



Stord-280325

SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Cartridge Syringe

(GB) Work instruction for the reprocessing	2 – 5
(DE) Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung	6 – 9
(FR) Instructions de travail relatives au retraitement d'instruments	10 – 13
(IT) Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento	14 – 17
(CZ) Návod k použití a k přípravě na opětovné použití	18 – 21
(HU) Használati és előkészítési útmutató	22 – 25
(SE) Bruksanvisning och instruktion för rengöring, desinfektion och sterilisering	26 – 29
(NO) Veiledning for bruk og dekontaminasjon	30 – 33
(FIN) Käyttö- ja käsittelyohje	34 – 37
(DA) Vejledning i brug og genbehandling	38 – 41
(EE) Kasutus- ja ettevalmistusjuhend	42 – 45
(LV) Lietošanas un apstrādes pamācība	46 – 49
(SI) Navodila za uporabo in pripravo	50 – 53
(LIT) Naudojimo ir apdorojimo instrukcija	54 – 57

MD **CE** 0197



LIFCO Dental AB • Verkmästaregatan 1 • 745 39 Enköping, Sweden



Carl Martin GmbH • Neuenkamper Str. 80-86 • 42657 Solingen/ Germany



Intensiv SA • Via al Molino 107 • 6926 Montagnola/ Switzerland

(GB) Work instruction for the reprocessing

Manufacturer

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Germany

Processing procedure

Manual pre-cleaning + automated in a washer-disinfector (WD)

Products

Carl Martin medical devices of Class I – all reusable dental instruments supplied by Carl Martin with readily accessible hinges and screws as well as instruments which can be disassembled.

Limitations for reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these instruments. The end of the product's service life is normally determined by the wear and damage during use.

1. General notes

1.1 Scope

This Work Instruction applies to all reusable instruments of Class I which

- are single-component
- have simple joints, if applicable, or
- contain simple moving parts
- if applicable, are composed of several changeable parts
(e.g. handle and various attachments)

1.2 Use as intended

This Work Instruction cannot be a substitute for training, diligence and state-of-the-art technology at the user's. For this reason we take it for granted that the appropriate legal requirements, standards and guidelines are known. Carl Martin instruments may only be used according to their intended purpose in the specialist medical fields and by appropriately trained and qualified specialist personnel. Inappropriate or misappropriate use can lead to premature wear of the instruments. The treating clinician or user is responsible for selecting the instruments for specific applications and their operational use, for appropriate training and information and adequate experience for handling the instruments.

1.3 General warnings

The instruments from Carl Martin GmbH are not delivered low in germs or sterile. These must be cleaned, disinfected and if need be sterilised prior to any use. The user is responsible for the sterility of the instruments. Please ensure that only validated processes are employed for cleaning, disinfection and sterilisation. In addition, the sterilization and cleaning and disinfection devices must be regularly serviced and checked. After receipt of the instruments, check their identity, completeness, integrity and function before processing the instruments. Prior to every use, the instruments are to be checked for fractures, cracks, deformation, damage and functionality. Areas such as blades, locks, tips and all moveable parts are to be checked in particular. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be disposed of. If an instrument was disassembled for processing, check for perfect functioning after assembly.

1.4 Warranty

The responsibility for the proper cleaning, disinfection and sterilisation of instruments lies with the user. It is essential to observe national regulations. Carl Martin GmbH excludes any warranty claims and shall not be liable for indirect damages or subsequent damages arising from:

- misappropriate use, application or handling
- improper processing and sterilisation
- improper use, application or handling - improper repairs
- non-compliance with this Work Instruction
- Individual parts may not be replaced with parts from other manufacturers

1.5 Returns and repairs

Do not carry out repairs yourself. Servicing and repairs should only be carried out by specialist personnel. Non-compliance will result in the exclusion of any warranty claims whatsoever. Faulty products must have visibly passed through the entire reprocessing procedure before being returned for repairs. Contaminated instruments are excluded from return or repair. Third party products are also excluded from repairs.

2. Information on processing

- Basic cleaning must be performed as a matter of principle prior to first use and sterilisation of the instruments
- Brand new instruments and instruments returned from repair are to be processed as used instruments prior to first use
- The protective shipping packaging, protective caps, etc. are not suitable for sterilisation. Instruments which can be disassembled must be disassembled prior to processing
- Instruments with joints must be cleaned in an opened condition
- Avoid overfilling of instrument sieves and wash trays
- Instruments with lumens must be placed in or connected to an irrigator to ensure lumen cleaning.
- The items to be washed must not lie one inside the other and cover one another.
- Instruments with cavities must be completely flushed with rinsing solution inside.
- In the case of instruments with cavities, it must be ensured that they can be flushed through before they are inserted into a flushing device or connected to such a device.

3. Automated reprocessing

3.1 Pre-treatment

When using the instruments, these come into contact with blood, tissue residues and saline solution. The contained chlorides attack the surfaces of the instruments. It is therefore of benefit to process contaminated instruments quickly after use in order to avoid drying out of any contamination. Coarse contamination must be removed within a maximum period of 2 hours after use. No fixating detergents or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$) may be used as this can negatively affect the cleaning result. Please only use a soft brush for the manual removal of coarse contamination. No metal brushes or steel wool may be used under any circumstances.

3.2 Transport

Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the processing site to avoid damage to the instruments and environmental contamination.

3.3 Pre-cleaning

The instruments must be placed in cold water for at least 5 minutes and cleaned with a soft brush until any residues are no longer visible. Flush through cavities and threaded channels for at least 10 seconds with a syringe.

Please note that pre-cleaning is mandatory.

3.4 Automated cleaning in a washer-disinfector

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide corresponding cleaning results even if the holding times for the process phases pre-rinse, intermediate rinse 1 and intermediate rinse 2 differ. If necessary, an intermediate rinsing step can be omitted and / or the use of a neutralizer can be dispensed with if it is ensured that no residues of alkaline solution remain on the instrument after disinfection.

Pre-rinse: 4 minutes

Cleaning: 10 minutes at 55°C with 0.5% alkaline detergent (cleaning time corresponds to manufacturer's recommendations)

Intermediate rinse 1: 1 minute

Intermediate rinse 2: 1 minute with 0.2% neutraliser

Please observe the specific instructions of the cleaning system's manufacturer.

3.5 Disinfection

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide a corresponding disinfection performance even with different holding times for disinfection. Depending on the washer-disinfector, the holding time A0 value is controlled and therefore variable and dependent on the heat absorption of the load.

5 minutes at 90°C, A0 value >3000

Automated thermal disinfection is to be performed under consideration of the national requirements relating to the A0 value.

3.6 Drying

According to the automated drying process of the washer-disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved using a lint-free cloth. Instruments with cavities can be dried with compressed oil free medical air.

3.7 Inspection and functional testing

Disassembled instruments must now be reassembled. All instruments must be checked for corrosion, damaged surfaces and contamination after the cleaning and disinfection process. Damaged instruments must be returned to the repair cycle or disposed of. Instruments with existing contamination must be returned to the reprocessing cycle. Cutting instruments (especially scalers and curettes) must be re-sharpened if necessary. After sharpening, all residues (oil) must be removed.

3.8 Care/maintenance

Instruments with moving parts (forceps, scissors, etc.) should be treated with a silicone-free cleanser (oil) prior to sterilisation if necessary. Use of the oil minimises friction between metals and thus represents a preventive measure against frictional corrosion.

Please do not use any silicone-containing care products. These can lead to stiffness and question the efficacy of steam sterilisation. Appropriate instructions for care can be requested from Carl Martin GmbH or downloaded from the download section on the Internet homepage.

3.9 Packaging

Packaging according to DIN EN ISO 11607-1 must be selected that is suitable for the instrument and the sterilization process. The packaging must be large enough that the seal is not under tension.

3.10 Sterilisation

Make sure that only sterilization processes using moist heat (steam sterilization) are used with which a validated sterilization process according to the specifications of DIN EN ISO 17665-1 is possible. Processes in small steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 and Procedure in large sterilizers according to EN 285.

Ventilation: Fractionated fore-vacuum

Sterilization: 134° C for 5 minutes

Drying: min. 15 minutes

Please observe the specific instructions of the sterilisation device's manufacturer.

3.11 Storing

In terms of optimal didactic preparation for various surgical interventions (osteotomy, periodontal surgery, apical resection, etc.), we recommend keeping the instruments in a suitable tray. These trays can be sealed and sterilised accordingly and can be stored for up to 6 months in accordance with the applicable legal guidelines. A dry and dust-free environment is a precondition here. Sterile products must be stored in a dry, clean and dust-free environment at temperatures between 5 °C and 40 °C.

4. Information on the validation of processing

The following materials and machines were used for validation:

Thermal disinfectant: Melag Melatherm 10 DTA

Detergents: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutraliser: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validation of the processing by solgiene oHG (in cooperation with biocheck Hygiene-technisches Labor GmbH - accredited according to DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 by the German accreditation body). The validation proves that the instruments can be processed in accordance with the standard using a standard, validated machine cleaning and disinfection process in accordance with DIN EN ISO 15883, a validated sterilization process in accordance with DIN EN ISO 17665-1: 2006 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1: 2020.

DE Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

Hersteller

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Deutschland

Aufbereitungsverfahren

Manuelle Vorreinigung + maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Produkte

Carl Martin Medizinprodukte der Klasse I – alle von Carl Martin gelieferten wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumente mit gut zugänglichen Scharnieren und Schrauben sowie zerlegbare Instrumente.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Beschädigung und Verschleiß durch Gebrauch bestimmt.

1. Allgemeine Anmerkungen

1.1 Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Klasse I, welche,

- einteilig sind
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden
(z. B. Griff und diverse Arbeitsansätze).

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus. Carl Martin Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckentfremdeter Gebrauch kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

1.3 Allgemeine Warnhinweise

Die Instrumente der Carl Martin GmbH werden nicht keimarm oder steril ausgeliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Außerdem müssen die Sterilisations-, sowie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der Instrumente die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche wie Schneiden, Sperren, Spitzen und alle beweglichen Teile zu überprüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Wurde ein Instrument für die Aufbereitung zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf die einwandfreie Funktion zu achten.

1.4 Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Anwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden. Die Carl Martin GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Reparaturen
- Nichtbeachtung dieser Arbeitsanweisung
- Instrumente deren Einzelteile durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht wurden

1.5 Rücksendungen und Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch fachspezifisches Personal durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess sichtbar durchlaufen haben. Kontaminierte Instrumente sind von der Rücknahme sowie Reparatur ausgeschlossen. Ebenso sind Fremdfabrikate von der Reparatur ausgeschlossen.

2. Angaben zur Aufbereitung

- Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente muss grundsätzlich eine Grundreinigung durchgeführt werden
- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten
- Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet
- Zerlegbare Instrumente müssen vor der Aufbereitung auseinandergenommen werden
- Instrumente mit Gelenken müssen in geöffnetem Zustand gereinigt werden
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden
- Das Spülgut darf nicht ineinander liegen und sich gegenseitig abdecken
- Instrumente mit Hohlräumen müssen in eine Spülvorrichtung eingesetzt oder an eine Spülvorrichtung angeschlossen werden, um die Reinigung der Hohlräume sicherzustellen.
- Instrumente mit Hohlräumen müssen innen vollständig mit Spülflotte durchströmt werden.
- Bei Instrumenten mit Hohlräumen muss vor dem Einsetzen in eine Spülvorrichtung bzw. beim Anschluss an eine solche die Durchspülbarkeit sichergestellt sein.

3. Maschinelle Wiederaufbereitung

3.1 Vorbehandlung

Bei der Instrumentenanwendung kommen diese ggf. mit Blut, Geweberesten, Chemikalien und Kochsalzlösung in Kontakt. Durch die enthaltenden Chloride wird die Oberfläche der Instrumente angegriffen. Daher ist es von Vorteil, kontaminierte Instrumente zügig nach der Verwendung aufzubereiten um ein Anrocknen der Verunreinigungen zu vermeiden. Grobe Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Anwendung entfernt werden. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($>40^{\circ}\text{C}$) benutzt werden, da diese den Reinigungserfolg negativ beeinflussen können. Bitte verwenden Sie für die manuelle Entfernung von groben Verschmutzungen ausschließlich eine weiche Bürste. Es dürfen keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

3.2 Transport

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behälter, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

3.3 Vorreinigung

Die Instrumente müssen für mindestens 5 Minuten in kaltem Wasser eingelegt und mit einer weichen Bürste gereinigt werden, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen und Gewindengängen mindestens 10 Sekunden mit einer Spritze durchspülen.

Bitte beachten Sie, dass eine Vorreinigung zwingend durchzuführen ist.

3.4 Maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Prozessphasen Vorspülen, Zwischenspülen 1 und Zwischenspülen 2 entsprechende Ergebnisse der Reinigungsleistung. Ggf. kann auch ein Zwischenspülschritt entfallen und/oder auf die Verwendung eines Neutralisators verzichtet werden, wenn gewährleistet ist, dass keine Reste alkalischer Lösung nach der Desinfektion auf dem Instrument verbleiben.

Vorspülen: 4 Minuten

Reinigung: 10 Minuten bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger
(Reinigungszeit entspricht den Empfehlungen des Herstellers)

Zwischenspülen 1: 1 Minute

Zwischenspülen 2: 1 Minute mit 0,2% Neutralisator

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

3.5 Desinfektion

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Desinfektion eine entsprechende Desinfektionsleistung. Je nach RDG ist die Haltezeit A0-Wert gesteuert und damit variabel sowie abhängig von der Wärmeabsorption der Beladung.

5 Minuten bei 90°C, A0-Wert >3000

Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchzuführen.

3.6 Trocknung

Gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Instrumente mit Hohlräumen können mittels ölfreier medizinischer Druckluft getrocknet werden.

3.7 Kontrolle und Funktionsprüfung

Zerlegte Instrumente müssen nun wieder zusammengebaut werden. Alle Instrumente müssen nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf Korrosionen, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen dem Reparaturkreislauf

zugeführt oder entsorgt werden. Instrumente mit bestehenden Verunreinigungen müssen erneut dem Aufbereitungszyklus zugeführt werden. Schneidende Instrumente (insbesondere Scaler und Küretten) müssen bei Bedarf nachgeschärft werden. Nach dem Schärfen müssen alle Rückstände (Öl) entfernt werden.

3.8 Pflege/Wartung

Instrumente mit beweglichen Teilen (Zangen, Scheren etc.) sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreien Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Durch die Verwendung des Öls wird die Reibung von Metall auf Metall minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibungskorrosionen dar. Bitte verwenden Sie keine silikonöhlhaltigen Pflegemittel. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Eine entsprechende Pflegeanleitung kann bei der Carl Martin GmbH angefordert oder im Downloadbereich der Internetpräsenz heruntergeladen werden.

3.9 Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1 zu wählen. Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

3.10 Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass nur Sterilisationsverfahren mittels feuchter Hitze (Dampfsterilisation) angewandt werden, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess nach den Vorgaben der DIN EN ISO 17665-1 möglich ist.

Geeignet sind Verfahren in Dampf-Kleinstereilisatoren gemäß DIN EN 13060 sowie Verfahren in Großsterilisatoren nach EN 285.

Entlüftung: Fraktioniertes Vorvakuum

Sterilisation: 134°C für 5 Minuten

Trocknung: Mind. 15 Minuten

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes.

3.11 Lagerung

Für eine optimale didaktische Vorbereitung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen (Osteotomie, Parodontalchirurgie, WSR etc.) empfiehlt es sich die Instrumente in einem geeigneten Tray aufzubewahren. Diese Trays können entsprechend eingeschweißt und sterilisiert werden und sind nach den gültigen gesetzlichen Richtlinien bis zu 6 Monaten lagerbar. Die Voraussetzung hierfür ist eine trockene und staubfreie Umgebung. Sterile Produkte müssen in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C gelagert werden.

4. Information zur Validierung der Aufbereitung

Die nachstehenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Thermodesinfektor: Melag Melotherm 10 DTA

Reinigungsmittel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validierung der Aufbereitung durch solgiene oHG (in Zusammenarbeit mit biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle). Die Validierung belegt, dass die Instrumente mit einem standardmäßigen validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach DIN EN ISO 15883, einem validierten Sterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665-1:2006 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 normkonform aufbereitet werden können.

(FR) Instructions de travail relatives au retraitement d'instruments restérilisables conformément à la norme EN ISO 17664:2004

Fabricant

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Allemagne

Procédure de retraitement

Pré-nettoyage manuel + nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Produits

Dispositifs médicaux Carl Martin de classe I – tous les instruments de dentisterie réutilisables fournis par Carl Martin et équipés de charnières et de vis facilement accessibles ainsi que tous les instruments démontables.

Restriction du retraitement

Un retraitement fréquent a peu de conséquences sur ces instruments. L'usure et la détérioration suite à l'utilisation déterminent la fin de la durée de vie du produit.

1. Remarques générales

1.1 Champ d'application

Les présentes instructions de travail s'appliquent à tous les instruments réutilisables de classe I

- fabriqués d'un seul tenant
- présentant des articulations simples
- contenant des pièces mobiles simples
- étant composés le cas échéant de plusieurs éléments pouvant être changés
(p. ex. poignée et divers embouts de travail)

1.2 Utilisation conforme

Les présentes instructions de travail ne sauraient remplacer la formation, la prudence et l'état de la technique attendus de la part de l'utilisateur. C'est la raison pour laquelle nous supposons que les directives légales, les normes et les recommandations correspondantes sont connues. Les instruments Carl Martin doivent exclusivement être utilisés conformément à leur destination dans le cadre des disciplines médicales par un professionnel agréé et formé en conséquence. Une utilisation non conforme et détournée est susceptible de provoquer une usure prématurée des instruments. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments à des fins spécifiques ou de l'intervention chirurgicale, de la formation et de l'instruction appropriées ainsi que de l'expérience suffisante dans la manipulation des instruments.

