



ARTIHOLDER

Blaupapierhalter

Blue paper holder

Sinise paberi hoidik



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/Papier-tuch. 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 al-deydhhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Die Vorreinigung kann nur dann erfolgreich durchgeführt werden, wenn die Halteklammer des Artihol-der zunächst händisch auseinandergedrückt und anschließend mit einer geeigneten Reinigungsbürste sorgfältig gesäubert wird (siehe Abb.1). Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung sorgfältig mit geeig-neten Reinigungsbürsten entfernen (Abb. 2) Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Mirasuc, REF 605 216



Abb. 1



Abb. 2

Darstellung der manuellen Vorreinigung des Artiholder. Abb. 1: manuelle Vorreinigung der Halteklammer mit einer Reinigungsbürste. Abb. 2: Darstellung der im vorliegenden Gutachten eingesetzten Reinigungs-bürste Mirasuc REF 605 216

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Des-infektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Pro-dukten/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 eingesetz-ten 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, Ke-tone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/haloge-

nierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: - Dr. Weigert, neodisher MA / - 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 Kontamination mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes / Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605 216 und Flex-brush, REF 605 254

Im vorliegenden Validierungsgutachten wurde das Auseinanderhalten der Halteklammern durch das Einklemmen des Artholder in eine geeignete Metallvorrichtung erreicht (Abb. 3). Im alltäglichen medizinischen Einsatz ist sicherzustellen, dass die beiden Teile der Halteklammer während der gesamten Aufbereitungszeit im RDG zuverlässig auseinandergehalten werden.



Abb. 3



Abb. 4

Mechanische Vorrichtung zum Auseinanderhalten der Halteklammer während der maschinellen Aufbereitung. Abb. 3: Aufsicht von oben auf den im RDG mechanisch eingespannten Artholder. Abb. 4: Seitenansicht der mechanischen Vorrichtung zum Auseinanderhalten der Klammer.

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 Abdrucklöffel

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 Kontamination 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

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: Dürr Dental 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

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.

TROCKNEN

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit geilterter, 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 wieder 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.

EN

Reprocessing instructions according to EN ISO 17664:2021

Product: Artholder (blue paper holder)

REF 355 300

 **Warnings:** Warning! The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. **Limitations in reprocessing:** Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire reprocessing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel while still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. Please do not use any agents containing aldehyde or alcohol for the initial treatment at the place of use, as these may lead to protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Pre-cleaning can be carried out successfully only if the retaining clip of the Artholder is first pressed apart by hand and then carefully cleaned with a suitable cleaning brush (see Fig. 1).

Pre-cleaning: Carefully remove surface contamination with suitable cleaning brushes (Fig. 2).

Cleaning tools: Cleaning brush Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustration of the manual pre-cleaning of the Artiholder. Fig. 1: Manual pre-cleaning of the Artiholder with a cleaning brush. Fig. 2: The cleaning brush used in this report, Mirasuc REF 605216

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not over-filled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant.

Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent - Dr. Weigert, neodisher MA, Neutraliser - Dr. Weigert, neodisher Z. The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process:

Cleaning: Pre-cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) without further cleaning additives using a cleaning brush below the water surface in order to achieve sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the degree of soiling of the product/individual component, but should not be less than 1 minute. Tools for pre-cleaning: Mirasuc brush, REF 605 216, Flexbrush, REF 605 254

In this validation report, the retaining clips were kept apart by clamping the Artiholder in a suitable metal device (Fig. 5). In everyday medical use, ensure that the two parts of the retaining clip are reliably kept apart during the entire reprocessing time in the washer-disinfector.



Fig. 3



Fig. 4

Mechanical device for holding the retaining clip apart during mechanical reprocessing. Fig.3 : Top view of the Artiholder mechanically clamped in the washer-disinfector. Fig.4 : Side view of the mechanical device for holding the clamp apart.

Cleaning programme:	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.
Rinsing method:	Fresh water system/demineralised water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)
Neutraliser:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L
Additional resources	Insert racks for impression trays

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding 60°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination with a disposable cloth
Cleaning: Place the instrument in a strainer bowl, suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes
Cleaning agent: ID 213, Fa. Dürr Dental concentration: 2 %
Cleaning tools: Flexbrush, REF 605 254
Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature

Manual cleaning should be completed at a temperature not exceeding 45°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, concentration 2 %.

