



## **Hoiatused**

### **Järgida üldisi õnnetuste vältimise eeskirju**

Kasutatavate seadmete ja kasutatavate desinfitseerimis- ning puhastuslahuste kasutusjuhendi järgimisel ei ole meile teadaolevalt hoiatusi.

**Enne esimest kasutuskorda järgida punkti „Kontroll ja toimivuse testimine“.**

## **Taastötlemise piirang**

Taastötlemisel on vähe mõju. Toote kasutusea lõpu määravad kulumine ja kasutamisest põhjustatud kahjustused.

**Toote kasutusea lõpp on instrumentidel erinev ja seega peab selle määrama kasutaja. Järgida punkti „Kontroll ja toimivuse testimine“.**

## **Juhised**

Kogu toiming tuleb teha ka enne esimest kasutuskorda.

Kirjeldatud meetodid on hästi tuntud ja põhinevad tavapärasel seadmetel ning kulumaterjalidel.

## **Kasutuskoh**

Tehke ümbertöötlust ainult selleks ette nähtud ruumides või piirkondades. Järgige hügieeninõudeid kooskõlas riiklike eeskirjadega.

## **Ladustamine ja transport**

Ladustada ja transportida tohib praksise ette nähtud ruumides ning konteinerites.

Instrumentid tuleb kohe pärast patsiendil kasutamist asetada sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (nt ID 212 ettevõttelt DÜRR, aldehüüdita, aluseline puhastusvahend, mille pH-väärtus on 10) täidetud instrumentivanni. Sel viisil on võimalik vältida jääkainete kuivamist (valkude fikseerumine). Doseerimist ja toimeaega vaadake ID 212 kasutusjuhendist.

## **Ettevalmistus dekontamineerimiseks**

Pidage silmas ka teie praksise üldiseid instrumentide kohta käivaid juhiseid. Meie HAHNENKRATT-i instrumentidele ei ole muid erinõudeid.

Robert Kochi Instituut (RKI) soovib järgmist. Lahtivõetavad instrumentid tuleb lahti võtta isiklike ohutusmeetmeid rakendades.

## **Puhastamine ja desinfitseerimine**

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitude järgi toimub taastötlemine eelistatult mehaaniliselt.

### **A) Valideeritud mehaaniline puhastamine + desinfitseerimine**

#### **RDG-s (termodesinfektoris) taastötlemine**

##### **Tarvikud**

1. Vario-programmiga puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG), nt ettevõttelt Miele. Saavutama peab A<sub>0</sub>-väärtuse vähemalt 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental ettevõttelt Dr. Weigert
3. Neodisher® Z ettevõttelt Dr. Weigert
4. Sobiv instrumendialus või korv

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendit. Järgige standardeid DIN EN ISO 15883-1 ja DIN EN ISO 15883-2



Teave standardist EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: seni, kuni teie RDG vastab normile ISO 15883 võite kasutada tootja soovitatud programmi ja **ei** pea järgima meie taastöötlemise protsessi. Vastasel juhul pöörduge meie poole.

Kontrollige terviklikkust ja puhtust sobiva suurendusseadme abil. 8-kordne suurendus võimaldab tavaliselt visuaalset kontrolli. Kui pärast mehaanilist taastöötlemist on instrumendil tuvastatav jääksaaste, siis korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saaste pole enam nähtav.

## **B) Valideeritud manuaalne puhastamine + desinfitseerimine**

Desinfitseerige ja demonteerige instrument enne manuaalset puhastamist.

### **Puhastamine.**

Puhastusvahend: nt nailonhari

Töötluskemikaalid: ID 212 Forte ettevõttelt DÜRR, aluseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentratsioon, mille pH-väärtus on 10

**Tuleb tagada instrumendi kõigi piirkondade ligipääsetavus. Puhastage eriti hoolikalt kõik lõhed ja ühenduskohad, üleminekud, raskesti ligipääsetavad kohad ning õõnsused ja keermekohad.**

1. Eelpuhastage 1 minuti jooksul voolava joogivee all, eemaldage suurem mustus pehme harjaga.
2. Asetage 5 minutiks vahendiga 2% ID212 Forte täidetud puhastusvanni
3. Puhastage 15 sekundi jooksul ülemineku- ja keermekohti
4. Loputage õõnsusi süstlaga
5. Loputage < 40 °C joogiveega

Pärast puhastus- ja desinfitseerimislahustega töötlemist loputage instrumendid kraaniveega.

Kontrollige terviklikkust ja puhtust sobiva suurendusseadme abil. 8-kordne suurendus võimaldab tavaliselt visuaalset kontrolli. Kui pärast taastöötlemist on instrumendil tuvastatav jääksaaste, siis korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saaste pole enam nähtav.

### **Desinfitseerimine.**

Töötluskemikaalid: ID 212 Forte ettevõttelt DÜRR, aluseline puhastus- ja desinfitseerimiskontsentratsioon, mille pH-väärtus on 10

Desinfitseerige instrumendid desinfitseerimis- ja/või puhastusvahendi kasutusjuhendi järgi. Teavet kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta saate tootja juhistest.

Desinfitseerimiseks asetage puhastatud instrumendid toatemperatuuril ultrahelivanni 2% ID 212 Forte sisse ja alustage ultrahelitöötlust.