1.3 Avertissements généraux

Les instruments de Carl Martin GmbH ne sont pas livrés stériles ou stériles. Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés et, si nécessaire, stérilisés avant chaque utilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. Veuillez veiller à 2 QSA 313 FR - Rev. I – 15.11.2024 n'exécuter que des procédures validées de lavage, de désinfection et de stérilisation. Les dispositifs de stérilisation doivent de plus faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle réguliers. Suite à la réception des instruments, vérifiez leur identité, leur exhaustivité, leur état irréprochable et leur fonctionnement avant de procéder à leur traitement. Avant toute utilisation, vérifiez la présence de cassures, fissures, déformations et détériorations sur les instruments et assurez-vous de leur bon fonctionnement. Il convient notamment de contrôler certains espaces, comme les arêtes, les systèmes de verrouillage, les pointes et tous les éléments mobiles. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une quelconque autre manière doivent être éliminés. En cas de démontage d'un instrument en vue de son retraitement, vérifiez ensuite son fonctionnement irréprochable une fois remonté.

1.4 Garantie

La responsabilité à l'égard du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation conformes d'instruments incombe à l'utilisateur. Il convient de respecter impérativement les réglementations nationales. La société Carl Martin GmbH exclut tout droit à garantie et décline toute responsabilité à l'égard des dommages directs ou consécutifs provoqués par :

- Utilisation, application ou manipulation détournées
- Retraitement et stérilisation non conformes
- Utilisation, application ou manipulation non conformes
- Réparations non conformes
- En cas de non-respect des présentes instructions de travail
- Les pièces individuelles ne sauraient être remplacées par des pièces d'autres fabricants

1.6 Retours et réparations

Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les opérations de service et les réparations ne doivent être réalisées que par un personnel qualifié. Tout non-respect entraîne l'exclusion de quelques droits à garantie. Les produits défectueux doivent avoir été soumis à l'ensemble du processus de retraitement de manière visible préalablement à leur retour en vue de réparations. Les instruments contaminés sont exclus de tout retour et de toute réparation. Les produits tiers sont également exclus de la réparation.

2. Instructions de retraitement

- Un nettoyage en profondeur doit en principe avoir lieu avant la première utilisation et la stérilisation des instruments
- Les instruments neufs et les instruments retournés suite à réparation doivent être traités comme des instruments usagés avant leur première utilisation
- Les emballages de protection pour le transport, les enveloppes de protection, etc. ne conviennent pas à la stérilisation
- Les instruments démontables doivent être démontés avant leur retraitement
- Les instruments articulés doivent être nettoyés à l'état ouvert
- Les instruments à lumière doivent être placés dans ou connectés à un irrigateur pour assurer le nettoyage de la lumière.
- Évitez tout remplissage excessif des paniers à instruments et des plateaux de lavage
- Les articles à laver ne doivent pas se trouver les uns dans les autres et se couvrir les uns les autres.
- Les instruments avec des cavités doivent être complètement rincés avec une solution de rinçage à l'intérieur.
- Dans le cas d'instruments présentant des cavités, il faut s'assurer qu'ils peuvent être rincés avant de les insérer dans un dispositif de rinçage ou de les raccorder à un tel dispositif.

3. Retraitement en machine

3.1 Pré-traitement

L'utilisation des instruments implique qu'ils entrent en contact avec du sang, des restes de tissus et de la solution saline. Les chlorures contenus dans la solution attaquent la surface des instruments. Il est donc recommandé de retraiter des instruments contaminés rapidement suite à leur utilisation afin de prévenir tout dessèchement des souillures. Les souillures grossières doivent être éliminées en l'espace de deux heures maximum suite à l'utilisation. N'utilisez aucun agent fixateur ni eau chaude (>40 °C) car ces substances sont susceptibles d'influencer négativement le succès du nettoyage. Veuillez n'utiliser qu'une brosse souple pour l'élimination manuelle de souillures grossières. Vous ne devez en aucun cas utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer.

3.2 Transport

Conservation sûre dans un récipient fermé et transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement afin de prévenir toute détérioration des instruments et toute contamination de l'environnement.

3.3 Pré-nettoyage

Les instruments doivent être immergés dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes et nettoyés avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Dans le cas de cavités et de filetages, rincer avec une seringue pendant au moins 10 secondes.

Veuillez noter que le pré-nettoyage est obligatoire.

3.4 Nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, fournissent des résultats de nettoyage correspondants même avec des temps de maintien différents pour les phases de processus pré-rinçage, rinçage intermédiaire 1 et rinçage intermédiaire 2. Si nécessaire, une étape de rinçage intermédiaire peut être omise et / ou l'utilisation d'un neutralisant peut être supprimée si l'on s'assure qu'aucun résidu de solution alcaline ne reste sur l'instrument après la désinfection.

Pré-rinçage : 4 minutes

Lavage : 10 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 %
(la durée de lavage correspond aux recommandations du fabricant)

Rinçage intermédiaire 1 : 1 minute

Rinçage intermédiaire 2 : 1 minute avec un neutralisant à 0,2 %

Veuillez tenir compte des instructions spécifiques du fabricant de l'automate de lavage.

3.5 Désinfection

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, offrent une performance de désinfection correspondante même avec des temps de maintien différents pour la désinfection. En fonction du laveur-désinfecteur, la valeur du temps de maintien A0 est contrôlée et donc variable et dépendante de l'absorption de chaleur de la charge.

5 minutes à 90°C, valeur A0 >3000

Réalisez la désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0.

3.6 Séchage

Conformément à la procédure automatique de séchage du laveur-désinfecteur. Il est si nécessaire possible de réaliser un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Les instruments avec des cavités peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé médical sans huile.

3.7 Contrôle et vérification du fonctionnement

Les instruments qui ont été démontés doivent maintenant être remontés. Tous les instruments doivent être vérifiés pour la corrosion, les surfaces endommagées et la contamination après le processus de nettoyage et de désinfection. Les instruments endommagés doivent être renvoyés au cycle de réparation ou mis au rebut. Les instruments présentant une contamination existante doivent être renvoyés au cycle de retraitement. Les instruments de coupe (en particulier les détartreurs et les curettes) doivent être réaffûtés si nécessaire. Après l'affûtage, tous les résidus (huile) doivent être éliminés.

3.8 Entretien/Maintenance

Les instruments présentant des éléments mobiles (pinces, ciseaux, etc.) doivent, si nécessaire, avoir été traités à l'aide d'un produit d'entretien exempt de silicone (huile) avant leur stérilisation. L'utilisation de cette huile permet de minimiser les frottements des surfaces métalliques entre elles et constitue ainsi une mesure préventive contre les corrosions par frottement. Veuillez n'utiliser aucun produit d'entretien à base de silicone. Cette substance est susceptible d'entraver le fonctionnement et de porter préjudice à l'effet de la stérilisation à la vapeur. Vous pouvez demander à recevoir des instructions d'entretien auprès de la société Carl Martin GmbH ou les télécharger dans l'espace dédié aux téléchargements du site Internet.

3.9 Emballage

L'emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607-1 doit être sélectionné pour convenir à l'instrument et au processus de stérilisation. L'emballage doit être suffisamment grand pour que le joint ne soit pas sous tension.

3.10 Stérilisation

Assurez-vous que seuls les processus de stérilisation utilisant la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) sont utilisés avec lesquels un processus de stérilisation validé selon les spécifications de la norme DIN EN ISO 17665-1 est possible.

Procédés dans de petits stérilisateurs à vapeur selon DIN EN 13060 et Procédure dans les grands stérilisateurs selon EN 285.

Ventilation: pré-vide fractionné

Stérilisation: 134 °C, 5 minutes

Séchage: min. 15 minutes

Veuillez respecter les instructions spéciales du fabricant du dispositif de stérilisation

3.11 Conservation

Il est recommandé de conserver les instruments sur un plateau approprié afin de permettre une préparation didactique optimale pour différentes interventions chirurgicales (ostéotomie, parodontologie, résection apicale, etc.). Ces trousses peuvent être scellées et stérilisées en conséquence et peuvent ensuite être conservées pendant 6 mois maximum conformément aux directives légales en vigueur. Cette procédure suppose l'existence d'un environnement sec et exempt de poussière. Les produits stériles doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures de 5 °C à 40 °C.

4. Informations relatives à la validation du retraitement

Les produits et machines suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation :

Désinfecteur thermique :	Melag Melatherm 10 DTA
Détergent :	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Neutralisant :	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validation du traitement par solgienne oHG (en coopération avec biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accrédité selon DIN EN ISO / CEI 17025: 2005 par l'organisme d'accréditation allemand). La validation prouve que les instruments peuvent être traités conformément à la norme en utilisant un processus de nettoyage et de désinfection de machine standard et validé conformément à la norme DIN EN ISO 15883, un processus de stérilisation validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1: 2006 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1: 2020

IT Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Produttore

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Germania

Procedimento di ricondizionamento

Pulizia manuale + meccanica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Prodotti

Dispositivi medici Carl Martin di classe I – tutti gli strumenti odontoiatrici riutilizzabili forniti da Carl Martin con cerniere e viti ben accessibili, nonché strumenti smontabili.

Limite del ricondizionamento

Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa di danni e usura dovuti all'uso.

1. Note generali

1.1 Campo di applicazione

La presente procedura operativa si applica a tutti gli strumenti riutilizzabili di classe I che

- sono realizzati in un solo pezzo
- contengono eventualmente semplici snodi oppure
- semplici parti mobili
- sono eventualmente composti da diverse parti sostituibili
(ad es. impugnatura e vari attacchi operativi)

1.2 Uso a norma

La presente procedura operativa non può sostituire la formazione, l'attenzione e la competenza tecnica dell'utilizzatore. Per questo motivo, supponiamo che le disposizioni legali, le norme e le raccomandazioni pertinenti siano note. Gli strumenti di Carl Martin possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto nei settori medici specialistici da personale adeguatamente formato e qualificato. L'uso improprio o per scopi diversi da quelli previsti può causare l'usura precoce degli strumenti. Il medico curante, o l'utilizzatore, è responsabile della scelta dello strumentario per determinate applicazioni o per l'impiego operativo, dell'adeguato addestramento e della corretta trasmissione di informazioni e dispone dell'esperienza sufficiente per utilizzare lo strumentario stesso.

1.3 Avvertenze generali

Gli strumenti di Carl Martin GmbH vengono forniti in condizioni non sterili o non asettiche. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati ed eventualmente sterilizzati prima dell'uso. L'utilizzatore è responsabile della sterilità degli strumenti. Assicurarsi che siano utilizzate solo procedure convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Inoltre, è necessario sottoporre regolarmente a manutenzione e controllo i dispositivi di sterilizzazione, così come gli apparecchi di lavaggio e disinfezione. Al ricevimento degli strumenti, controllarne l'identità, la completezza, l'integrità e il funzionamento prima di procedere al ricondizionamento. Prima di ogni impiego, ispezionare gli strumenti per escludere l'eventuale presenza di rotture, crepe, deformazioni, danni e verificarne il corretto funzionamento. In particolare, controllare lame, dispositivi di bloccaggio, punte e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere smaltiti. Se uno strumento è stato smontato per il ricondizionamento, controllarne il corretto funzionamento dopo averlo rimontato.

1.4 Garanzia

L'utilizzatore è responsabile delle corrette procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Attenersi rigorosamente ai regolamenti nazionali vigenti. Carl Martin GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti causati da:

- uso, applicazione o manipolazione per scopi diversi da quello previsto
- ricondizionamento e sterilizzazione impropri
- uso, applicazione o manipolazione impropri
- riparazioni improprie
- mancato rispetto della presente procedura operativa
- strumenti le cui singole parti sono state sostituite da componenti di altri produttori

1.5 Restituzione e riparazioni

Non eseguire riparazioni in proprio. L'assistenza e le riparazioni devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato. La mancata osservanza di questi requisiti comporta l'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia. I prodotti difettosi devono essere stati visibilmente sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione. Gli strumenti contaminati sono esclusi dalla restituzione e dalla riparazione. Anche i prodotti di terze parti sono esclusi dalla riparazione.

2. Note relative al ricondizionamento

- Prima del primo utilizzo e della sterilizzazione degli strumenti, occorre sostanzialmente eseguire una pulizia di base
- Gli strumenti nuovi e gli strumenti provenienti dal servizio di riparazione devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo come gli strumenti usati
- Gli imballaggi di protezione per il trasporto, i cappucci protettivi, ecc. non sono idonei alla sterilizzazione
- Gli strumenti smontabili devono essere smontati prima del ricondizionamento
- Gli strumenti con snodi devono essere puliti in posizione aperta
- Gli strumenti con lumi devono essere inseriti o collegati a un irrigatore per garantire la pulizia del lume.
- Evitare di sovraccaricare i cestelli portastrumenti e i vassoi di lavaggio. I capi da lavare non devono giacere uno dentro l'altro e coprirsi a vicenda.
- Gli strumenti con cavità devono essere completamente lavati con soluzione di risciacquo all'interno.
- Nel caso di strumenti con cavità, è necessario garantire che possano essere risciacquati prima di essere inseriti in un dispositivo di lavaggio o collegati a tale dispositivo.

3. Ricondizionamento meccanico

3.1 Trattamento preliminare

Durante l'impiego, gli strumenti possono entrare in contatto con sangue, residui di tessuto, prodotti chimici e soluzione salina. I cloruri in essa contenuti aggrediscono la superficie degli strumenti. È quindi opportuno sottoporre gli strumenti contaminati a ricondizionamento subito dopo l'uso per evitare l'essiccazione delle impurità. Lo sporco grossolano deve essere rimosso al massimo entro 2 ore successive all'uso. Non usare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché possono pregiudicare la riuscita della pulizia. Per la rimozione manuale dello sporco grossolano si raccomanda di utilizzare esclusivamente una spazzola morbida. In nessun caso è consentito l'impiego di spazzole metalliche o lane di acciaio.

3.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro e trasporto degli strumenti al centro di ricondizionamento in un contenitore chiuso per evitare di danneggiarli e di contaminare l'ambiente.

3.3 Pulizia preliminare

Gli strumenti devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e puliti con una spazzola morbida fino a eliminare tutti i residui visibili. Irrigare cavità e filettature con una siringa per almeno 10 secondi.

Si prega di notare che la pulizia preliminare è obbligatoria

3.4 Pulizia meccanica e apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere risultati corrispondenti in termini di prestazioni di pulizia anche in caso di durate discordanti delle fasi di processo prelavaggio, risciacquo intermedio 1 e risciacquo intermedio 2. Se necessario è possibile omettere una fase di risciacquo intermedio e/o fare a meno di utilizzare un agente neutralizzante qualora sia garantita l'assenza di residui di soluzione alcalina sullo strumento dopo la disinfezione.

Prelavaggio: 4 minuti

Pulizia: 10 minuti a 55°C con soluzione alcalina allo 0,5%
(durata della procedura di pulizia secondo le raccomandazioni del produttore)

Lavaggio intermedio 1: 1 minuto

Lavaggio intermedio 2: 1 minuto con agente neutralizzante allo 0,2%

Attenersi alle specifiche istruzioni del produttore della pulitrice automatica.

3.5 Disinfezione

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere prestazioni di disinfezione corrispondenti anche in caso di durate discordanti del processo di disinfezione. A seconda dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione utilizzato, la durata è controllata dal valore A0 ed è quindi variabile e dipende dall'assorbimento di calore del carico.

5 minuti a 90°C, valore A0 >3000

La disinfezione termica va eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali in relazione al valore A0.

3.6 Asciugatura

Conforme al procedimento di asciugatura automatica del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Gli strumenti con cavità possono essere asciugati con aria compressa priva d'olio per uso medicale.

3.7 Controllo e verifica funzionale

Gli strumenti che sono stati smontati devono ora essere rimontati. Dopo il processo di pulizia e disinfezione, tutti gli strumenti devono essere controllati per accertare che non presentino corrosione, danneggiamento superficiali e tracce di sporco. Gli strumenti danneggiati devono essere conferiti al ciclo di riparazione o smaltiti. Gli strumenti che presentano tracce di contaminazione devono essere nuovamente conferiti al ciclo di ricondizionamento. Gli strumenti taglienti (in particolare ablatori e curette) devono essere riaffilati, se necessario. Dopo l'affilatura, tutti i residui (olio) devono essere rimossi.

3.8 Cura/manutenzione

Se necessario, gli strumenti con parti mobili (pinze, forbici, ecc.) devono essere trattati con un apposito prodotto senza silicone (olio) prima della sterilizzazione. L'olio può essere applicato in modo estremamente preciso e conservato. L'uso di olio riduce al minimo l'attrito tra le superfici metalliche e rappresenta quindi una misura preventiva contro la corrosione da attrito. Si raccomanda di non utilizzare prodotti di trattamento contenenti olio di silicone, poiché possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. È possibile richiedere a Carl Martin GmbH le istruzioni per la cura e la manutenzione oppure scaricarle dall'area di download del sito web.

3.9 Confezionamento

Deve essere selezionato un imballaggio conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1 adatto allo strumento e al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere abbastanza grande in modo che il sigillo non sia in tensione.

