve ULTRA aynalarının yüzeyinde yanan ve artık çıkarılmayan kireçli kalıntılardan kaçınmak için temizlikten sonra tamamen demineralize, deiyonize su ile durulama yapılmalıdır (Şekil 4):

#### Tavsiyemiz:

#### FS rodyum

Rodyum yapışmaz bir kaplama gibi davranır Rodyum değerli bir metal olarak, altın gibi aside dayanıklıdır. Yapışmazlık etkisi ile kombinasyon halinde, kireçli kalıntılar asidik temizleyiciler (örn. Neodisher N) ile kolayca çıkarılabilir.



Resim 3 Çizikler/sıva çizikleri



Resim 4 Kireç lekeleri

## EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma	HAHNENKRATT ürünleri:
Yarı kritik A	1) Ağız aynası, paslanmaz çelik veya Plastik, Gırtlak aynası, paslanmaz çelik Sap, paslanmaz çelik veya plastik
	2) Saplı ve sapsız fotoğraf aynası
	3) Periodontometre
	4) Sondalar
Kritik A	5) Mikro aynalar

CE

### Ek 3 - MICRO aynalar



#### Ürüne yönelik uyarılar

Her ürün ambalajıyla birlikte verilen önlemler hakkındaki bilgilere uyun.



**Temizlik ve kullanım:** Gerekli küçük boyutlar nedeniyle, ayna camı sadece 0,3 mm kalınlığa sahiptir. Bu nedenle kullanım ve özellikle temizlik uygun bir özenle yapılmalıdır. Basınç/kuvvet camı tahrip edebilir. Bu nedenle, tedaviden hemen sonra aleti dezenfektan solüsyona koyarak kabuklanmaları önleyin.

**Ultrason ile temizlemeyin.**

### MICRO

Bu ağız aynasının gövdesi bükülmeye uygun **değildir**.



**Önlem:** Kullanmadan önce, ayna camının aspirasyon veya yutma riskini güvenli bir şekilde önlemek için hastanın üzerine lastik bir bariyer yerleştirin.

Ayna camı özel bir yapıştırıcı ile yerine yapıştırılır ve 180°C'ye kadar sterilize edilebilir.

Bu fiziksel bir prensiptir: Yapışkan yüzey ne kadar küçükse, yapışma kuvveti o kadar düşük olur. Mikro aynanın yüzeyi çok küçük olduğundan, **nadir durumlarda**, örneğin sapın soket bölgesinde bükülmesi durumunda yapışma azalabilir. Bu nedenle: Her tedaviden önce ve sonra mikro ağız aynasını kontrol edin.

### MICROflex

MICROflex, sapın bükülmesi ve döndürülmesiyle ilgili tedavi durumuna en iyi şekilde uyarlanabilir.



**Lütfen bükme sırasında aşağıdaki talimatlara uyun:**

- Aynalı cam alanında bükme **uygulamayın**. Cam kırılabilir veya düşebilir.

**Bu nedenle, her kullanımdan önce camın güvenli bir şekilde tutulduğunu kontrol edin.**

- Malzemeden dolayı, sık bükme ile esneklik kademeli olarak azalır (soğuk sertleşme prensibi). Bükme daha zor hale gelir, malzeme yorulur ve çatlayabilir.

**Bu nedenle, her kullanımdan önce tutamağın sağlamlığını kontrol edin.**

- En az 3 mm'lik bir bükme yarıçapını** koruyun (örneğin KNOPEX 22 05 140 gibi karga burun kullanarak). Bükerken keskin kıvrımlardan kaçındığınızdan emin olun.