Description of the recommended disinfection process:

Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning.
Disinfection: Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.
Disinfectant: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool: Flexbrush, REF 605 254
Contact time: 5 min.
Rinsing: Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can 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. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100°C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Reassemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must not be further used. If the product/component is not visibly clean, the entire reprocessing process must be repeated or the product/component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134°C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121°C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain sterility, store the products in standardised sterilisation pouches in a dry, clean place until use. If sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

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

The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

ET

Taastõõtlamise juhised EN ISO 17664:2021 järgi

Toode: Arthiholder (sinise paberi hoidik)

REF 355 300

 **Hoiatusjuhised:** Tähelepanu! Toode tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast järgnevat kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt käesolevale taastõõtlamisjuhendile. Ainult desinfitseerimisest ei piisa. Põhjalik puhastamine ja desinfitseerimine on tõhusa steriliseerimise eeltingimused. Taastõõtlamist tuleks alustada nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 2 tundi pärast kasutamist. Tõõtlamisprotsessi ajal tuleb vältida toote tarbetut kokkupuudet vedeliku või niiskusega. Palun järgige ka teie riigis kehtivaid õigusnorme, samuti arstiprakse või haigla hügieeninõudeid. **Taastõõtlamise piirangud:** Sagedane taastõõtlamine mõjutab seda toodet vähe. Toote kasutusaia lõpp määratakse peamiselt kulumise ja kasutamise tõttu tekkinud kahjustuste tõttu. Kahtluse korral tuleks tooted alati varakult välja sorteerida ja asendada. Korduva kasutamise eest vastutab ainuiskuliselt kasutaja. Kui toodet kasutatakse liiga sageli, ei saa tootja garanteerida selle funktsionaalsust, jõudlust ja ohutust. **Isikukaitsevarustus:** Tööohutusest tulenevatel põhjustel ja infektsioonide / ristinfektsioonide minimeerimiseks tuleb kogu taastõõtlamisprotsessi vältel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitseriietus, kaitsekindad, kaitseprillid ning nina ja suu kaitse).

JUHISED:

ESMANE TÕÕTLEMINE KASUTUSKOHAS

Eemaldage veel kasutuskohas pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapi/paberrätikuga. Lo-

putage tooteid veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) hiljemalt 2 tundi pärast kasutamist. Tuleb vältida, et igat liiki jäägid või lisandid kuivaksid toote peale kinni. Palun ärge kasutage esmaseks töötlemiseks kasutuskohas ühtki aldehüüde või alkoholi sisaldavat ainet kuna need võivad põhjustada valgu fikseerumist.

ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST

Eelpuhastust saab edukalt teostada ainult siis, kui artiholderi kinnitusklamber surutakse esmalt käsitsi lahti ja seejärel puhastatakse hoolikalt sobiva puhastusharjaga (vt joonis 1).

Eelpuhastus: eemaldage pealispinnal olev mustus hoolikalt sobiva puhastusharjaga (joonis 1) Puhastus-instrumendid: puhastushari, Mirasuc, REF 605216



joonis 1



joonis 2

Artiholderi käsitsi eelpuhastus. Vasakpoolne pilt: kinnitusklambri käsitsi eelpuhastus puhastusharjaga. Parempoolne pilt: käesolevas ekspertiisis kasutatud puhastushari, Mirasuc, REF 605216

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: MASINAGA (SOOVITATAV)

Kasutada võib ainult nõuetekohaselt hooldatud, testitud, kaliibritud ja heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimiseadet vastavalt standardile EN ISO 15883 koos kehtiva katsemärgiga (CE-märgis). Veenduge, et mitme erineva toote / üksikute osade masinaga puhastamisel ja desinfitseerimisel ei oleks puhastusseade üle täidetud ja tooted / üksikosad ei puutuks üksteisega kokku. Puhastamis- ja desinfitseerimistsükkel on soovitatav läbida vastavalt seadme tootja ja puhastusvahendi või desinfitseerimisvahendi tootja spetsifikatsioonidele.