3.10 Sterilizzazione

Assicurarsi che vengano utilizzati solo processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido (sterilizzazione a vapore) con cui è possibile un processo di sterilizzazione convalidato secondo le specifiche della norma DIN EN ISO 17665-1.

Sono idonei metodi in sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni ai sensi della norma DIN EN 13060, nonché i metodi in sterilizzatori di grandi dimensioni ai sensi della norma EN 285.

Aerazione: previsto frazionato

Sterilizzazione: 134°C, 5 minuti

Asciugatura: almeno 15 minuti

Attenersi alle specifiche istruzioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione

3.11 Conservazione

Per una preparazione didattica ottimale durante le varie procedure chirurgiche (osteotomia, chirurgia parodontale, resezione apicale, ecc.), si raccomanda di conservare gli strumenti in un vassoio idoneo. Questi vassoi possono essere opportunamente termosigillati e sterilizzati e possono essere conservati fino a 6 mesi in conformità con le direttive legali applicabili, purché tali procedure avvengano in un ambiente asciutto e privo di polvere. I prodotti sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature comprese tra 5°C e 40°C.

4. Informazioni relative alla validazione del processo di ricondizionamento

Per la validazione si utilizzano i seguenti materiali e apparecchi:

Termoisinfettore:	Melag Melatherm 10 DTA
Detergente:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Agente neutralizzante:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Convalida del trattamento da parte di solgiene oHG (in collaborazione con biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accreditato secondo DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 dall'ente di accreditamento tedesco). La convalida dimostra che gli strumenti possono essere trattati in conformità con lo standard utilizzando un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato secondo DIN EN ISO 15883, un processo di sterilizzazione convalidato secondo DIN EN ISO 17665-1: 2006 e l'imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1: 2020.

CZ Návod k použití a k přípravě na opětovné použití

Výrobce

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Německo

Postup při přípravě na opětovné použití

předběžné vyčištění ručně + strojově v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

Výrobky

Zdravotnické prostředky třídy I od společnosti Carl Martin – všechny opakovaně použitelné stomatologické nástroje dodávané společností Carl Martin, s dobře přístupnými závěsy a šrouby, a rozložitelné nástroje.

Omezení pro přípravu na opětovné použití

Částá příprava na opětovné použití má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Konec doby použitelnosti výrobků tak obvykle závisí na poškození a opotřebení používáním.

1. Obecné poznámky

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro všechny opakovaně použitelné nástroje třídy I, které

- jsou jednoduché,
- případně mají jednoduché klouby nebo
- jednoduché pohyblivé části,
- případně se skládají z několika výměnných částí (např. rukojeti a různých pracovních nástavců).

1.2 Určené použití

Tento návod k použití nemůže nahrazovat školení uživatelů, řádnou péči nebo stav techniky. Proto předpokládáme, že je uživatel obeznán s platnými právními předpisy, normami a doporučeními. Nástroje Carl Martin smejí být používány výhradně k určenému účelu v odborných lékařských oborech řádně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem. Neodborné používání a používání k jinému než určenému účelu může způsobit předčasné opotřebení nástroje. Odpovědnost za výběr instrumentária pro určité použití, resp. pro určitý zákrok, přiměřené školení a informování a dostatečné zkušenosti s používáním instrumentária nese ošetřující lékař, resp. uživatel.

1.3 Obecná varování

Nástroje společnosti Carl Martin GmbH nejsou dodávány zdravotně nezávadné nebo sterilní. Před každým použitím musejí být nástroje vyčištěny a dezinfikovány a případně ještě sterilizovány. Odpovědnost za sterilitu nástrojů nese uživatel. Dbejte na to, aby byly čištění, dezinfekce a sterilizace prováděny pouze validovanými postupy. Zároveň je třeba provádět pravidelnou údržbu a kontrolu sterilizačních a mycích a dezinfekčních zařízení. Nástroje po dodání zkontrolujte, zda se jedná o správné nástroje a zda jsou úplné, neporušené a funkční, než je předáte k přípravě na použití. Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované nebo poškozené a zda jsou funkční. Zkontrolujte zejména části jako ostří, uzávěry, pojistky, hroty a také všechny pohyblivé části. Opořebované, zkorodované, deformované, porézní a jinak poškozené nástroje musejí být zlikvidovány. Pokud je nástroj při přípravě na použití rozebrán, je třeba po sestavení nástroje zkontrolovat, zda funguje bezvadně.

1.4 Záruka

Odpovědnost za řádné čištění a řádnou dezinfekci a sterilizaci nástrojů nese uživatel. Je třeba řídit se národními předpisy. Společnost Carl Martin GmbH vylučuje veškeré záruční nároky a nenese odpovědnost za přímé nebo následné škody, které vzniknou:

- používáním nebo manipulací v rozporu s určeným účelem,
- neodbornou přípravou na opětovné použití a sterilizací,
- neodborným používáním nebo manipulací,
- neodbornými opravami,
- nedodržením tohoto pracovního pokynu,
- nástroji, u nichž byly jako náhradní díly použity díly jiných výrobců.

1.5 Vracení a opravy

Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy by měli provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci. Nedodržení tohoto pokynu má za následek vyloučení veškerých záručních nároků. Vadné výrobky musejí před zasláním na opravu viditelně projít kompletním procesem přípravy na opětovné použití. Kontaminované nástroje nesmějí být zaslány zpět a jsou vyloučeny z opravy. Z opravy jsou také vyloučeny produkty třetích stran.

2. Pokyny k přípravě na použití

- Před prvním použitím a sterilizací musejí být nástroje vždy důkladně vyčištěny.
- Nové nástroje z výroby a nástroje vrácené z opravy je třeba před prvním použitím připravit stejně jako používané nástroje.
- Přepačnické ochranné obaly, ochranné krytky apod. nejsou vhodné ke sterilizaci
- Rozložitelné nástroje musejí být před přípravou na použití rozloženy.
- Nástroje s klouby musejí být čištěny otevřené/rozevřené. - Nástroje s lumen musí být umístěny nebo připojeny k irigátoru, aby bylo zajištěno čištění lumen.
- Síta na nástroje a mycí tácy nepřeplyhujte. Prádlo, které se má prát, nesmí ležet jedno v druhém a vzájemně se zakrývat.
- Nástroje s dutinami musí být uvnitř zcela propláchnuty oplachovacím roztokem
- U nástrojů s dutinami musí být zajištěno, že je lze před vložením do proplachovacího zařízení nebo připojením k takovému zařízení propláchnout.

3. Strojová příprava na opětovné použití

3.1 Předběžné ošetření

Při používání se nástroje mohou dostávat do kontaktu s krví, zbytky tkáně, chemikáliemi nebo fyziologickým roztokem. Chloridy, které jsou v nich obsaženy, napadají povrch nástrojů. Proto je vhodné připravovat kontaminované nástroje na opětovné použití bezprostředně po použití, aby na nich nečistoty nezasychaly. Hrubé nečistoty je třeba odstranit nejpozději do 2 hodin po použití nástroje. Nesmějí být používány fixační prostředky ani horká voda (> 40 °C), neboť se tím může snížit účinnost čištění. K ručnímu odstranění hrubých nečistot používejte výhradně měkký kartáček. V žádném případě nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.

3.2 Přepačka

Nástroje skladujte a přepravujte na místo přípravy na opětovné použití bezpečně v uzavřené nádobě, aby se nástroje nepoškodily a aby nemohly kontaminovat okolní prostředí.

3.3 Předběžné čištění

Nástroje je třeba vložit alespoň na 5 minut do studené vody a čistit je měkkým kartáčkem, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky nečistot. Dutiny a závitů proplachujte alespoň 10 sekund injekční stříkačkou.

Vezměte prosím na vědomí, že předčištění je povinné.

3.4 Strojové čištění v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

Mycí a dezinfekční zařízení s typovým schválením podle EN ISO 15883-1 dosahují i při odlišné době výdrže ve fázích zpracování předoplach, mezioplach 1 a mezioplach 2 odpovídajících výsledků z hlediska účinnosti čištění. Krok mezioplachu může být případně i vynechán nebo nemusí být použit neutralizátor, je-li zaručeno, že po dezinfekci nezůstanou na nástroji zbytky zásaditého roztoku.

Předoplach: 4 minuty

Čištění: 10 minut při 55°C při použití 0,5% zásaditého čisticího prostředku (doba čištění odpovídá doporučením výrobce)

Mezioplach 1: 1 minuta

Mezioplach 2: 1 minuta při použití 0,2% neutralizátoru

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce mycího automatu.

3.5 Dezinfekce

Mycí a dezinfekční zařízení s typovým schválením podle EN ISO 15883-1 dosahují i při odlišné době výdrže pro dezinfekci odpovídající účinnosti dezinfekce. Podle MDZ se doba výdrže řídí hodnotou A0, a je tak variabilní a závislá na tom, jak vsázka absorbuje teplo.

5 minut při 90°C, hodnota A0 > 3000

Strojovou tepelnou dezinfekci je třeba provádět podle národních předpisů upravujících hodnotu A0.

3.6 Sušení

Automaticky podle procesu sušení mycího a dezinfekčního zařízení. V případě potřeby lze navíc provést ruční osušení rouškou, která nepouští vlákna. Nástroje s dutinami lze případně sušit lékařským stlačeným vzduchem bez oleje.

3.7 Kontrola a zkouška funkčnosti

Nástroje, které byly demontovány, musí být nyní znovu sestaveny. Po vyčištění a dezinfekci je třeba všechny nástroje zkontrolovat, zda nejsou zkorodované, nevykazují povrchové poškození nebo nejsou znečištěné. Poškozené nástroje je třeba předat do opravy nebo zlikvidovat. Pokud jsou nástroje ještě stále znečištěné, je třeba je vrátit zpět do cyklu přípravy na opětovné použití. Řezné nástroje (zejména scalery a kyrety) je třeba v případě potřeby nabrousit. Po nabroušení je třeba odstranit všechny zbytky (olej).

3.8 Péče/údržba

Nástroje s pohyblivými částmi (kleště, nůžky apod.) by měly být před sterilizací v případě potřeby ošetřeny prostředkem bez silikonu (olejem). Používání oleje minimalizuje otěr kovu o kov, jedná se tedy o preventivní opatření proti korozi otěrem. Nepoužívejte k ošetření přípravky obsahující silikon. Mohou způsobit, že nástroj půjde ovládat jen ztěžka, a mohou také zpochybnit účinnost sterilizace párou. Návod, jak o nástroje správně pečovat, si můžete vyžádat od společnosti Carl Martin GmbH nebo si ho můžete stáhnout z našeho webu v sekci dokumentů ke stažení.

3.9 Zabalení

Musí být vybrán obal podle DIN EN ISO 11607-1, který je vhodný pro nástroj a proces sterilizace. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napětím.

3.10 Sterilizace

Ujistěte se, že se používají pouze sterilizační procesy využívající vlhké teplo (parní sterilizace), u nichž je možný validovaný sterilizační proces podle specifikací DIN EN ISO 17665-1.

Vhodné jsou metody v malých parních sterilizátorech podle EN 13060 a metody ve velkých sterilizátorech podle EN 285.

Odsání: frakcionované předvakuum

Sterilizace: 134 °C, 5 minut

Sušení: min. 15 minut

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce sterilizačního zařízení.

3.11 Skladování

Pro optimální didaktické rozložení pro různé chirurgické zákroky (osteotomie, chirurgické zákroky na parodontu, resekce kořenového hrotu apod.) doporučujeme uchovávat nástroje na vhodném tácu. Tyto tácy lze zavařit do obalu a sterilizovat a v souladu s platnými zákonnými předpisy skladovat až 6 měsíců. Podmínkou je suché, bezprašné místo. Sterilní výrobky musejí být skladovány na čistém, bezprašném místě při teplotě od 5 do 40 °C.

4. Informace k validaci přípravy na opětovné použití

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Tepelný dezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

Čistící prostředek: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralizátor: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Ověření zpracování soligene oHG (ve spolupráci s biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditováno podle DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 německým akreditačním orgánem).

Validace prokazuje, že nástroje lze zpracovat standardním validovaným procesem čištění a dezinfekce stroje podle DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačním procesem podle DIN EN ISO 17665-1: 2006 a obalem podle DIN EN ISO 11607-1: 2020.

(HU) Használati és előkészítési útmutató

Gyártó

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Németország

Előkészítési útmutató

kézi előtisztítás + gépi tisztító- és fertőtlenítőberendezésben (RDG)

Termékek

A Carl Martin I. osztályú orvostechnikai eszközei – minden, a Carl Martin által biztosított, jól hozzáférhető csuklópántokkal és csavarokkal rendelkező újrafelhasználható fogászati műszer, valamint szétszerelhető műszer.

Az újrafeldolgozás korlátozása

A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van ezekre a műszerekre. A termék élettartamának végét általában a használat során bekövetkező sérülések és kopások határozzák meg.

1. Általános megjegyzések

1.1 Hatókör

Ez a munkaelőírás minden, az I. osztályba tartozó újrafelhasználható eszközre érvényes, amely

- egy részből áll,
- esetleg egyszerű csuklópántokat vagy
- egyszerű mozgó alkatrészeket tartalmaz,
- esetleg több, cserélhető alkatrészből áll (pl. fogantyú és különféle munkavégek).

1.2 Rendeltetésszerű használat

Ez a munkaelőírás nem helyettesítheti a felhasználó képzettségét, gondosságát és a korszerű technológiát. Ezért feltételezzük, hogy a vonatkozó jogszabályok, szabványok és ajánlások ismertek. A Carl Martin műszerek kizárólag orvosi szakterületeken történő, megfelelő képzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakemberek általi, rendeltetésszerű használatra szolgálnak. A szakszerűtlen és a nem rendeltetésszerű használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet. Az adott alkalmazásokhoz, illetve a sebészeti használatához szükséges műszerek kiválasztásáért, a megfelelő képzés és információk biztosításáért, valamint a műszerek használatához elégséges tapasztalatok meglétéért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felelős.

1.3 Általános figyelmeztetések

A Carl Martin GmbH műszereit nem szállítjuk csírámentesen vagy sterilen. A műszereket minden használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, valamint szükség esetén sterilizálni kell. A műszerek sterilizálásáért a felhasználó felelős. Ügyeljen rá, hogy a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz kizárólag validált eljárásokat alkalmazzon. Ezenkívül a sterilizáló- valamint a tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket rendszeresen kell karbantartani és ellenőrizni. Miután megkapta a műszereket, ellenőrizze az azonosságukat, a csomag tartalmának teljességét, a műszerek épségét és működését, majd végezze el a műszerek előkészítését. A műszereket minden használat előtt át kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajtuk törések, repedések, deformációk, sérülések, és hogy működőképese-e. Különösen az olyan területeket kell ellenőrizni, mint például a vágóélek, a lezárássok és a csúcsok, valamint az összes mozgó alkatrészt. A kopott, korrodálódott, deformálódott, lyukacsos vagy más módon sérült műszereket ártalmatlanítani kell. Ha egy műszert az előkészítéshez szétszerelt, az összeszerelése után ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e.

1.4 Jótállás

A műszerek szakszerű tisztításáért, fertőtlenítéséért és sterilizálásáért a felhasználó viseli a felelősséget. A nemzeti előírásokat feltétlenül be kell tartani. A Carl Martin GmbH kizár minden garanciális igényt, és nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért, amelyek az alábbiak miatt keletkeznek:

- nem rendeltetésszerű használat, alkalmazás vagy kezelés,
- szakszerűtlen előkészítés és sterilizálás,
- szakszerűtlen használat, alkalmazás vagy kezelés,
- szakszerűtlen javítások,
- a jelen munkaelőírás figyelmen kívül hagyása,
- olyan műszerek, amelyeknek az alkatrészei más gyártók alkatrészeire lettek kicserélve.

1.5 Visszaküldések és javítások

Saját maga ne végezzen javításokat. Szervizelést és javításokat kizárólag szakszemélyzet végezhet. Ennek figyelmen kívül hagyása a garanciális igények kizárásával jár. A hibás termékeknek a javításra való visszaküldésük előtt láthatóan át kell menniük az újrafeldolgozás teljes folyamatán. A szennyezett termékek ki vannak zárva a visszavételből és a javításból. Harmadik féltől származó termékek szintén ki vannak zárva a javításból.

2. Adatok az előkészítéshez

- A műszerek első használata és sterilizálása előtt fő szabály szerint alaptisztítást kell végezni.
- A gyárilag új és a javításból visszaküldött műszereket az első használat előtt ugyanúgy elő kell készíteni, mint a használt műszereket.
- A szállítási védőcsomagolások, a védőcsomagok stb. nem alkalmasak a sterilizálásra.
- A szétszerelhető műszereket az előkészítés előtt szét kell szedni
- A csuklókkal rendelkező műszereket nyitott állapotban kell tisztítani.
- A lumennel rendelkező műszereket irrigátorba kell helyezni vagy ahhoz csatlakoztatni a lumentisztítás biztosítása érdekében.
- Kerülendő a műszertálcák és a mosótálcák túltöltése. A mosandó ruhadarabok nem lehetnek egymásban és nem takarhatják el egymást.
- Az üreges műszereket belülről teljesen ki kell öblíteni öblítőoldattal.
- Üreges műszerek esetén gondoskodni kell arról, hogy azok átöblíthetők legyenek, mielőtt az öblítőberendezésbe behelyeznék, vagy ehhez csatlakoztatnák.