Kasutatav kontsentratsioon: 2%  
Toimeaeg: vähemalt 1 minut

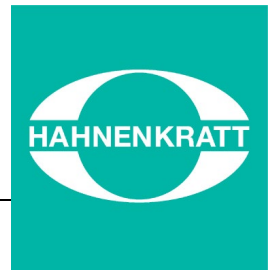
**Tuleb tagada instrumendi kõigi piirkondade ligipääsetavus. Eriti kõik lõhed ja ühenduskohad, üleminekud, raskesti ligipääsetavad kohad ning õõnsused ja keermekohad.**

Pärast desinfitseerimist tuleb loputada vähemalt 15 sekundit täielikult magestatud deioniseeritud veega, nt selleks, et vältida katlakivi jääkide tekkimist instrumendile, mis jätavad valged sadestised või veelaigud.

## **Kuivatamine**

RKI soovitude järgi kuivatada näiteks meditsiinilise suruõhuga. Kuivatamise ajal jälgida hoolikalt raskesti ligipääsetavaid kohti.

Steriliseerida tohib ainult täiesti kuivi instrumente, nt selleks, et vältida katlakivi sadestiste ja/või veelaikude teket.



## Hoiatus

Meditsiinitootele ei ole ette nähtud hooldust.

Kruvidega matriitsiklambrid.

Keermete sujuva liikuvuse tagamiseks on hea, kui kruve on pritsitud näiteks turbiiniõliga (KAVO universaalsprei, Alpro WL-dry). Järgige kasutatava toote kasutusjuhendit.

## Kontroll ja toimivuse testimine

Kontrollige visuaalselt defektide, kahjustuste ja kulumise suhtes. Parema visuaalse kontrolli tegemiseks on soovitatav kasutada optiliselt suurendavat seadet. Kõrvaldage vigased ja/või defektsed instrumendid. Näiteks karedate ja/või väljaulatuvate nurkade, servadega ning mittekeeratavate kruvidega instrumendid.

## Pakend

Sobiv ühekordne pakendamine steriliseerimiskilesse kooskõlas standardiga EN ISO 11607-1. Pakend peab olema piisavalt suur, et kinnituskoht ei oleks pinges all. Enne kasutamist tuleb kontrollida steriilse barjääri süsteemide terviklikkust. Kui steriilse barjääri süsteem on kahjustatud, siis tuleb pakendatud kaup taastöödelda.

## Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumusega)

Kooskõlas riiklikus tervishoiuväljaandes (sks Bundesgesundheitsblatt) 2012-55:1244-1310, „Meditsiiniseadmete taastöötlemise hügieeninõuded“, lk 1248, avaldatud RKI tabeliga 1 „Meditsiiniseadmete riskianalüüs ja klassifikatsioon“.

Poolkriitiline B: steriliseerimine (X) = töötapp on valikuline

**Tarvikud:** aurusterilisaator, kooskõlas standardiga DIN EN ISO 17665, niiske kuumus

Steriliseerida tohib ainult täiesti kuivi instrumente, nt selleks, et vältida katlakivi sadestiste ja/või veelaikude teket.

### Meetod:

auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumiga temperatuuril 134 °C ja DIN EN 13060.

1. Fraktsioneeritud eelvaakum (vähemalt 3-kordne) kohase seadmega.
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C.
3. Hoidmisaeg: 5 minutit (täistsükkel).
4. Kuivatamisaeg: 10 minutit.

Niiske kuumusega steriliseerimisel järgige standardit DIN EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks ei tohi aurus olla lisakoostisaineid. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori suurimat koormust ületada.

## Ladustamine

Pakendatud steriilsete toodete transport ja ladustamine toimub tolmu, niiskuse ja (taas)saastumise eest kaitstult.

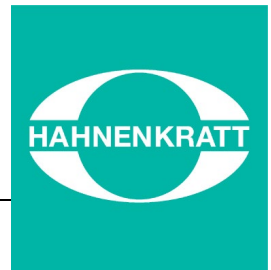
Lõpptoote steriilsuse säilimiskestuse määramise eest vastutab hambaarstipraksises lõpliku pakendamise (steriilse barjääri süsteem või pakkesüsteem) teinud asutus. (Vt ka „Pakend“)

## Lisateave

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Järgige kasutatavate seadmete ja seadme tootja kasutusjuhendit ning seadmete suurimat koormust.

## EN ISO 17664-1 Tootjateave meditsiiniseadmete töötlemiseks



Klassifikatsioon RKI juhiste järgi  
Poolkriitiline B

Ettevõtte HAHNENKRATT tooted:  
Matriitsiklamber



Teave standardist EN ISO 17664-1. Loputusvahendite kasutamisel võib biosobivus halveneda.

Järgige toote kõrvaldamisel riiklikke eeskirju.

Selle tootjateabe aluseks on Zwisleri akrediteeritud labori tehtud valideerimine.

### Valideerimisaruanded:

1910.2975-hahn\_auto reprocess.pdf, 2019. a  
1912.0955-hahn\_manual reprocess.pdf, 2019. a  
1912.1919-hahn\_sterilisation.pdf, 2019. a

Järgige teie riigis kehtivaid meditsiiniseadmete taastöötlemist puudutavaid õigusnorme. Teavet saate nt veebilehelt [www.rki.de](http://www.rki.de)

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhised SOBIVAKS meditsiiniseadme ettevalmistamiseks selle korduskasutamise eesmärgil. Ümbertöötleja vastutab selle eest, et ümbertöötlemisasutuses toimunud ümbertöötlemisega (kasutatud seadmete, materjalide ja personali abil) saavutataks soovitud tulemused. Tavaliselt on selleks ümbertöötlemisasutuses vajalik protsessi valideerimine ja rutiinne jälgimine.

Praksise ohutusametnik peaks nende juhiste tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede kindlaks tegemiseks hindama hoolikalt kõiki kõrvalekaldeid neist juhistest.

## Tootja kontaktandmed

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