Veenduge, et puhastusvahend sobib kokku toodete ja kasutatavate desinfitseerimisvahenditega. Puhastusvahendi ja desinfitseerimisvahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aromaateid / halogeeneit süsivesinikke. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid: Puhastusvahend - Dr. Weigert, neodisher MA, Neutraliseerija - Dr. Weigert, neodisher Z. Hoolikalt tuleb järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Elkoige tuleb järgida kasutatavaid kontsentratsioone ja toimeaegu.

Soovitatava puhastusprotsessi kirjeldus:

Eelpuhastus: Eelpuhastus peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) ilma täiendavate puhastuslisanditeta ja puhastusharjaga allpool veepinda, et saavutada toodete / üksikosade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka keskonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote / üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut. Puhastusinstrumendid eelpuhastuseks: Mirasuc REF 605 216, Flexbrush, REF 605254

Käesolevas valiidsuskontrollis saavutati kinnitusklambrite lahtihoidmine artiholderi kinnitamisega sobiva metallraami külge (joonis 3). Igapäevases meditsiinilises kasutuses tuleb tagada, et kinnitusklambri mõlemad osad püsisid usaldusväärselt lahus kogu taastöötlusaja jooksul puhastus- ja desinfitseerimiseadmes (RDG).



joonis 3



joonis 4

Joonis 4. Mehaaniline seadis kinnitusklambri lahus hoidmiseks mehaanilise ümbertöötlemise ajal. Vasakpoolne pilt: mehaaniliselt kinnitatud artiholderi pealtvaade puhastus- ja desinfitseerimiseadmes (RDG). Parempoolne pilt: klambrite laialihooldmise mehaanilise seadise külgsuuna

Puhastusprogramm:	VarioTD
Puhastustemperatuur:	50,2 - 56,4 °C
Kestus:	10:54 min.
Desinfitseerimistemperatuur:	65,1 - 94,3 °C
Kestus:	09:57 min.
Loputusmeetod:	puhta vee süsteem / soolatustatud vesi
Puhastusvahend:	Dr. Weigert, neodisher MA, Doseerimine: 30 mg (3 g/L)
Neutralisaator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Doseerimine: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel:	Paigaldusraam jälgendilusikatele
Vee kvaliteet peaks olema joogivee tasemel. Läbi tuleb viia masinaga loputamine ja kuivatamine. Masinpuhastusel ei tohi ületada temperatuuri 60°C. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud. Kui pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi korrata. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.	

PUHASTAMINE: KÄSITSI

Käsitsi puhastamine peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) järgnevalt loetletud puhastusvahendi ja harjaga allpool veepinda, et saavutada toodete / üksikute osade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka kaitsta keskkonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote / üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut. Seejärel loputage tooteid / üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit.

Soovitava puhastusprotsessi kirjeldus:

Eelpuhastus:	Eemaldage pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapiga
Puhastamine:	Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni, eemaldage mustus puhastusharjade abil
Puhastusvahend:	ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %
Puhastusinstrumendid:	Flexbrush, REF 605 254
Järeloputamine:	Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)
Kuivatamine:	Kuivatamine ruumitemperatuuril

Käsitsi puhastamisel ei tohi ületada temperatuuri 45°C. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud. Kui pärast puhastusprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastust korrata.

DESINFITSEERIMINE: KÄSITSI

Palun kasutage käsitsi desinfitseerimiseks ainult tõestatud efektiivsusega heakskiidetud desinfektsioonivahendeid (CE-märgis, VAH / DGHM loendis). Asetage tooted / üksikosad sobivatesse desinfitseerimisvannidesse vastavalt desinfektsioonivahendi tootja juhistele. Jälgige, et tooted oleksid piisavalt kaetud ega puudutaks üksteist. Desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit tuleb hoolikalt jälgida. Elhkõige tuleb järgida kasutatavade kontsentratsioonide ja toimeaegu. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid: Dürr Dental ID 213 Instrumentend Desinfektion, Kontsentratsioon 2 %

Soovitava desinfektsiooniprotsessi kirjeldus:

Nõuetekohase puhastuse ettevalmistuse läbiviimise ja käsitsi puhastamine	
Desinfitseerimine:	Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni.
Desinfektsioonivahend:	ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %
Puhastusinstrumendid:	Flexbrush, REF 605 254
Toimeaeg:	5 min.
Järeloputamine:	Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)
Kuivatamine:	Kuivatamine ruumitemperatuuril
Veenduge, et desinfektsioonivahend sobib kokku toodete ja kasutatavate puhastusvahenditega. Desinfektsioonivahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiniidid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aroomaatseid / halogeenitud süsivesinikke. Palun arvestage kõiki võimalikke termilisi piiranguid, võttes arvesse desinfektsioonivahendi tootja antud teavet. Seejärel loputage tooteid / üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.	

KUIVATAMINE

Kui taastöötlete tooteid käsitsi, saab tooteid / üksikosi kuivatada puhudes need läbi filtreeritud õlivaba suruõhuga vastavalt DIN ISO 8573-1 (meditsiiniline puhtuseklass) nõuetele või kuivatada toatempera-

tuuril. Kuivatamine masinaga taastöötlemisprotsessis peaks toimuma otse kuuma õhuga seadmete kaudu. Masinaga kuivatamise korral ei tohi temperatuur ületada 100 °C.

HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

Tootele ei kohaldu spetsiaalsed hooldusnõuded. Pange lahtivõetud tooted / üksikosad uuesti kokku. Enne ja pärast üksikuid tööetappe tuleb alati visuaalselt kontrollida märdumist, kahjustusi, kulumist ja deformatsioone. Kahjustatud või korrosiooniga tooteid ei tohi enam kasutada. Kui toode / üksikosa ei ole visuaalselt puhas, tuleb kogu taastöötlemisprotsessi korrata või toode / üksikosa nõuetekohaselt jäätmekäidelda.

PAKEND

Toode tuleb pakendada ja sulgeda sobivasse, standardsesse, läbipaistvasse steriilsesse pakendisse (steriliseerimiskott). Järgige steriliseerimiskottide ja sulgemismasinade tootjate juhiseid ning hetkel kehtivaid normatiivseid nõudeid. Steriliseeritud tooteid / üksikosi, mis ei ole kottides, tuleb koheselt kasutada.

STERILISEERIMINE

Kasutada tohib ainult testitud aur-vaakum-autoklaave. Veenduge, et mitme erineva toote / üksikosa steriliseerimisel ei oleks autoklaavi üle täidetud ja tooted / üksikosad ei puutuks üksteisega kokku. Võib läbi viia järgmised steriliseerimistsükli: Steriliseerimine auruga, 134 °C, hoideaeg 5 minutit või auruga steriliseerimine, 121 °C, hoideaeg 20 minutit. Toodete / üksikosade kuivatamiseks tuleks seadistada autoklaavi kuivatustsükkel. Järgige autoklaavi tootja kasutusjuhendit.

HOIUSTAMINE

Steriilsuse säilitamiseks tuleks tooteid kuni kasutamiseni säilitada standardsetes steriliseerimiskottides kuivas ja puhtas kohas. Kahjustatud steriilse pakendi korral peavad tooted enne kasutamist läbima uuesti taastöötlemismenetluse.

LISATEAVE

Märgistage steriliseeritud tooted vastavalt seadusandlikele ja riiklikele eeskirjadele. Steriilsete meditsiinitoodete soovitatavat ladustamisaega on kirjeldatud standardis DIN 58953-8 ja see sõltub välistest mõjudest ja mõjudest ladustamise, transportimise ja käitlemise ajal. Kvaliteedijuhtimissüsteemi osana peab kasutaja tagama, et ühtegi antud töötlemistsükli (vt taastöötlemise piirang) ei ületata. Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele. Toodete jäätmekäitluse kohta kehtivad piirkondlikult erinevad soovitusel ja eeskirjad. Küsige oma asukohas kehtivaid eeskirju oma pädevalt jäätmekäitlusettevõttelt.

TOOTJA KONTAKTANDMED

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

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud eespool loetletud juhised sobivaks meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Taastöötaja vastutab selle eest, et taastöötlusettevõttes kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga tegelikult läbi viidud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja / või valideerimist ning rutiinset jälgimist.