3. Gépi újrafeldolgozás

3.1 Előkezelés

A műszerek a használatuk során esetleg vérről, szövetmaradványokkal, vegyszerekkel és fiziológiás sóoldattal kerülnek érintkezésbe. Az ezekben található kloridok megtámadják a műszerek felületét. Ezért hasznos a szennyezett műszereket használat után minél előbb újrafeldolgozni a szennyeződések rászáradásának elkerülése érdekében. A durva szennyeződések a használat után legfeljebb 2 órán belül el kell távolítani. Fixálószer és forró víz (>40 °C) nem használható, mert ezek negatívan befolyásolhatják a tisztítás sikerességét. A durva szennyeződések kézi eltávolításához kizárólag puha kefével használjon. Fémkefe vagy acélgypot semmiképp sem használható.

3.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása és az előkészítés helyére szállítása zárt tartályban a sérülésük és a környezeti szennyeződések elkerülése érdekében.

3.3 Előzetes tisztítás

A műszereket legalább 5 percre hideg vízbe kell tenni, és egy puha kefével meg kell tisztítani, amíg már nem láthatók rajtuk maradványok. Az üregeket és a csavarmenteket legalább 10 másodpercig öblítse át fecskendővel.

Felhívjuk figyelmét, hogy az előtakarítás kötelező.

3.4 Gépi tisztítás tisztító- és fertőtlenítőberendezésekben (RDG)

A DIN EN ISO 15883-1 szerint típuseszelt RDG-k az előöblítés, az 1. köztes öblítés és a 2. köztes öblítés folyamatfázisainak eltérő várakozási idői esetén is a tisztítási teljesítmény szempontjából megfelelő eredményeket biztosítanak. Adott esetben egy köztes öblítési lépés is kieshet, és/vagy a semlegesítőszer használata is mellőzhető, ha biztosítva van, hogy a fertőtlenítés után a lúgos oldat maradványai ne maradjanak a műszeren.

Előöblítés: 4 perc. Tisztítás: 10 percig, 55°C-on, 0,5%-os lúgos tisztítószerrel
(a tisztítási idő megfelel a gyártó ajánlásainak)

1. köztes öblítés: 1 perc

2. köztes öblítés: 1 perc 0,2%-os semlegesítőszerrel

Tartsa be a tisztítóautomata gyártójának speciális utasításait.

3.5 Fertőtlenítés

A DIN EN ISO 15883-1 szerint típuseszelt RDG-k a fertőtlenítés eltérő várakozási idői esetén is megfelelő fertőtlenítési teljesítményt biztosítanak. Az RDG-től függően a várakozási időt az A0 érték határozza meg, ezért változó, és a rakomány hőelnyelésétől függ.

5 perc 90°C esetén, A0 érték >3000

A géppel végzett termikus fertőtlenítésnek az A0 értékre vonatkozó helyi előírások figyelembevételével kell történnie.

3.6 Szárítás

A tisztító- és fertőtlenítőberendezés automatikus szárítási eljárásának megfelelően. Emellett szükség esetén szőszmentes törölkendő segítségével kézi szárítás is lehetséges. Az üregekkel rendelkező műszerek olajmentes orvosi sűrített levegővel száríthatók.

3.7 Ellenőrzés és működési vizsgálat

A szétszerelt eszközöket most újra össze kell szerelni. A tisztítási és fertőtlenítési folyamat után az összes műszert ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e rajtuk sérült felületek és szennyeződések, valamint korrózió jelei. A sérült műszereknek a javítási ciklusba kell kerülniük, vagy ártalmatlanítani kell őket. A szennyezett műszereknek újból az előkészítési ciklusba kell kerülniük. A vágóműszereket (különösen a szikéket és a kaparókanalakat) szükség esetén után kell élesíteni. Élezés után minden maradványt (olaj) el kell távolítani.

3.8 Ápolás/karbantartás

A mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket (fogók, ollók stb.), amennyiben szükséges, sterilizálás előtt szilikonmentes ápolószerrel (olaj) kezelni kell. Az olaj alkalmazásának köszönhetően minimálisra csökken a fém és fém közötti súrlódás, ami biztosítja a súrlódás korrózió megelőzését. Ne használjon szilikontartalmú ápolószert. Ezek miatt a műszer nehezen mozgathatóvá válik, és megkérdőjeleződik a gőzsterilizálás hatékonysága. A Carl Martin GmbH-től kérhető megfelelő ápolási útmutató, vagy letölthető a cég weboldalának letöltési területéről.

3.9 Csomagolás

A DIN EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő csomagolást kell kiválasztani, amely alkalmas a műszere és a sterilizálási folyamatra. A csomagolásnak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne legyen feszültség alatt.

3.10 Sterilizálás

Győződjön meg arról, hogy csak nedves hőkezeléssel végzett sterilizálási eljárásokat (gőzsterilizálás) alkalmaznak, amelyekkel a DIN EN ISO 17665-1 előírásoknak megfelelő validált sterilizálási eljárás lehetséges.

A kis gőzsterilizátorokban az MSZ EN 13060 szerinti, a nagy méretű sterilizátorokban pedig az MSZ EN 285 szerinti eljárások megfelelőek.

Szellőzés: frakcionált elővákuum

Sterilizálás: 134 °C, 5 percig

Száritás: legalább 15 perc

Tartsa be a sterilizálóberendezés gyártójának speciális utasításait.

3.11 Tárolás

A különböző műtéti beavatkozások (oszteotómia, parodontális sebészet, gyökércsúcsrezekció stb.) optimális didaktikus előkészítéséhez javasolt a műszereket megfelelő tálcában tárolni. Ezek a tálcák megfelelő módon zsugorfóliába csomagolhatók és sterilizálhatók, és a hatályos jogi iránymutatásoknak megfelelően legfeljebb 6 hónapig tárolhatók. Ennek előfeltétele a száraz és pormentes környezet. A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben kell tárolni, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten.

4. Az előkészítés validálásához szükséges információk

A validáláshoz az alábbi anyagokat és gépeket használták:

Termikus fertőtlenítőberendezés:	Melag Melatherm 10 DTA
Tisztítószér:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Semlegesítőszér:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

A feldolgozás validálása a solgiene oHG által (a Biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH-val együttműködve - a német akkreditációs testület által a DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 szerint akkreditálva). A validálás bizonyítja, hogy a műszerek feldolgozhatók szabványosított validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárással a DIN EN ISO 15883 szerint, validált sterilizálási eljárással a DIN EN ISO 17665-1: 2006 szerint és a csomagolással a DIN EN ISO szerint 11607-1: 2020.

(SE) Bruksanvisning och instruktion för rengöring, desinfektion och sterilisering

Tillverkare

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Tyskland

Metod för rengöring och desinfektion

Manuell förrengöring + maskinell rengöring och desinfektion i diskdesinfektor

Produkter

Carl Martin medicintekniska produkter klass 1 - alla återanvändbara tandläkarinstrument med lätt åtkomliga gångjärn och skruvar och demonterbara instrument, som levererats från Carl Martin.

Begränsning av reprocessingen

Upprepad reprocessing har ringa påverkan på de här instrumenten. I normalfallet avgörs produktens livslängd av skador och slitage genom användningen.

1. Allmän information

1.1 Giltighetsområde

De här arbetsinstruktionerna gäller för alla återanvändbara klass 1-instrument som

- består av en del
- kan ha en enkel led eller
- rörliga enkelkomponenter
- kan vara sammansatta av flera utbytbara delar (t.ex. handtag och diverse arbetsinsatser).

1.2 Avsedd användning

De här arbetsinstruktionerna kan aldrig ersätta en användares utbildning, noggrannhet och teknisk nivå. Därför förutser vi att gällande lagstiftning, standarder och rekommendationer är kända. Instrumenten från Carl Martin får enbart användas för sin avsedda användning av motsvarande utbildad och behörig fackpersonal inom medicinska fackområden. Olämplig användning eller annan användning än den avsedda kan leda till att instrumenten slits i förtid. Det är behandlande läkare respektive operatören som är ansvarig för valet av instrument för vissa tillämpningar resp. användning vid kirurgi. Denne ansvarar också för att lämplig utbildning, träning och information och tillräcklig erfarenhet föreligger för hantering av instrumenten.

1.3 Allmän varningsinformation

Instrumenten från Carl Martin GmbH levereras varken desinfekterade eller sterila. Före varje användning måste instrumenten rengöras, desinfekteras och vid behov steriliseras. Användaren ansvarar för instrumentens sterilitet. Säkerställ att enbart validerade metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering tillämpas. Dessutom måste steriliseringsapparater och diskdesinfektorer regelbundet underhållas och kontrolleras. När instrumenten tas emot ska de kontrolleras avseende identitet, fullständighet, integritet och funktion innan de lämnas för rengöring och desinfektion. Före varje användning ska instrumenten undersökas avseende brott, sprickor, deformation, skador och funktionsduglighet. Särskilt områden som skär, lås, spetsar samt alla rörliga delar ska kontrolleras. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras. Efter isärtagning av ett instrument inför rengöring och desinfektion är det viktigt att kontrollera att instrumentet fungerar felfritt efter hopsättningen.

1.4 Garanti

Användaren ansvarar för lämplig rengöring, desinfektion och sterilisering av instrumenten. Nationella bestämmelser måste ovillkorligen iakttas. Företaget Carl Martin GmbH avvisar alla garantianspråk och ansvarar inte för direkta eller indirekta skador som uppstår genom:

- användning, tillämpning eller hantering som inte överensstämmer med den avsedda användningen eller syftet
- olämplig rengöring, desinfektion och/eller sterilisering
- olämplig tillämpning, användning eller hantering
- olämpliga reparationer
- att dessa arbetsinstruktioner inte följs
- instrument där komponenter bytts ut mot delar från andra tillverkare.

1.5 Returer och reparationer

Utför inga reparationer på egen hand. Service och reparationer får enbart utföras av behörig fackkunig personal. Om detta inte respekteras kommer alla garantianspråk att avvisas. Innan defekta produkter returneras för reparation måste de bevisligen ha genomgått hela reprocessingen. Kontaminerade instrument tas varken emot för retur eller för reparation. Tredjepartsprodukter är också undantagna från reparationen.

2. Information om rengöring och desinfektion

- Innan ett instrument används och steriliseras första gången måste principiellt en grundrengöring utföras.
- Före den första användningen ska fabriksnya instrument och instrument som kommer tillbaka efter reparation rengöras och desinfekteras på samma sätt som använda instrument.
- De skyddande transportförpackningarna, skyddshättor etc. kan inte steriliseras.
- Demonterbara instrument måste tas isär före rengöring och desinfektion.
- Ledade instrument måste rengöras i helt öppet tillstånd.
- Instrument med lumen måste placeras i eller anslutas till en irrigator för att säkerställa lumenrengöring.
- Undvik överfyllning av instrumentsilar och brickor. De plagg som ska tvättas får inte ligga inuti varandra och täcka över varandra
- Instrument med hålrum måste spolas helt med sköljlösning inuti
- När det gäller instrument med hålrum ska det säkerställas att de kan spolas igenom innan de sätts in i en spolanslutning eller kopplas till en sådan.

3. Maskinell reprocessing

3.1 Förbehandling

När instrumenten används kan de komma i kontakt med blod, vävnadsrester, kemikalier och koksalllösning. Instrumenttyterna angrips av klorider som finns i föreningarna. Därför bör kontaminerade instrument rengöras och desinfekteras så snart som möjligt efter användningen, för att undvika att föreningarna torkar fast på instrumenten. Grova föreningar måste avlägsnas inom max. 2 timmar efter användningen. Fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C) får inte användas eftersom det kan påverka rengöringsresultatet negativt. Använd en mjuk borste för att ta bort grova föreningar för hand. Metallborstar eller stålull får absolut inte användas.

3.2 Transport

För att undvika skador på instrumenten och smittspridning till omgivningen ska förvaring och transport från användnings- till rengörings- och desinfektionsplatsen ske i en stängd behållare.

3.3 Förrengöring

Instrumenten måste få ligga nedsänkta i kallt vatten i minst 5 minuter och rengöras med en mjuk borste under vattenytan tills det inte syns några rester. Eventuella hålrum och gänggångar ska spolas igenom i 10 sekunder med hjälp av en spruta.

Observera att förstädning är obligatorisk.

3.4 Maskinell rengöring i diskdesinfektor

Diskdesinfektorer som är typprovade enligt DIN EN ISO 15883-1 uppvisar även vid avvikande hålltider för processtegen fördiskning, sköljning 1 och sköljning 2 motsvarande resultat på rengöringsprestandan. Ett sköljningssteg kan eventuellt utelämnas och/eller användning av neutralisator uteslutas när det garanterat inte finns några rester av alkalisk lösning kvar på instrumenten efter desinfektionen.

Fördiskning: 4 minuter

Rengöring: 10 minuter vid 55°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel
(rengöringstiden motsvarar tillverkarens rekommendationer)

Sköljning 1: 1 minut

Sköljning 2: 1 minut med 0,2 % neutralisator

De specifika anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn ska följas.

3.5 Desinfektion

Diskdesinfektorer som är typprovade enligt DIN EN ISO 15883-1 uppvisar även vid avvikande hålltider för desinfektion motsvarande resultat på desinfektionsprestandan. Beroende på diskdesinfektor styrs hålltiden av A-O-värdet och är därmed variabelt och avhängigt lastens värmeabsorption.

5 minuter vid 90°C, A-O-värde >3000

Den maskinella termiska desinfektionen ska genomföras under iakttagande av nationella krav avseende A-O-värdet.

3.6 Torkning

I överensstämmelse med diskdesinfektorns torkningsprocess. Vid behov kan dessutom manuell torkning med en luddfri duk utföras. Instrument med hålrum (hålriga instrument) kan torkas med hjälp av oljefri medicinsk tryckluft.

3.7 Kontroll och funktionsprovning

Instrument som har demonterats måste nu monteras om. Efter rengörings- och desinfektionsprocessen måste alla instrument kontrolleras avseende korrosion, skadade ytor och föroreningar. Skadade instrument måste returneras för reparation eller kasseras. Instrument med kvarstående föroreningar måste genomgå hela reprocessingen igen. Skärande instrument (särskilt scalars och kyretter) måste slipas vid behov. Efter slipningen måste alla (olja-) rester avlägsnas.

3.8 Skötsel och underhåll

Instrument med rörliga delar (tänger, saxar etc.) bör före steriliseringen behandlas med ett silikonfritt vårdande medel (olja). Genom att använda oljan minimeras metall-mot-metall-nöting och friktionskorrosion förebyggs. Använd inga vårdande medel som innehåller silikonolja. Dessa kan leda till att gängor blir tröga, och motverka effekten av ångsteriliseringen. En motsvarande skötselinstruktion kan beställas hos Carl Martin GmbH eller hämtas i nedladdningsområdet på internetsidan.

3.9 Förpackning

Förpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 måste väljas som är lämpliga för instrumentet och steriliseringsprocessen. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att tätningen inte späns.

3.10 Sterilisering

Se till att endast steriliseringsprocesser med fuktig värme (ångsterilisering) används med vilken en validerad steriliseringsprocess enligt specifikationerna i DIN EN ISO 17665-1 är möjlig.

Processer i små ångsterilisatorer som överensstämmer med DIN EN 13060 samt processer i stora autoklaver i överensstämmelse med EN 285 är lämpliga.

Luftutugning: Fraktionerat förvakuum

Sterilisering: 134°C, 5 minuter

Torkning: Minst 15 minuter

De specifika anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsapparaten ska följas.

3.11 Lagring

För en optimalt pedagogisk förberedelse av olika kirurgiska ingrepp (osteotomi, parodontkirurgi, rotspetsresektion etc.) rekommenderar vi att instrumenten förvaras på en lämplig bricka. Dessa brickor kan förpackas med svetsförslutning och steriliseras. Enligt gällande riktlinjer kan de därefter förvaras i upp till 6 månader. En förutsättning är en torr och dammfri omgivning. Sterila produkter ska förvaras i en torr, ren och dammfri omgivning vid temperaturer mellan 5 °C och 40 °C.

4. Information om valideringen av rengörings- och desinfektionsprocesserna

Följande material och utrustning har använts vid valideringen:

Diskdesinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

Rengöringsmedel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validering av bearbetning med soligen oHG (i samarbete med biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - ackrediterat enligt DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 av det tyska ackrediteringsorganet). Valideringen visar att instrumenten kan bearbetas i enlighet med standarden med en standardiserad, validerad maskinrengörings- och desinfektionsprocess i enlighet med DIN EN ISO 15883, en validerad steriliseringsprocess i enlighet med DIN EN ISO 17665-1: 2006 och förpackningen i enlighet med DIN EN ISO 11607-1: 2020.

(NO) Veiledning for bruk og dekontaminasjon

Produsent

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Tyskland

Dekontaminasjonsprosedyre

Manuell forrengjøring + maskinell i rengjørings- og desinfeksjonsautomat (RDA)

Produkter

Carl Martin medisinsk utstyr i klasse I – alle dentale instrumenter som leveres av Carl Martin, til gjenbruk, med lett tilgjengelige hengsler og skruer samt instrumenter som kan tas fra hverandre.

Begrensning for dekontaminasjonen

Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktenes levetid avgjøres vanligvis av skader og slitasje som skyldes bruken.

