

# Tootja teave

instrumentide taastöötlemise kohta  
vastavalt standardile DIN EN 17664



## Meditiiniseadmed Poolkriitiline A ja B

Seisuga: 03/23  
Redaktsioon: 13

### Tootja.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel.: 0800 7701700  
Faks: 0800 7701800  
info@kometdental.com  
www.kometdental.com

### Tooted.

Käesolev tootja teabeleht kehtib kõigi ettevõtte Gebr. Brasseler tarnitavate instrumentide kohta, mida kasutatakse allpool loetletud mitteinvasiivsete ravimeetodite puhul:

- ennetavad
- taastavad
- hambaproteesid
- ortodontiline ravi

Teavet saab rakendada nii korduskasutatavatele kui ka ühekordselt kasutatavatele instrumentidele. Nende hulka kuuluvad poleerijad, keraamilised abrasiivid, pöörlevad keraamilised instrumendid, volframkarbiidist ja teemandist instrumendid, mida kasutatakse õõnsuste ja kroonide ettevalmistamiseks ning täidiste eemaldamiseks ja töötlemiseks ning kroonide eraldamiseks, pöörlevaid ja võnkuvaid teemantkettaid kasutatakse emaili redutseerimiseks nagu ka viimistlus- ja eraldusribasid. Tööriistaterasest instrumendid (ümmargune puur 1, viimistlejad 41 ja 48, hambakivieemaldajad 9119 ja 9120) ei sobi ei pesur-desinfektoritele ega auruga sterilisaatorite jaoks. Kasutaja peab üle minema sobivale volframkarbiidist instrumendile. Järgige ka tootja teabelehti ultraheli- ja ultraheliotsakute kohta. Mittesteriilsena tarnitud instrumente tuleb enne esimest kasutamist töödelda. Hambaharjad tuleb mehaaniliselt taastöödelda.

### Piiratud arv taastöötlustsükleid.

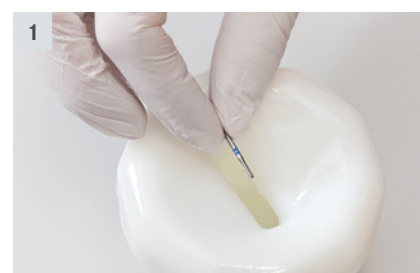
Ühekordselt kasutatavaid tooteid (pakendil märgis ②) ei tohi taastöödelda (nt lamellidega poleerijad ja hambaharjad). Nende ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine kujutab endast infektsiooniohtu ja/või seadmeid ei ole enam ohutu kasutada. Ohutut, riskivaba korduskasutamist ei saa seetõttu tagada. Toote kasutusea lõpp sõltub alati kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest.

### Tööjaam.

Järgida tuleb kasutusriigis kehtivaid hügieenieeskirju.

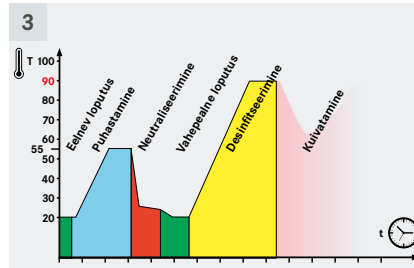
### Hoiustamine ja transport.

Asetage instrumendid kohe pärast suus kasutamist puhastus-/desinfitseerimismahutisse, mis on täidetud sobiva pesuaine / desinfitseeriva ainega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüddivaba) (joonis 1). Instrumentide sukeldamine hoiab ära jääkide kuivamise (proteiini fikseerumise) ja hõlbustab instrumentide puhastamist. Instrumente on soovitatav töödelda hiljemalt ühe tunni jooksul pärast kasutamist. Instrumendid peavad olema puhastus-/desinfitseerimismahutis, kui neid transporditakse kohta, kus toimub taastöötlemine.



### Puhastamine ja desinfitseerimine.

Edasine taastöötlemine peab eelistatavalt toimuma mehaaniliselt.



## Valideeritud mehaaniline taastötlemine

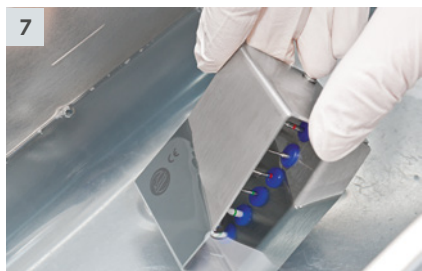
### Kasutatud seadmed.