1. Generelle merknader

1.1 Gyldighetsområde

Denne arbeidsveiledningen gjelder for alle instrumenter til gjenbruk i klasse I som

- består av én del
- ev. har enkle ledd, eller
- som inneholder enkelt bevegelige deler
- ev. er sammensatt av flere utskiftbare deler (f.eks. håndtak og diverse arbeidsredskaper)

1.2 Korrekt bruk

Denne arbeidsveiledningen kan ikke erstatte brukerens utdanning, omhyggelige arbeide og teknikkens status. Av denne grunn forutsetter vi at gjeldende juridiske forskrifter, standarder og anbefalinger er kjent. Carl Martin instrumenter skal kun brukes til det formål de er beregnet på innenfor medisinske fagfelt, og de skal kun brukes av kvalifisert fagpersonale med relevant opplæring. En ikke korrekt bruk eller bruk til annet formål kan føre til for tidlig slitasje på instrumentene. Behandlende lege eller bruker er ansvarlig for å velge instrumenter til spesielle anvendelser eller operativ bruk, for å sørge for egnet opplæring og informasjon samt for at brukeren har tilstrekkelig erfaring til å kunne håndtere instrumentene.

1.3 Generelle advarsler

Instrumentene fra Carl Martin GmbH er ikke uten bakterier eller sterile ved levering. Instrumentene må rengjøres og desinfiseres samt ev. steriliseres før hver bruk. Brukeren er ansvarlig for instrumentenes sterilitet. Sørg for at det kun brukes validerte prosedyrer til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Dessuten må sterilisatorer samt rengjørings- og desinfeksjonsautomater vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom. Når du har mottatt instrumentene, må du kontrollere at det er de riktige, at de er komplette, at de er uskadede, samt funksjonen, før du gjør instrumentene til gjenstand for dekontaminasjon. Før hver bruk skal det kontrolleres om det finnes brudd, riss, deformasjon, skader på instrumentene og om de er funksjonsdyktige. Særlig skal områder som egger, sperrer, spisser og alle bevegelige deler kontrolleres. Slitte, korroderte, deformerte, porøse eller på annen måte skadete instrumenter må kasseres. Hvis et instrument er tatt fra hverandre for dekontaminasjon, må det kontrolleres at det fungerer forskriftsmessig etter at det er satt sammen igjen.

1.4 Garanti

Brukeren har ansvaret for forskriftsmessig rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av instrumenter. Det er tvingende nødvendig å overholde nasjonale forskrifter. Carl Martin GmbH fraskriver seg enhver garantiforpliktelse og påtar seg intet produktansvar for direkte skader eller følgeskader som oppstår på grunn av:

- bruk eller håndtering som ikke svarer til formålet
- ikke forskriftsmessig dekontaminasjon og sterilisering
- ikke forskriftsmessig bruk eller håndtering
- ikke forskriftsmessige reparasjoner
- ignorerer av denne arbeidsveiledningen
- instrumenter hvor enkeltdeler ble byttet ut med deler fra andre produsenter

1.5 Returnering og reparasjoner

Ikke utfør reparasjoner selv. Service og reparasjoner bør kun utføres av spesialisert fagpersonale. Dersom dette ikke tas til følge, fører det til at ethvert garantikrav oppheves. Det må være synlig at defekte produkter har gjennomgått hele dekontaminasjonsprosedyren før de returneres for reparasjon. Kontaminerte instrumenter er utelukket fra returnering og reparasjon. Tredjepartsprodukter er også ekskludert fra reparasjonen.

2. Opplysninger om dekontaminasjon

- Det må prinsipielt utføres en grunnleggende rengjøring før første bruk og sterilisering av instrumentene
- Fabrikknye instrumenter og instrumenter som returneres for reparasjon, skal dekontamineres som brukte instrumenter
- Beskyttende transportemballasje, beskyttelseshetter osv. er ikke egnet til sterilisering
- Instrumenter som kan tas fra hverandre, må tas fra hverandre før dekontaminasjon
- Instrumenter med ledd må rengjøres i åpen tilstand
- Instrumenter med lumen må plasseres i eller kobles til en irrigator for å sikre lumenrensing.
- Unngå å fylle for mange produkter på instrumentkurver og rengjøringskassetter
Gjenstandene som skal vaskes må ikke ligge inne i hverandre og dekke til hverandre
- Instrumenter med hulrom må skylles fullstendig med skylleløsning inni.
- Ved instrumenter med hulrom skal det sikres at de kan gjennomspyles før de settes inn i en spyleanordning eller kobles til en slik innretning.

3. Maskinell dekontaminasjon

3.1 Forbehandling

Når instrumentene er i bruk, kommer de ev. i kontakt med blod, rester av vev, kjemikalier og saltvannsløsning. Instrumentenes overflate angripes av de kloridene som finnes i disse substansene. Derfor er det en fordel å dekontaminere kontaminerte instrumenter raskt etter bruk for å unngå at smusset begynner å tørke. Grovt smuss må fjernes innen maks. 2 timer etter bruk. Det må ikke brukes fikserende midler eller varmt vann ($>40^{\circ}\text{C}$), ettersom det kan ha negativ effekt på rengjøringsresultatet. Bruk kun en myk børste når du skal fjerne grovt smuss manuelt. Det må ikke under noen omstendighet brukes metallbørster eller stålull.

3.2 Transport

Instrumentene skal oppbevares sikkert og transporteres til dekontaminasjonsstedet i en lukket beholder for å unngå skader på instrumentene og kontaminasjon av miljøet.

3.3 Forrengjøring

Instrumentene må legges i bløt i kaldt vann i minst 5 minutter og rengjøres med en myk børste til det ikke lenger finnes synlige rester på dem. Når det finnes hulrom og gjengeganger, må disse skylles i minst 10 sekunder med en sprøyte.

Vær oppmerksom på at forhåndsrengjøring er obligatorisk.

3.4 Maskinell rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat (RDA)

Rengjørings- og desinfeksjonsapparater med typegodkjenning henhold til DIN EN ISO 15883-1 gir egnede resultater av rengjøringen selv ved avvikende virketider for prosessfasene forskylling, mellomtskylling 1 og mellomtskylling 2. Mellomtskyllingstrinnet kan ev. også bortfalle, og/eller det kan avstås fra å bruke nøytralisator, dersom det er garantert at det ikke forblir rester av alkalisk løsning på instrumentet etter desinfeksjon.

Forskylling: 4 minutter

Rengjøring: 10 minutter ved 55°C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel
(rengjøringstiden svarer til produsentens anbefalinger)

Mellomtskylling 1: 1 minutt

Mellomtskylling 2: 1 minutt med 0,2 % nøytralisator

Følg den spesielle veiledningen fra produsenten av rengjøringsautomaten.

3.5 Desinfeksjon

Rengjørings- og desinfeksjonsapparater med typegodkjenning henhold til DIN EN ISO 15883-1 gir egnede resultater av desinfeksjonen selv ved avvikende virketider for desinfeksjonen. Virketiden styres etter A0-verdien, avhengig av rengjørings- og desinfeksjonsautomat, og er dermed variabel og avhengig av påfylte instrumenters varmeabsorpsjon.

5 minutter ved 90°C, A0-verdi >3000

Maskinell termisk desinfeksjon skal gjennomføres i samsvar med nasjonale krav med hensyn til A0-verdien.

3.6 Tørking

I samsvar med den automatiske tørkeprosessen i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Om nødvendig kan i tillegg manuell tørking utføres ved hjelp av en lofri klut. Instrumenter med hulrom kan tørkes ved hjelp av oljefri, medisinsk trykkluft.

3.7 Kontroll og funksjonskontroll

Instrumenter som er demontert må nå monteres på nytt. Alle instrumenter må etter avsluttet rengjøring og desinfeksjon kontrolleres med tanke på korrosjon, skadete overflater og smuss. Skadete instrumenter må tilføres reparasjonskretsløpet eller kasseres. Instrumenter med fastsittende smuss må på nytt tilføres dekontaminasjonssyklusen. Skjærende instrumenter (særlig scalere og kyretter) må slipes ved behov. Etter slipingen må alle rester (olje) fjernes.

3.8 Stell/vedlikehold

Instrumenter med bevegelige deler (tenger, sakser, osv.) bør behandles med silikonfritt pleiemiddel (olje) før sterilisering, dersom dette er nødvendig. Ved å bruke oljen reduseres friksjonen av metall mot metall til et minimum, og dette er dermed et forebyggende tiltak mot korrosjon som skyldes friksjon. Ikke bruk silikonholdige pleiemidler. Dette kan føre til tung bevegelighet og så tvil om virkningen av dampsteriliseringen. En relevant veiledning om stell kan bestilles hos Carl Martin GmbH eller lastes ned fra nedlastingsportalen på våre nettsider.

3.9 Forpakning

Emballasje i henhold til DIN EN ISO 11607-1 må velges som er egnet for instrumentet og sterilisasjonsprosessen. Emballasjen må være stor nok til at tetningen ikke er under spenning.

3.10 Sterilisering

Forsikre deg om at det kun brukes steriliseringsprosesser med fuktig varme (dampsterilisering) som en validert sterilisasjonsprosess i henhold til spesifikasjonene i DIN EN ISO 17665-1 er mulig. Egnet er metoder i små dampsterilisatorer i henhold til DIN EN 13060 samt metoder i store sterilisatorer i henhold til EN 285.

Utlufting: Fraksjonert pre-vakuum

Sterilisering: 134°C, 5 minutter

Tørking: Min. 15 minutter

Følg den spesielle veiledningen fra produsenten av sterilisatoren

3.11 Oppbevaring

For en optimal didaktisk forberedelse ved ulike kirurgiske inngrep (osteotomi, paradontalkirurgi, rotspissreseksjon, osv.) anbefales det å oppbevare instrumentene i en egnet kassett. Disse kassetten kan forsegles og steriliseres på egnet måte og oppbevares i inntil 6 måneder i samsvar med gjeldende lovfestede retningslinjer. Rene og støvfrie omgivelser er forutsetningen for dette. Sterile produkter må oppbevares i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.

4. Informasjon om validering av dekontaminasjon

Den nedenfor angitte materialer og maskiner ble brukt under valideringen:

Termisk desinfeksjonsautomat:	Melag Melatherm 10 DTA
Rengjøringsmiddel:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Nøytralisor:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validering av behandlingen med solgiene oHG (i samarbeid med biosjekk Hygienetechnisches Labor GmbH - akkreditert i henhold til DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 av det tyske akkrediteringsorganet). Valideringen beviser at instrumentene kan behandles med en standardvalidert maskinrensnings- og desinfiseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 15883, en validert steriliseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 17665-1: 2006 og emballasjen i samsvar med DIN EN ISO 11607-1: 2020.

(FIN) Käyttö- ja käsittelyohje

Valmistaja

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Saksa

Käsittelymenetelmä

manuaalinen esipuhdistus + koneellinen käsittely puhdistus- ja desinfiointilaitteessa (RDG)

Tuotteet

Carl Martinin luokan I lääkintälaite – kaikki Carl Martinin toimittamat uudelleenkäytettävät hammaslääketieteelliset instrumentit, joissa on helposti käsiteltävät saranat ja ruuvit sekä purettavat instrumentit

Uudelleenkäsitteilyrajoitus

Tiheällä uudelleenkäsitteilyllä on vähäisiä vaikutuksia näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöään päättymisen määräytyy yleensä käytöstä aiheutuvien vaurioiden ja kulumien perusteella.

1. Yleisiä huomautuksia

1.1 Soveltamisala

Tätä työohjetta sovelletaan kaikkiin luokan I uudelleenkäytettäviin instrumentteihin, jotka

- ovat yksiosaisia
- voivat sisältää niveliä tai
- yksinkertaisia liikutettavia osia voivat olla useista vaihdettavista osista (esim. kahva ja eri työkappale) koottuja

1.2 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

Tämä työohje ei voi korvata käyttäjän koulutusta, huolellisuutta ja uusinta tekniikkaa. Tästä syystä oletamme, että käyttäjä tuntee asiaan kuuluvat lakisääteiset määräykset, standardit ja suositukset. Carl Martinin instrumentteja saa käyttää vain vastaavasti koulutettu ja pätevä ammattihenkilöstö käyttötarkoituksen mukaisesti lääketieteellisillä ammattialoilla. Epäasianmukainen ja käyttötarkoituksen vastainen käyttö voi johtaa instrumenttien ennaltaehkäiseen kulumiseen. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valitsemisesta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, sopivasta koulutuksesta ja tietämyksestä ja riittävästä kokemuksesta instrumenttien käsittelemisessä.

1.3 Yleisiä varoituksia

Carl Martin GmbH -yhtiön instrumentteja ei toimiteta taudinaiheuttajia tuhoavilla aineilla käsiteltyinä eikä steriileinä. Instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava sekä tarvittaessa steriloitava aina ennen käyttöä. Käyttäjä vastaa instrumenttien steriilistä. Varmista, että puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain validoituja menetelmiä. Lisäksi sterilointilaitte sekä puhdistus- ja desinfiointilaitte on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti. Varmista instrumenttien vastaanottamisen jälkeen, että tunnistat ne ja varmistat niiden eheyden, täydellisyyden ja toiminnan ennen niiden luovuttamista käsiteltäviksi. Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä murtumien, halkeamien, vääntymien ja vaurioiden varalta ja varmista niiden toimivuus. Tarkista erityisesti leikkaavat, lukittuvat, terävät ja kaikki liikkuvat osat. Kuluneet, syöpynneet, vääntyneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä. Jos instrumentti purettiin käsittelyä varten, sen virheetön toiminta on varmistettava kokoamisen jälkeen.

1.4 Takuu

Käyttäjä on vastuussa instrumenttien asianmukaisesta puhdistuksesta, desinfioinnista ja steriloinnista. Kansallisia säädöksiä on ehdottomasti noudatettava. Carl Martin GmbH sulkee pois kaikki takuuvajeet eikä vastaa suorista tai epäsuorista vahingoista, jotka aiheutuvat seuraavista:

- käyttötarkoituksen vastainen käyttö, hyödyntäminen tai käsittely
- epäasianmukainen käsittely ja sterilointi
- epäasianmukainen käyttö, hyödyntäminen tai käsittely
- epäasianmukaiset korjaukset
- tämän työohjeen noudattamatta jättäminen
- instrumentit, joiden yksittäisiä osia on vaihdettu muiden valmistajien osiin

1.5 Palautukset ja korjaukset

Älä tee korjauksia itse. Vain ammattihenkilöstö saa tehdä huolto- ja korjaustöitä. Noudattamatta jättäminen johtaa takuuvaatteiden raukeamiseen. Viallisille tuotteille on ennen korjattavaksi palauttamista tehtävä täydellinen uudelleen käsittelyprosessi. Kontaminoituneita instrumentteja ei voi palauttaa eikä korjata. Myöskään muiden valmistamia tuotteita ei korjata.

2. Käsittelyä koskevia tietoja

- Instrumenteille on tehtävä huolellinen peruspuhdistus ennen ensimmäistä käyttökertaa ja sterilointia.
- Tehtaalta toimitetut ja korjauksesta palautetut instrumentit on käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä samalla tavalla kuin käytetyt instrumentit.
- Kuljetussuojapakkaukset, suojakorkit jne. eivät sovi steriloitaviksi.
- Purettavat instrumentit on purettava ennen käsittelemistä.
- Niveliliä sisältävät instrumentit on puhdistettava avattuina.
- Vältä instrumenttikorian ja pesutarjottimien ylitäyttämistä.
- Pestävät tuotteet eivät saa olla sisäkkäin tai päällekkäin.
- Onteloita sisältävät tuotteet on asetettava tai liitettävä huuhtelulaitteeseen, jotta onteloiden puhdistus voidaan taata.
- Onteloita sisältävät instrumentit on huuhdeltava sisältä täysin huuhteluliuksella.
- Ennen onteloita sisältävien instrumenttien asettamista tai liittämistä huuhtelulaitteeseen on varmistettava, että ne ovat kauttaaltaan huuhdeltavissa.

3. Koneellinen uudelleen käsittely

3.1 Esikäsittely

Käytön aikana instrumentit voivat koskettaa verta, kudospäämiä, kemikaaleja ja keittosuolaliuosta. Niiden sisältämä kloori vaikuttaa instrumenttien pintaan. Sen vuoksi kontaminoituneet instrumentit kannattaa käsitellä nopeasti käytön jälkeen, jotta vältetään epäpuhtauksien kuivuminen. Karkeat epäpuhtaudet on poistettava 2 tunnin kuluessa käytöstä. Mitään kiinnittyviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C) ei saa käyttää, koska ne voivat heikentää puhdistuksen tulosta. Käytä karkeiden epäpuhtauksien manuaalisessa puhdistamisessa vain pehmeää harjaa. Metalliharjoja tai teräsvillaa ei saa koskaan käyttää.

3.2 Kuljetus

Säilytä instrumentteja turvallisesti ja kuljeta ne käsittelypaikkaan suljetussa astiassa, jotta vältät instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön kontaminoitumisen.

3.3 Esipuhdistus

Instrumentteja on liotettava kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia ja puhdistettava pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei enää näy. Onteloita ja kiertäviä on huuhdeltava ruiskulla vähintään 10 sekuntia.

Muista, että esipuhdistus on pakollista.

3.4 Koneellinen puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa (RDG)

Standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaan tyyppitarkastetuilla RDG-laitteilla saadaan myös eri pitoajoilla ja lämpötiloilla prosessivaiheita esihuuhdeltu, välihuuhdeltu 1 ja välihuuhdeltu 2 käyttämällä vastaavat puhdistustehotulokset. Tarvittaessa välihuuhdeltuvaihe ja/tai neutralointiliuoksen käyttö voidaan jättää väliin, jos taataan, että alkalisten liuosten jäämiä ei jää instrumentteihin desinfioinnin jälkeen.

Esihuuhdeltu: 4 minuuttia

Puhdistus: 10 minuuttia 55 °C:ssa, 0,5-prosenttinen alkalinen puhdistusaine (puhdistusaika valmistajan suositusten mukainen)

Välihuuhdeltu 1: 1 minuutti

Välihuuhdeltu 2: 1 minuutti 0,2-prosenttisella neutralointiliuoksella.

Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen (RDG) valmistajan antamia erityisiä ohjeita.

3.5 Desinfiointi

Standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaan tyyppitarkastetuilla RDG-laitteilla saadaan myös eri pitoajoilla ja lämpötiloilla desinfioinnissa vastaava desinfiointiteho. RDG-laitteen mukaan A0-arvo ohjaa pitoaikaa, joka on siten muuttuva ja riippuu siitä, miten kuorma absorboi lämpöä.

5 minuuttia 90 °C:ssa, A0-arvo > 3000

Koneellinen lämpödesinfiointi on tehtävä A0-arvoa koskevien kansallisten suositusten mukaisesti.

3.6 Kuivaus

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen automaattisen kuivausjakson mukaisesti. Tarvittaessa voidaan tehdä lisäksi manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla. Onteloita sisältävät instrumentit voidaan kuivata öljyttömällä lääketieteellisen luokan paineilmalla.

3.7 Tarkastus ja toimintatesti

Puretut instrumentit on nyt koottava. Kaikki instrumentit on tarkastettava puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen korroosion, vaurioituneiden pintojen ja epäpuhtauksien varalta. Vaurioituneet instrumentit on toimitettava korjattaviksi tai hävitettävä. Jos instrumenteissa näkyy edelleen epäpuhtauksia, ne on käsiteltävä uudelleen. Leikkaavat instrumentit (erityisesti kaapimet ja kyretit) on teroitettava tarvittaessa. Teroittamisen jälkeen kaikki jäämät (öljy) on poistettava.

3.8 Huolto/kunnossapito

Liikkuvia osia sisältävät instrumentit (kuten pihdit ja sakset) on ennen sterilointia tarpeen vaatiessa käsiteltävä silikonittomalla hoitoaineella (öljyllä). Öljyn käyttö vähentää metallin hankautumista metalliin ja ehkäisee siten kitakorroosiota.

Älä käytä silikonijäyviä sisältäviä hoitoaineita. Ne voivat aiheuttaa jäykyyttä ja vaarantaa höyrysteriloinnin vaikutuksen. Vastaava hoito-ohje voidaan tilata Carl Martin GmbH -yhtiöltä tai ladata sivustomme latausosiosta.

3.9 Pakkaus

Valitse instrumentille ja sterilointimenetelmälle sopiva pakkaus standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisesti. Pakkauksen on oltava niin suuri, ettei sinettiin kohdistu jännitystä.

3.10 Sterilointi

Varmista, että käytetään vain kosteaa kuumuutta hyödyntäviä sterilointimenetelmiä (höyrysterilointia), jotka mahdollistavat validoidun sterilointiprosessin standardin DIN EN ISO 17665-1 määräysten mukaisesti.

Soveltuvia menetelmiä ovat höyrysterilointi piensterilointilaitteissa standardin DIN EN 13060 mukaisesti sekä suursterilointilaitteiden menetelmät standardin EN 285 mukaisesti.

Ilmanpoisto: fraktioitu esityhjiö

Sterilointi: 134 °C, 5 minuuttia

Kuivaus: väh. 15 minuuttia

Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia erityisiä ohjeita.

3.11 Säilytys

Instrumenteja kannattaa säilyttää omilla tarjottimillaan sen mukaan, mihin kirurgiseen toimenpiteeseen (kuten osteotomia, parodontaalikirurgia, juurenkärjen resektio) ne on tarkoitettu. Nämä tarjottimet voidaan asettaa sterilointikääreisiin ja steriloida vastaavasti, ja niitä voi säilyttää jopa 6 kuukautta sovellettavien lakisäätöjen ohjeiden mukaisesti. Edellytyksenä tälle on kuiva ja pölytön ympäristö. Steriilejä tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.

4. Käsittelyn validointia koskevia tietoja

Validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja laitteita:

lämpödesinfektori: Melag Melatherm 10 DTA

puhdistusaine: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralisointiliuos: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Käsittelyn validoi solgiene oHG (yhteistyössä biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH -yrityksen kanssa – Deutsche Akkreditierungsstelle -viranomaisen valtuutus standardin DIN EN ISO/IEC 17025:2005 mukaisesti). Validointi osoittaa, että instrumentit voidaan valmistella standardin mukaan validoidulla koneellisella puhdistus- ja desinfiointimenetelmällä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti ja validoidulla sterilointimenetelmällä standardin DIN EN ISO 17665-1:2006 mukaisesti ja pakkaus voidaan valmistella standardin DIN EN ISO 11607-1:2020 vaatimusten mukaisesti.

DA Vejledning i brug og genbehandling

Producent

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Tyskland

Genbehandlingsmetode

Manuel for rengøring + maskinel rengøring i rengørings- og desinfektionsudstyr (RDG)

Produkter

Carl Martin medicinsk udstyr i klasse I – alle fra Carl Martin leverede, genanvendelige tandlægeinstrumenter med godt tilgængelige hængsler og skruer samt adskillige instrumenter.

Begrænsning i genbehandling

Hyppig genbehandling har minimal indvirkning på disse instrumenter. Udløbet af produktets levetid afhænger normalt af slid og beskadigelse ved brug.

1. Generelle bemærkninger

1.1 Gyldighedsområde

Denne arbejdsvejledning gælder for alle genanvendelige instrumenter i klasse I, som

- ikke har led
- har evt. et enkelt led eller
- har enkelte, bevægelige dele
- er sammensat af flere udskiftelige dele (f.eks. greb og diverse arbejdsansatser)

1.2 Formålsbestemt anvendelse

Denne arbejdsvejledning erstatter ikke brugerens uddannelse, omhyggelighed og aktuelle tekniske uddannelsesniveau. Derfor forudsætter vi kendskab til de gældende lovbestemmelser, standarder og anbefalinger. Carl Martins instrumenter må udelukkende anvendes inden for de medicinske fagområder i overensstemmelse med formålet og kun af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagligt personale. Ukorrekt anvendelse og anvendelse til et andet end det oprindelige formål kan medføre for tidlig slitage af instrumenterne. Den behandlende læge og brugeren er ansvarlig for valg af instrumenter til de planlagte anvendelser eller det operative indgreb, og er ansvarlig for korrekt oplæring heri samt at give de nødvendige informationer, og er ansvarlig for, at brugeren har tilstrækkelig erfaring i anvendelse af instrumenterne.

1.3 Generelle advarsler

Instrumenterne fra Carl Martin GmbH leveres ikke kimfri og ikke-sterile. De skal rengøres og desinficeres samt eventuelt steriliseres før brug. Brugeren er ansvarlig for, at instrumenterne er sterile. Sørg for, at der kun anvendes validerede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering. Derudover skal sterilisations-, rengørings- og desinfektionsudstyret vedligeholdes og kontrolleres jævnligt. Kontrollér efter modtagelsen instrumenterne for identitet, fuldstændighed, skader og funktion, før instrumenterne tilsendes til genbehandling. Før hver anvendelse skal instrumenterne kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionsevne. Områder, såsom skæremekanismer, spærrefunktioner, spidser og alle bevægelige dele, skal kontrolleres. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal bortskaffes. Hvis et instrument er blevet skilt ad med henblik på genbehandling, skal det efter samling kontrolleres for korrekt funktion.

1.4 Garanti

Brugeren har ansvaret for korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering af instrumenterne. Nationale bestemmelser skal, uden undtagelse, overholdes. Carl Martin GmbH udelukker ethvert erstatningskrav og påtager sig intet ansvar for umiddelbare skader eller efterfølgende skader, som opstår som følge af:

- brug, anvendelse eller håndtering til et andet end det oprindelige formål
- ukorrekt genbehandling og sterilisering
- ukorrekt anvendelse, brug eller håndtering
- ukorrekte reparationer
- ved manglende overholdelse af nærværende arbejdsvejledning
- enkeltdele må ikke udskiftes med komponenter fra andre producenter

1.5 Returneringer og reparationer

Reparationer må ikke udføres på egen hånd. Service og reparationer må kun udføres af faguddannet personale. Ved manglende overholdelse heraf bortfalder ethvert garantikrav. Inden returnering til reparation skal de defekte produkter have gennemløbet en fuldstændig og transparent genbehandlingsproces. Kontaminerede instrumenter tages ikke retur og repareres ikke. Dette gælder også for fabrikater fra andre producenter, som ikke repareres.

2. Informationer om genbehandling

- Før instrumenterne anvendes og steriliseres første gang, skal der principielt udføres en grundlæggende rengøring
- Fabriksnye instrumenter og instrumenter, der har været til reparation, skal genbehandles som værende benyttede instrumenter, inden de anvendes første gang
- Transportbeskyttelsesemballageer, beskyttelseshætter etc. er ikke egnet til sterilisering
- Adskillelige instrumenter skal skilles ad inden genbehandlingen
- Instrumenter med led skal rengøres i åben tilstand
- Overfyldte instrumentbakker og vaskekar skal udgås
- Instrumenter med lumen skal placeres i eller tilsluttes en irrigator for at sikre lumenrensning.
- De ting, der skal vaskes, må ikke ligge inden i hinanden og dække over hinanden.
- Instrumenter med hulrum skal skylles fuldstændigt med skylleopløsning indeni
- Ved instrumenter med hulrum skal det sikres, at de kan gennemskylles, inden de sættes ind i en skylleanordning eller tilsluttes en sådan

3. Maskinel genbehandling

3.1 Forbehandling

Instrumenter kommer i kontakt med blod, vævsrester, kemikalier og kogesaltvæsker, når de anvendes. De heri indeholdte klorider angriber instrumenternes overflade. Derfor er det en fordel at genbehandle kontaminerede instrumenter straks efter anvendelsen for at undgå en indtørring af urenhederne. Grove urenheder skal fjernes inden for maks. 2 timer efter anvendelsen. Der må ikke anvendes fiserende midler eller varmt vand ($>40^{\circ}\text{C}$), da disse kan have en negativ indflydelse på rengøringseffekten. Der må kun anvendes en blød børste til den manuelle fjernelse af grove urenheder. Der må under ingen omstændigheder benyttes metalbørster eller ståluld.

3.2 Transport

Sørg for, at instrumenterne opbevares i en lukket beholder under transporten til genbehandlingsstedet for at undgå skader på instrumenterne og kontamination af miljøet.

3.3 Forrengøring

Instrumenterne skal ligge i koldt vand i mindst 5 minutter og rengøres med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet. Hulrum og gevindgange skal gennemskylles med en sprøjte i mindst 10 sekunder.

Bemærk, at forrengøring er obligatorisk.

3.4 Maskinel rengøring i et rengørings- og desinfektionsudstyr (RDG)

I henhold til DIN EN ISO 15883-1 giver en typegodkendt RDG med sin rengøringseffekt tilsvarende resultater, også ved afvigende holdetider for procesfaserne, såsom forskylning, mellemskylning 1 og mellemskylning 2. Eventuelt kan der også fravælges et mellemskylningstrin og/eller gives afkald på en neutralisator, hvis det kan garanteres, at der efter desinfektionen ikke forefindes nogle rester af den alkaliske væske.

Forskylning: 4 minutter

Rengøring: 10 minutter ved 55°C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel (rengøringstiden svarer til producentens anbefalinger)

Mellemskylning 1: 1 minut

Mellemskylning 2: 1 minut med 0,2 % neutralisator

Overhold producentens særlige anvisninger ved brug af rengøringsautomaten.

3.5 Desinfektion

I henhold til DIN EN ISO 15883-1 giver en typegodkendt RDG en tilsvarende rengøringseffekt, også ved afvigende holdetider for desinfektionen. Afhængig af RDGtype er holdetiden A0-styret og dermed variabel samt afhængig af lastningens varmeoptagelse.

5 minutter ved 90°C, A0-værdi >3000

Den maskinelle termiske desinfektion skal gennemføres under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien.

3.6 Tørring

I henhold til rengørings- og desinfektionsudstyrets automatiske tørringsproces. Om nødvendigt, kan en manuel tørring med en frugfri klud udføres efterfølgende. Instrumenter med hulrum kan tørres med oliefri, medicinsk trykluft.

3.7 Kontrol og funktionskontrol

Instrumenter, der er blevet demonteret, skal nu samles igen. Alle instrumenter skal kontrolleres for korrosion, beskadigede overflader og urenheder efter rengørings- og desinfektionsprocessen. Beskadigede instrumenter skal tilføres reparationskredsløbet eller bortskaffes. Instrumenter med tilbageblevne urenheder skal tilføres genbehandlingscyklussen igen. Skærende instrumenter (især scaler og curetter) skal efter behov efterslibes. Efter slibningen skal alle rester (olie) fjernes.

3.8 Pleje/vedligeholdelse

Instrumenter med bevægelige dele (tænger, sakse osv.) skal inden steriliseringen, såfremt det er nødvendigt, behandles med et silikonefrit plejemiddel (olie). Ved brug af olien minimeres friktionen af metal på metal, og er dermed en forebyggende foranstaltning mod friktionskorrosioner. Der må ikke benyttes silikoneholdige plejemidler. Sådanne midler kan udløse trægt fungerende mekanismer og have en negativ indvirkning på dampsteriliseringen. En korrekt plejevejledning kan rekvireres hos Carl Martin GmbH eller hentes i downloadområdet på websiden.

3.9 Emballage

Emballage i henhold til DIN EN ISO 11607-1 skal vælges, der er egnet til instrumentet og steriliseringsprocessen. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke spændes.

3.10 Sterilisation

Sørg for, at der kun anvendes steriliseringsprocesser, der bruger fugtig varme (dampsterilisering), hvor en valideret steriliseringsproces i henhold til specifikationerne i DIN EN ISO 17665-1 er mulig.

Egnet er metoder i små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060 samt metoder i store sterilisatorer EN 285.

Udluftning: Fraktioneret forvakuum

Sterilisering: 134°C, 5 minutter

Tørring: Mindst 15 minutter

Overhold producentens særlige anvisninger til brug af steriliseringsudstyret

3.11 Opbevaring

For at opnå en optimal didaktisk forberedelse til forskellige kirurgiske indgreb (osteotomi, paradontal-kirurgi, rodspidsresektion osv.) anbefales det at opbevare instrumenterne i en egnet bakke. Disse bakker kan indsvejes og steriliseres tilsvarende og kan opbevares op til 6 måneder i henhold til de gældende lovbestemmelser. Forudsætningen herfor er et tørt og støvfrit omgivende område. Sterile produkter skal opbevares i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved en temperatur på mellem 5 °C og 40 °C.

4. Information om validering af genbehandlingen

De nedenfor nævnte materialer og maskiner blev anvendt til valideringen:

Thermodesinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

Rengøringsmiddel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validering af forarbejdning med soligen oHG (i samarbejde med biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akkrediteret i henhold til DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 af det tyske akkrediteringsorgan). Valideringen beviser, at instrumenterne kan behandles med en standardvalideret maskinrensings- og desinfektionsproces i henhold til DIN EN ISO 15883, en valideret steriliseringsproces i henhold til DIN EN ISO 17665-1: 2006 og emballagen i henhold til DIN EN ISO 11607-1: 2020.

EE Kasutus- ja ettevalmistusjuhend

Tootja

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Saksamaa

Ettevalmistusmeetod

Käsitsi eelpuhastus + masinaga puhastus- ja desinfitseerimisseadmes (RDG)

Tooted

Carl Martini I klassi meditsiinitooted – kõik Carl Martini poolt tarnitud kordvukasutatavad hambaraviinstrumentid, millel on hõlpsasti juurdepääsetavad hinged ja kruvid ning demonteeritavad instrumendid.

Korduva ettevalmistuse piirangud

Sagedane korduv ettevalmistamine mõjutab neid instrumente vähe. Toote kasutaja lõpp määratakse tavaliselt kindlaks kasutamisest tingitud kahjustuste ja kulumise põhjal.

1. Üldised märkused

1.1 Käesoleva

töõjuhendi kasutusala kohaldatakse kõigi kordvukasutatavate I klassi seadmete suhtes, mis

- on üheosalised
- võivad sisaldada lihtsaid liigendeid või
- lihtsaid liikuvaid osi võivad koosneda mitmest vahetatavast osast (nt käepidemest ja erinevatest töötarvikutest)

1.2 Õigel otstarbel kasutamine

See tööjuhend ei saa asendada kasutaja väljaõpet ja hoolikust ning tehnika taset. Seetõttu eeldame, et olete kursis asjakohaste õigusnormide, standardite ja soovitusetega. Carl Martini instrumente tohivad kasutada ainult nende õigel otstarbel meditsiinilistel eesmärkidel vastava väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud spetsialistid. Ebaõige või ebasobiv kasutamine võib põhjustada instrumentide enneaegset kulumist. Raviarst või kasutaja vastutab instrumentide valiku eest teatud konkreetsete rakenduste või kirurgilise kasutamise jaoks, asjakohase koolituse ja teabe ning piisava kogemuse eest instrumentide käsitsemisel.