- Pesur-desinfektor vastavalt standardile EN ISO 15883 (co. Miele, Vario TD-programm või co. Melag universaalse programmiga)
- Sobiv pesuaine (Neodisher MediClean Forte; Co. Dr. Weigert)
- Instrumendiplokk Komet, viide 9933L3
- Nailonhari (nt Komet 9873)

### Taastötlemine.

- Eemaldage instrumendid puhastus-/desinfitseerimismahutist vahetult enne mehaanilist taastötlemist ja loputage põhjalikult voolava vee all, et pesuaine / desinfitseeriva aine jäägid ei satuks seadmesse. Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
- Asetage instrumendid sobivasse puuriploki.
- Asetage puuriplokk pesur-desinfektorisse nii, et veejuga puudutaks otse instrumente (joonis 2).
- Pange pesuaine pesur-desinfektorisse, järgides märgistusel olevaid juhiseid ja pesuri/desinfektori tootja juhiseid.
- Käivitage Vario TD programm või universaalne programm (programmi järjestuse diagrammi kohta vt joonist 3), sh terminline desinfitseerimine. Terminline desinfitseerimine toimub pesur-desinfektoris (vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C või väärtusel  $A_0 \geq 3000$ ).

- Tsükli lõpetamisel eemaldage instrumendid pesur-desinfektorist ja kuivatage (joonis 8) (eelistatavalt suruõhuga). Puuriploki kuivatamisel veenduge, et isegi raskesti ligipääsetavad alad on korralikult kuivatatud (joonised 4 ja 5).
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui pärast mehaanilist taastötlemist on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.
- Tähelepanu! Ainult mehaanilise puhastamise korral (kontrollitava desinfitseerimiseta) peab sellele järgnema lõplik terminiline desinfitseerimine aurusterilisatoris, lahtipakituna sobivatele alustele või sõeladele.



## Standardiseeritud käsitsi taastöötlemine (alternatiivne)

### Kasutatud seadmed.

- Nailonhari (nt KOMET, viide 9873)
- Sobiv pesuaine / desinfitseeriv aine pöörlevatele instrumentidele, millel on tõestatud desinfitseeriv toime (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüddivaba).
- Ultraheliseade (alternatiivina: instrumendivann)

### Taastöötlemine.

- Eemaldage instrument puhastus-/desinfitseerimismahutist ja loputage pind põhjalikult jooksva vee all (joonis 6). Eemaldage ja loputage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
- Asetage instrumendid sobivasse sõela või instrumendi plokki pesuaine / desinfitseeriva ainega täidetud ultraheliseadmesse (joonised 7 ja 8).
- Tähelepanu! Taastöödelge poleerijaid instrumendivannis, kuna ultrahelivannis olevad vibratsioonid võivad absorbeeruda elastsete materjalide toimetel. Valmistage poleerijad ja Arkansase kivid ette ainult sobivate alkoholivabade ainetega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical aluseline, aldehüüddivaba).
- Keemilise puhastamise ja keemilise desinfitseerimise ajal ultraheliseadmes järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni ja sukeldusaja osas. Veenduge, et järgite õiget sukeldamisaega, mis ei alga enne, kui viimane instrument on ultraheliseadmesse asetatud. Tähelepanu! Ärge ületage 45 °C (valgu koagulatsiooni oht)!
- Sukeldamisaja lõppedes loputage instrumente põhjalikult sobiva veega (eelistatavalt demineraliseeritud veega, et vältida lubjajääke).
- Kuivatage instrumendid (eelistatavalt meditsiinilise suruõhuga) (joonis 9).
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja keemilist desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole (joonis 10).
- Lõplik termiline desinfitseerimine aurusterilisaatoris vastavalt standardile EN ISO 13060 või EN 285, lahtipakituna sobivatele alustele või sõeladele (joonis 11).

**Kontroll- ja toimivuskatse.**

Järgnevate defektidega instrumendid tuleb kohe ära visata.

- Puudub teemantkate (katmata pinnad)
- Tõmbid ja täketega terad
- Deformeeringud (nt painutatud instrumendid)
- Korrodeerunud pinnad

**Transport ja hoiustamine.**

Pakendatud steriilseid tooteid tuleb transportida ja hoida puhtas keskkonnas, kaitsuna tolmu, niiskuse ja uuesti saastumise eest.

**Üldkehtivad märkused.**

Tõhusa taastöötlemise tagamiseks on otsustava tähtsusega instrumentide põhjalik puhastamine ning kasutatavate pesuainete ja desinfitseerivate ainete kokkusobivus töödeldavate materjalidega.

Järgige teie riigis kehtivaid meditsiinitoodete taastöötlemist käsitlevaid õigusnorme.

Tootja kinnitab, et ülaltoodud üksikasjalikud taastöötlemismeetodid sobivad ülalnimetatud instrumendirühma ettevalmistamiseks nende taaskasutamise võimaldamiseks.

Meditsiiniseadme kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud meetod viiakse läbi taastöötlemiskohas sobivate seadmete, materjalide ja koolitatud personaliga ning et see tegelikult saavutab soovitud tulemuse. Selle tagamiseks on tavaliselt vajalik valideeritud mehaaniliste ja/või standardsete käsitsi ettevalmistamise meetodite rutiinne kontroll. Kasutaja peab kõiki kõrvalekaldeid eespool kirjeldatud üksikasjalikust protsessist (nt teiste kemikaalide kasutamine) hoolikalt kontrollima, et tagada tõhusus ja vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.