1.3 Üldised hoiatusjuhised

Carl Martin GmbH instrumente ei tarnita steriilselt ega aseptiliselt. Enne iga kasutuskorda tuleb instrumendid puhastada, desinfitseerida ja vajaduse korral steriliseerida. Kasutaja vastutab toodete steriilsuse eest. Hoolitsege selle eest, et desinfitseerimiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks kasutatakse ainult valideeritud meetodeid. Lisaks tuleb steriliseerimis-, puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid regulaarselt hooldada ja kontrollida. Kontrollige mõõteriistade kättesaamisel nende identust, täielikkust, terviklikkust ja toimimist enne, kui saadate need ettevalmistusse. Enne iga kasutuskorda tuleb instrumente kontrollida purunemiste, pragude, deformatsioonide, kahjustuste ja funktsionaalsuse suhtes. Eelkõige tuleb kontrollida selliseid piirkondi nagu lõikeservi, lukke, otsakuid ja kõiki liikuvaid osi. Kulunud, korrodeerunud, deformeerunud, poorsed või muul viisil kahjustatud instrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada. Kui instrument on ettevalmistamiseks koost lahti võetud, veenduge, et see toimib pärast uuesti kokkupanekut nõuetekohaselt.

1.4 Garantii

Kasutaja vastutab instrumentide nõuetekohase puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise eest. Tuleb tingimata järgida riigis kehtivaid eeskirju. Carl Martin GmbH välistab kõik garantiinõuded ega võta vastutust otseste või kaudsete kahjude eest, mis on põhjustatud:

- valel otstarbel kasutamisest, rakendamisest või käsitsemisest;
- asjatundmatust ettevalmistamisest ja steriliseerimisest;
- asjatundmatust kasutamisest, rakendamisest või käsitsemisest;
- asjatundmatust remondist.
- Selle tööjuhendi eiramine
- Instrumentid, mille üksikud osad on asendatud teiste tootjate osadega.

1.5 Tagastamised ja remonditööd

Ärge tehke remonditööd ise. Hooldus- ja remonditööd tohivad teha ainult spetsialiseerunud töötajad. Nõuete eiramine muudab garantiikohustused kehtetuks. Defektsed tooted peavad enne remondiks tagastamist olema nähtavalt läbinud kogu taastamisprotsessi. Saastunud instrumente ei saa tagastada ega remontida. Kolmanda osapoole toodete remontimine on samuti välistatud.

1.6 Ettevalmistamise andmed

- Enne esmakordset kasutamist ja steriliseerimist tuleb instrumentid alati põhjalikult puhastada.
- Tehases valmistatud uued ja remondiks tagastatud instrumentid tuleb enne esmakordset kasutamist ette valmistada samamoodi nagu kasutatud instrumentid.
- Transportdiaagssed kaitsepakendid, kaitsekorgid jne ei sobi steriliseerimiseks.
- Demonteeritavad instrumentid tuleb enne ettevalmistamist koost lahti võtta.
- Liigenditega instrumentid tuleb puhastada avatud olekus.
- Vältige instrumentisõelade ja pesukünade ületäitmist.
- Pestavad esemed ei tohi olla üksteise sees ega üksteist kinni katta.
- Öönsustega instrumentid tuleb asetada pesuseadmesse või ühendada pesuseadmega, et tagada öönsuste puhastamine.
- Öönsustega instrumentid tuleb seestpoolt täielikult loputada loputusvedelikuga.
- Öönsustega instrumentide puhul tuleb enne pesuseadmesse sisestamist või pesuseadmega ühendamist tagada loputatavus.

3. Masinaga korduv ettevalmistamine

3.1 Eeltöötlus

Instrumentide kasutamise ajal võivad need kokku puutuda vere, koejääkide, kemikaalide ja soolalahusega. Selles sisalduvad kloriidid reageerivad instrumentide pinnaga. Seetõttu on kasulik saastunud instrumente pärast kasutamist kiiresti uuesti töödelda, et vältida saaste kinnikuivamist. Suurem mustus tuleb eemaldada maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Ärge kasutage fikseerimisvahendeid ega kuuma vett ($>40^{\circ}\text{C}$), sest need võivad puhastustulemust mõjutada negatiivselt. Suurema mustuse käsitsi eemaldamiseks kasutage ainult pehmet harja. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada traatharju ega terasvilla.

3.2 Transport

Instrumentide ohutu ladustamine ja transportimine ümbertöötlemiskohta suletud konteineris, et vältida instrumentide kahjustamist ja keskkonna saastumist.

3.3 Eelpuhastamine

Instrumente tuleb vähemalt 5 minutit külmas vees leotada ja puhastada pehme harjaga, kuni jääke ei ole enam näha. Loputage õõnsusi ja keermeid pritsiga vähemalt 10 sekundit.

Pange tähele, et eelpuhastus on kohustuslik.

3.47 Masinaga puhastamine puhastus- ja desinfitseerimiseadme abil

Standardi DIN EN ISO 15883-1 kohaselt saavutavad tüübikinnitusega puhastus- ja desinfitseerimiseadmed sobivad puhastustulemused isegi erinevate ooteaegade ja temperatuuride korral eelloputuse, vaheloputuse 1 ja vaheloputuse 2 protsessietappide puhul. Vajaduse korral võib ka vaheloputuse etapi ja/või neutralisaatori kasutamise ära jätta, kui on tagatud, et pärast desinfitseerimist ei jää seadmele leeliselise lahuse jääke.

Eelloputus: 4 minutit

Puhastamist: 10 minutit temperatuuril 55 °C leeliselise puhastusainega kontsentratsiooniga 0,5% (puhastusaeg vastab tootja soovitudele)

Vaheloputus 1: 1 minut

Vaheloputus 2: 1 minut 0,2% neutralisaatoriga

Järgige seejuures puhastus- ja desinfitseerimiseadme tootja erijuhiseid.

3.5 Desinfitseerimine

Standardi DIN EN ISO 15883-1 kohase tüübikinnitusega puhastus- ja desinfitseerimiseadmed toimivad asjakohase jõudlusega desinfitseerimise saavutamiseks hästi ka erinevate hoiuaegade ja temperatuuride puhul. Sõltuvalt puhastus- ja desinfitseerimiseadmest reguleeritakse ooteaega väärtusega A0 ning see on seega muutuv ja sõltu täite soojusabsorptsioonist.

5 minutit temperatuuril 90 °C, A0-väärtus >3000

Mehaaniline termiline desinfitseerimine peab toimuma vastavalt siseriiklikele nõuetele A0-väärtuse kohta.

3.6 Kuivatamine

Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimiseadme automaatsele kuivatusprotsessile. Vajaduse korral saab täiendavalt käitsi kuivatada, kasutades selleks ebemevaba lappi. Õõnsustega instrumente saab kuivatada õlivaba meditsiinilise suruõhu abil.

3.7 Kontrollimine ja funktsionaalsuse katsetamine

Demonteeritud seadmed tuleb nüüd uuesti kokku panna. Kõiki instrumente tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi kontrollida korrosiooni, kahjustatud pindade ja saastumise suhtes. Kahjustatud seadmed tuleb tagastada remonditsüklisse või kasutuselt kõrvaldada. Olemasoleva saastega instrumentid tuleb viia tagasi ettevalmistussüklisse. Vajaduse korral tuleb lõikeinstrumente (eriti koorimiseadmeid ja kurette) uuesti teritada. Pärast teritamist tuleb eemaldada kõik jäägid (õli).

3.8 Korrashoid/hooldus

Liikuvate osadega instrumente (pintsette, kääre jne) tuleb vajaduse korral enne steriliseerimist töödelda silikoonivaba hooldusvahendiga (õliga). Õli kasutamine vähendab metallidevahelist hõõrdumist ja on seega hõrdekorrosiooni ennetav meede. Ärge kasutage silikooni sisaldavat hooldusvahendit. Need võivad põhjustada liikumise aeglustumist ja ohustada auruga steriliseerimise tõhusust. Asjakohaseid hooldusjuhiseid saab küsida ettevõtteelt Carl Martin GmbH või alla laadida veebilehe allalaadimisalalt.

3.9 Pakend

Instrumentidele ja steriliseerimisenetlusele sobiv pakend tuleb valida vastavalt standardile DIN EN ISO 11607-1. Pakend peab olema piisavalt suur tagamaks, et pitser ei oleks pinges all.

3.10 Steriliseerimine

Veenduge, et kasutatakse ainult sellist steriliseerimismeetodit, mille puhul kasutatakse niisket kuumust (auruga steriliseerimine), mis võimaldab valideeritud steriliseerimisprotsessi vastavalt standardi DIN EN ISO 17665-1 spetsifikatsioonidele. Sobivad protsessid väikestes aurusterilisaatorites vastavalt standardile DIN EN 13060 ja protsessid suurtes sterilisaatorites vastavalt standardile EN 285.

Õhuelemlus: fraktsioneeritud eelvaakumiga

Steriliseerimine: 5 minutit temperatuuril 134 °C.

Kuivatamine: vähemalt 15 minutit

Võtke seejuures arvesse steriliseerimiseadme tootja erijuhiseid.

3.11 Säilitamine

Erinevate kirurgiliste protseduuride (osteotoomia, parodontoloogiline kirurgia, WSR jne) optimaalseks didaktiliseks ettevalmistamiseks on soovitatav hoida instrumente sobivas salves. Need salved saab asjakohaselt kokku keevitada ja steriliseerida ning neid võib säilitada kuni 6 kuud vastavalt kehtivatele õigusaktidele. Selle eelduseks on kuiv ja tolmuvaba keskkond. Steriilseid tooteid tuleb hoida kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 5 °C kuni 40 °C.

4. Teave valmistise valideerimise kohta

Valideerimisel kasutati järgmisi materjale ja seadmeid:

Termodesinfitseerimisadade:	Melag Melatherm 10 DTA
puhastusvahend:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
neutralisaator:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Valmistise valideerimine solgiene oHG poolt (koostöös ettevõttega biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akrediteeritud vastavalt standardile DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Saksa akrediteerimisasutuse poolt). Valideerimine tõestab, et instrumente saab standardikohaselt uuesti ette valmistada, kasutades standardset valideeritud masinaga läbiviidavat puhastus- ja desinfitseerimismeetodit vastavalt standardile DIN EN ISO 15883, valideeritud steriliseerimismeetodit vastavalt standardile DIN EN ISO 17665-1:2006 ja pakendamist vastavalt standardile DIN EN ISO 11607-1:2020.

LV Lietošanas un apstrādes pamācība

Ražotājs

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Vācija

Apstrādes metode

Manuāla iepriekšēja tīrīšana + mehāniska tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (RDG)

Produkti

Carl Martin I klases medicīniskās ierīces — visi Carl Martin piegādātie atkārtoti lietojamie zobārstniecības instrumenti ar viegli pieejamām engēm un skrūvēm, kā arī demontējami instrumenti.

Atkārtotas apstrādes ierobežojums

Bieža atkārtota apstrāde šos instrumentus sevišķi neietekmē. Produkta kalpošanas laika beigas parasti nosaka lietošanas laikā radušies bojājumi un nodilums.

1. Vispārīgas piezīmes

1.1 Darbības joma

Šis darba instrukcijas attiecas uz visiem I klases atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kas

- ir viendabīgi
- šajā gadījumā vienkārši savienojumi vai
- satur vienkāršas kustīgas daļas,
- espējams, samontēti no vairākām maināmām daļām (piemēram, rokturis un dažādi darba uzgaļi)

1.2 Atbilstoša izmantošana

Šī darba instrukcija lietotājam nevar aizstāt apmācību, kopšanu un tehnisko stāvokli. Šī iemesla dēļ mēs pieņemam, ka attiecīgās tiesību normas, standarti un ieteikumi ir zināmi. Carl Martin instrumentus paredzētojam mērķim medicīnas jomā var izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti speciālisti. Nepareiza lietošana vai izmantošana citiem nolūkiem var izraisīt instrumentu priekšlaicīgu nodilumu. Par instrumentu izvēli noteiktai lietošanai vai operatīvai darbībai, par atbilstošu apmācību, informāciju un pietiekamu pieredzi ar instrumentiem ir atbildīgs ārstējošais ārsts vai lietotājs.

1.3 Vispārējās brīdinājumu norādes

Carl Martin GmbH instrumenti netiek piegādāti bez mikrobiem un sterili. Instrumenti pirms katras lietošanas ir jātīra un jādezinficē, kā arī pēc nepieciešamības jāsterilizē. Par instrumentu sterilizāciju atbild lietotājs. Lūdzu, nodrošiniet, lai tiktu izmantotas tikai apstiprinātas tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras. Turklāt sterilizācijas, tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcēm ir nepieciešamas regulāras apkopes un pārbaudes. Pirms instrumenti pēc saņemšanas tiek nodoti apstrādei, pārbaudiet to identitāti, pilnīgumu, neskartību un funkcionalitāti. Pirms katras lietošanas ir jāpārbauda, vai instrumentiem nav plīsumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un vai tie spēj funkcionēt. Jo īpaši ir jāpārbauda griešanas, blokēšanas un smailu vietas un visas kustīgās daļas. Noliekti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāutilizē. Ja instruments pirms apstrādes tika demontēts, jānodrošina, lai tas pēc samontēšanas darbotos pareizi.

1.4 Garantija

Par instrumentu pareizu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju atbild lietotājs. Noteikti jāievēro valsts noteikumi. Carl Martin GmbH izslēdz un neuzņemas garantijas prasības un atbildību par tiešiem vai izrietošiem bojājumiem, ko izraisījuši:

- mērķim neparedzēta izmantošana, pielietojums vai metode;
- nepareiza apstrāde un sterilizācija;
- nepareiza izmantošana, pielietojums vai metode;
- nepareizs remonts;
- šīs darba instrukcijas neievērošana;
- instrumenti, kuru atsevišķās daļas ir aizstātas ar citu ražotāju daļām.

1.5 Nosūtīšana atpakaļ un remonts

Neveiciet remontu pašrocīgi. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai speciāli apmācītas personas. Šī nosacījuma neievērošanas rezultāts ir garantijas prasību atteikums. Pirms bojātu produktu nosūtīšanas atpakaļ, lai veiktu remontu, ir jāveic redzams atkārtotas apstrādes process. Piesārņotu instrumentu nosūtīšana atpakaļ vai uz remontu ir izslēgta. Arī trešo personu produkti nav iekļauti remontā.

2. Informācija par apstrādi

- Pirms pirmās lietošanas un sterilizācijas instrumentiem ir jāveic pamata tīrīšana
- Jauni instrumenti no rūpnīcas un instrumenti pēc remonta pirmās lietošanas ir jānogatavo tāpat kā lietoti instrumenti
- Transportēšanas aizsargiepakojums, aizsargvāciņi u.c. nav piemēroti sterilizēšanai
- Demontējami instrumenti pirms apstrādes ir jāizjauc
- Instrumenti ar engēm ir jātīra, atvērtā stāvoklī
- Lai nodrošinātu lūmenu tīrīšanu, instrumenti ar lūmeniem ir jāievieto irigatorā vai jāpievieno tam.
- Izvairieties no instrumentu sietu un mazgāšanas paplāšu pārpildīšanas Mazgājamie priekšmeti nedrīkst atrasties viens otrā un pārklāt viens otru.
- Instrumenti ar dobumiem pilnībā jāizskalo ar skalošanas šķidrumu iekšpusē.
- Instrumentiem ar dobumiem ir jānodrošina, lai tos varētu izskalot, pirms tie tiek ievietoti skalošanas ierīcē vai savienoti ar šādu ierīci.

3. Mehāniska atkārtota apstrāde

3.1 Priekšapstrāde

Lietojot instrumentus, tie var saskarties ar asinīm, audu atlikumiem, ķīmiskām vielām un sālsūdens šķīdumu. Hlorīdi, ko satur šīs vielas, bojā instrumentu virsmu. Tāpēc ir lietderīgi uzreiz pēc lietošanas ātri apstrādāt piesārņotus instrumentus, lai piesārņojums nepiekalstu. Rupjie nefūrumi ir jānoņem vismaz 2 stundu laikā pēc lietošanas. Nedrīkst izmantot fiksējošos līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu. Lielu nefūrumu manuālai noņemšanai, lūdzu, lietojiet tikai mikstu suku. Nekādā gadījumā nelietojiet metāla suku vai aso vīdli.

3.2 Transportēšana

Drošai instrumentu glabāšanai un transportēšanai uz apstrādes vietu izmantojiet slēgtu trauku, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņošanas.

3.3 Iepriekšēja tīrīšana

Instrumenti vismaz uz 5 minūtēm ir jāiegremdē aukstā ūdenī un jātīra ar mikstu suku, līdz vairs nav redzamas paliekas. Dobumus un vienes skalojiet ar ūdens strūklu vismaz 10 sekundes.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka iepriekšēja tīrīšana ir obligāta.

3.4 Automatizēta tīrīšana tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (RDG)

RDG, kuru tips ir pārbaudīts saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1, nodrošina atbilstīgus tīrīšanas rezultātus, pat ja procesa posmu priekšskalošanas, 1. starpposma skalošanas un 2. starpposma skalošanas izturēšanas laiki atšķiras. Pēc nepieciešamības var izlaist starpposma skalošanu un/ vai atteikties no neitralizatora lietošanas, ja tiek nodrošināts, ka pēc dezinfekcijas uz instrumenta nepaliek sārmaina šķidruma atliekas.

Priekšskalošana: 4 minūtes

Tīrīšana: 10 minūtes 55°C temperatūrā ar 0,5 % sārmu mazgāšanas līdzekli (tīrīšanas laiks atbilst ražotāja ieteikumiem)

1. starpskalošana: 1 minūte

2. starpskalošana: 1 minūte ar 0,2 % neitralizatoru

Lūdzu, ievērojiet tīrīšanas iekārtas ražotāja īpašos norādījumus.

3.5 Dezinfekcija

RDG, kuru tips ir pārbaudīts saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1, nodrošina atbilstīgu dezinfekcijas veikspēju pat ar atšķirīgiem dezinfekcijas izturēšanas laikiem. Atkarībā no RDG izturēšanas laika AO vērtība tiek kontrolēta, tāpēc ir mainīga un atkarīga no uzlādes siltuma absorbcijas.

5 minūtes 90°C temperatūrā, AO vērtība >3000

Automatizētā termiskā dezinfekcija jāveic, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz AO vērtību.

3.6 Žāvēšana

Saskaņā ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas automātisko žāvēšanas procesu. Ja nepieciešams, var arī izmantot papildu manuālu žāvēšanu ar drānu bez plūksnām. Instrumentus ar dobumiem var žāvēt, izmantojot medicīnisku saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu.

3.7 Kontrole un funkcionālā pārbaude

Demontējiet instrumenti tagad ir jāsamontē. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ir jāpārbauda visi instrumenti, lai pārliecinātos, vai tiem nav korozijas, bojātas virsmas un piesārņojuma. Bojātie instrumenti ir jānodod remontam vai jāutilizē. Instrumentiem ar nefrūriem ir vēlreiz jāveic apstrādes cikls. Griezējinstrumenti (it īpaši skalēri un kiretes) pēc nepieciešamības ir atkārtoti jāuzsina. Pēc asināšanas ir jānoņem visi atlikumi (eļļa).

3.8 Aprūpe/apkojie

Ja nepieciešams, instrumenti ar kustīgām daļām (knaibles, šķēres u.c.) pirms sterilizācijas ir jāapstrādā ar silikonu nesaturošu kopšanas līdzekli (eļļu). Lietojot eļļu, līdz minimumam samazinās metālu savstarpējā berze, tādējādi novēršot berzes koroziju. Lūdzu, nelietojiet nekādus kopšanas līdzekļus, kas satur silikona eļļu. Tas var apgrūtināt darbu un likt apšaubīt sterilizācijas ar tvaiku efektivitāti. Atbilstīgās norādes par kopšanu var pieprasīt no Carl Martin GmbH vai lejupielādēt no vietnes lejupielāžu apgabala.

3.9 Iepakojums

Jāizvēlas instrumentam un sterilizācijas procesam piemērots iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējums netiktu saspringts.

3.10 Sterilizācija

Pārliecinieties, ka tiek izmantoti tikai sterilizācijas procesi, izmantojot mitru karstumu (sterilizācija ar tvaiku), ar kuriem ir iespējams validēts sterilizācijas process saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1 specifikācijām.

Piemēroti ir procesi mazos tvaika sterilizatoros saskaņā ar DIN EN 13060 un procesi lielos sterilizatoros saskaņā ar EN 285.

Atgaisošana: frakcionēts priekšvakuums

Sterilizācija: 134 °C, 5 minūtes

Žāvēšana: vismaz 15 minūtes

Lūdzu, ievērojiet sterilizācijas iekārtas ražotāja īpašos norādījumus.

3.11 Glabāšana

Lai veiktu optimālu didaktisku sagatavošanu dažādām ķirurģiskajām manipulācijām (osteotomijai, PAR ķirurģijai, SGR u.c.), instrumentus ieteicams glabāt piemērotā paplātē. Šīs paplātes var attiecīgi aizmetināt un sterilizēt, un glabāt līdz 6 mēnešiem saskaņā ar spēkā esošajām likumdošanas direktīvām. Šeit priekšnosacījums ir sausa vide bez putekļiem. Sterilie produkti ir jāglabā vidē, kas ir sausa, tīra un bez putekļiem ar vidējo temperatūru no 5 °C līdz 40 °C.

4. Informācija par apstrādes apstiprināšanu

Apstiprinājumā izmantotie materiāli un iekārtas:

Termiskais dezinficētājs: Melag Melatherm 10 DTA

Tīrīšanas līdzeklis: Dr. Weigert GmbH & Co. KG — neodisher MediClean Dental

Neitralizators: Dr. Weigert GmbH & Co. KG — neodisher Z Dental

Apstrādes validācija ar solģiene oHG (sadarbībā ar biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - Vācijas akreditācijas iestādes akreditēta saskaņā ar DIN EN ISO / IEC 17025: 2005).

Apstiprināšana pierāda, ka instrumentus var apstrādāt ar standarta validētu mašīnas tīrīšanas un dezinfekcijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 15883, validētu sterilizācijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1: 2006 un iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1: 2020.

(SI) Navodila za uporabo in pripravo

Proizvajalec

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Nemčija

Postopek priprave

Ročno predčiščenje + strojno v čistilno-dezinfekcijski napravi

Izdelki

Medicinski pripomočki razreda I družbe Carl Martin – vsi zobozdravstveni instrumenti, ki jih dobavlja družba Carl Martin in so primerni za ponovno uporabo ter imajo dobro dostopne tečaje in vijake, ter instrumenti, ki jih je mogoče razstaviti.

Omejitev reprocesiranja

Pogosto reprocesiranje ima zanemarljiv učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe pripomočka običajno določajo poškodbe in obraba zaradi uporabe.

1. Splošne opombe

1.1 Področje veljave

Ta navodila za uporabo veljajo za vse instrumente razreda I, ki so primerni za ponovno uporabo in:

- so enodelni,
- po potrebi vsebujejo enostavne zgibne dele
- ali preproste premične dele,
- so po potrebi sestavljeni iz več zamenljivih delov (npr. ročaj z različnimi delovnimi nastavki).

1.2 Predvidena uporaba

Ta navodila za uporabo ne morejo nadomestiti uporabnikovega znanja, skrbnosti in stanja tehnike. Iz tega razloga predvidevamo, da poznate zadevne pravne predpise, standarde in priporočila. Instrumente Carl Martin smejo uporabljati le ustrezno izobraženi in kvalificirani strokovnjaki, in sicer v medicinskem okolju ter za namene, za katere so ti instrumenti predvideni. Neprimerna in nenamenska uporaba lahko privede do predčasne obrabe instrumentov. Za izbiro instrumentarija za določeno uporabo oziroma za operativno uporabo, za ustrezno izobraževanje in informiranje ter zadostne izkušnje z rokovanjem instrumentarija je odgovoren zdravnik oziroma uporabnik, ki ta instrumentarij uporablja.

1.3 Splošna varnostna opozorila

Instrumenti družbe Carl Martin GmbH niso dobavljeni razkuženi ali sterilni. Instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti in dezinficirati ter po potrebi tudi sterilizirati. Uporabnik je odgovoren za sterilnost instrumentov. Zagotovite, da boste za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo uporabili le validirane postopke. Poleg tega je treba sterilizacijske, čistilne in dezinfekcijske naprave redno preverjati in vzdrževati. Po prejemu instrumentov najprej preverite, ali ste prejeli prave instrumente, ali so ti celoviti, neokrnjeni in dobro delujejo, preden jih izročite v pripravo. Pred vsako uporabo je treba instrumente pregledati glede zlomov, prask, deformacij, poškodb in preveriti delovanje. Zlasti je treba pregledati predele, kot so rezila, blokade, konice in premični deli. Obrabljene, korodirane, deformirane, pozorne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Če instrument razstavite za namene procesiranja, je treba potem pri sestavljanju paziti na neoporečno delovanje.

1.4 Garancija

Uporabnik je odgovoren za pravilno čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo instrumentov. Nujno je treba upoštevati nacionalne predpise. Družba Carl Martin GmbH izključuje vsakršne garancijske zahtevke in ne prevzema nikakršnega jamstva za neposredno škodo ali škodo, ki je posledica:

- nenamenske uporabe ali rokovanja,
- neprimerne priprave in sterilizacije,
- neprimerne uporabe ali rokovanja,
- neustreznih popravil,
- neupoštevanja teh navodil za uporabo,
- stanja, ko so bili pri instrumentih posamezni deli zamenjani z deli drugih proizvajalcev

1.5 Vračanje in popravila

Popravil ne izvajajte sami. Servisiranja in popravila smejo izvajati samo strokovnjaki. Neupoštevanje tega vodi v izključitev vsakršnih garancijskih zahtevkov. Preden okvarjene izdelke vrnite v popravilo, je treba opraviti celoten postopek reprocesiranja. Kontaminiranih instrumentov ne sprejmemo v vračilo ali popravilo. Iz popravila so izključeni tudi izdelki drugih proizvajalcev.

2. Navedbe glede priprave

- Pred prvo uporabo in sterilizacijo instrumentov je treba opraviti temeljito osnovno čiščenje.
- Nove instrumente in instrumente, ki so bili vrnjeni iz popravila, je treba pred prvo uporabo procesirati kot rabljene instrumente.
- Zaščitna transportna embalaža, zaščitni pokrovčki itd. niso primerni za sterilizacijo.
- Razstavljive instrumente je treba pred procesiranjem razstaviti.
- Pri čiščenju morajo biti instrumenti z zgibnimi deli odprti.
- Instrumente z lumni je treba namestiti v ali povezati z irigatorjem, da se zagotovi čiščenje lumnov
- Pomivalnih pladnjev ter košar za instrumente ne napolnite preveč.
- Perilo ne sme ležati eno v drugem in pokrivati drugo.
- Instrumente z votlinami je treba popolnoma sprati z raztopino za izpiranje v notranjosti.
- Pri instrumentih z votlinami je treba zagotoviti, da jih je mogoče splakniti, preden jih vstavite v napravo za izpiranje ali priključite na tako napravo.

3. Strojno reprocesiranje

3.1 Predpriprava

Pri uporabi lahko pridejo instrumenti v stik s krvjo, ostanki tkiva, kemikalijami in solno raztopino. Zaradi vsebnosti kloridov površina instrumentov korodira. Zato je priporočljivo, da kontaminirane instrumente procesirate takoj po uporabi, da preprečite zasušitev nečistoč. Grobo umazanijo je treba odstraniti v roku največ 2 ur po uporabi. Uporaba fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C) ni dovoljena, ker bi to lahko negativno vplivalo na uspešnost čiščenja. Za ročno odstranjevanje grobe umazanije uporabljajte izključno mehko ščetko. Nikakor ne smete uporabiti kovinskih ščetk ali jeklene volne.

3.2 Transport

Varno odstranjevanje in transport instrumentov do mesta za procesiranje v zaprtem vsebniku, da preprečite poškodbe instrumentov in kontaminacijo okolja.

3.3 Predčiščenje

Instrumente je treba za najmanj 5 minut položiti v hladno vodo in jih očistiti z mehko ščetko, da ni več vidnih ostankov. Če ima instrument votle prostore in navoje, je te treba najmanj 10 sekund spirati z brizgo.

Upoštevajte, da je predhodno čiščenje obvezno.

3.4 Strojno čiščenje v čistilno-dezinfekcijski napravi

V skladu z DIN EN ISO 15883-1 zagotavljajo tipsko preizkušene čistilno-dezinfekcijske naprave tudi v primeru spremenljivih časov zadrževanja v fazah predhodnega spiranja, vmesnega spiranja 1 in vmesnega spiranja 2 ustrezne rezultate čiščenja. Po potrebi lahko korak vmesnega spiranja spustite in/ali ne uporabite nevtralizatorja, če je zagotovljeno, da po dezinfekciji na instrumentu ne ostanejo ostanki alkalne raztopine.

Predhodno spiranje: 4 minute

Čiščenje: 10 minute pri 55 °C s 0,5-% alkalnim čistilom
(čas čiščenja v skladu s priporočili proizvajalca)

Vmesno spiranje 1: 1 minuta

Vmesno spiranje 2: 1 minuta z 0,2-% nevtralizatorjem

Upoštevajte specifična navodila proizvajalca čistilne naprave.

3.5 Dezinfekcija

V skladu z DIN EN ISO 15883-1 zagotavljajo tipsko preizkušene čistilno-dezinfekcijske naprave tudi v primeru spremenljivih časov zadrževanja v fazi dezinfekcije ustrezne rezultate dezinfekcije. Vrednost A0 časa zadrževanja se določa glede na čistilnodezinfekcijsko napravo in je na podlagi tega spremenljiva ter odvisna od absorpcije toplote naloženih instrumentov

5 minut pri 90 °C, A0-vrednost > 3000

Strojno toplotno dezinfekcijo je treba izvesti ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0.

3.6 Sušenje

V skladu z avtomatskim postopkom sušenja čistilno-dezinfekcijske naprave. Če je potrebno, lahko instrumente ročno osušite s krpo, ki se ne kosmiči. Instrumente z votlimi prostori lahko osušite z brezoljnim medicinskim stisnjenim zrakom.

3.7 Kontrola in preverjanje delovanja

Instrumente, ki so bili razstavljeni, je treba zdaj ponovno sestaviti. Po čiščenju in dezinfekciji je treba vse instrumente pregledati glede korozije, poškodovane površine in nečistoč. Poškodovane instrumente je treba vrniti v popravilo oziroma jih zavreči. Instrumente s prisotnimi nečistočami je treba znova reprocessirati. Rezanle instrumente (zlasti strgala in kirete) je treba po potrebi nabrusiti. Po ostrenju je treba odstraniti vse ostanke (olje).

3.8 Nega/vzdrževanje

Instrumente s premičnimi deli (klešče, škarje itd.) je treba po potrebi pred sterilizacijo obdelati z n egovalnim sredstvom, ki ne vsebuje silikonov (olje). Ne uporabljajte negovalnih sredstev, ki vsebujejo silikone. Ti lahko otežijo gibljivost in postavijo pod vprašaj učinkovitost parne sterilizacije. Družba Carl Martin GmbH vam na svoji spletni strani daje na voljo ustrezna navodila za nego, ki si jih lahko prenesete iz območja za prenos datotek.

3.9 Ovojnina

Embalaža v skladu z DIN EN ISO 11607-1 mora biti izbrana tako, da ustreza instrumentu in postopku sterilizacije. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilo ni pod napetostjo.

3.10 Sterilizacija

Poskrbite, da se uporabljajo samo postopki sterilizacije z vlažno toploto (parna sterilizacija), pri katerih je možen validiran postopek sterilizacije v skladu s specifikacijami DIN EN ISO 17665-1.

Primeri so postopki v majhnih parnih sterilizatorjih v skladu z DIN EN 13060 ter postopki v velikih sterilizatorjih v skladu z EN 285.

Odzračenje: frakcionirani predvakuum

Sterilizacija: 134 °C, 5 minute

Sušenje: najmanj 15 minut

Upoštevajte specifična navodila proizvajalca sterilizacijske naprave.

3.11 Skladiščenje

Za optimalno didaktično pripravo pri različnih kirurških postopkih (osteotomija, parodontalna kirurgija, resekcija korenine itd.) je priporočljivo, da instrumente shranite v primernem pladnju. Te pladnje lahko ustrezno zavarite in sterilizirate in jih lahko skladno z veljavnimi zakonskimi smernicami skladiščite do 6 mesecev. Pri tem mora biti okolica suha in brez prahu. Sterilne izdelke je treba skladiščiti v suhem, čistem in neprašnem okolju pri temperaturah med 5 °C in 40 °C.

4. Informacije o validiranju priprave

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Termodezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

Čistilno sredstvo: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralizator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Potrditev obdelave s solgienom oHG (v sodelovanju z biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditirano v skladu z DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 s strani nemškega akreditacijskega organa). Potrditev dokazuje, da je mogoče instrumente obdelati s standardnim potrjenim postopkom strojnega čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 15883, potrjenim postopkom sterilizacije v skladu z DIN EN ISO 17665-1: 2006 in embalažo v skladu z DIN EN ISO 11607-1: 2020.

LIT Naudojimo ir apdorojimo instrukcija

Gamintojas

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Vokietija

Apdorojimo metodas

Rankinis pirminis valymas + mašininis būdu dezinfekavimo plautuve (VDA)

Produktai

„Carl Martin“ I klasės medicinos priemonės – visi iš „Carl Martin“ įsigyti daugkartinio naudojimo odontologiniai instrumentai su gerai prieinamais lankstais ir varžtais bei išardomi instrumentai.

Apdorojimo apribojimai

Dažnas apdorojimas šiems instrumentams turi mažai įtakos. Produkto naudojimo trukmės pabaigą paprastai apsprendžia apgadinimai ir susidėvėjimas naudojant.

1. Bendrosios pastabos

1.1 Taikymo sritis

Ši apdorojimo instrukcija galioja visiems I klasės daugkartinio naudojimo instrumentams, kurie

- yra vienos dalies
- galbūt yra su paprastomis sgnaromis arba
- juose yra paprastų judžių dalių
- galbūt surenkami iš kelių keičiamų dalių (pvz., kotas ir įvairūs darbo antgaliai)

1.2 Naudojimas pagal paskirtį

Ši darbo instrukcija neatstoja naudotojo profesinio išsilavinimo, rūpestingo darbo ir dabartinio technikos lygio. Todėl mes laikome, kad įprastiniai susiję teisės reikalavimai, standartai ir rekomendacijos yra žinomi. Su „Carl Martin“ instrumentais leidžiama dirbti tik atitinkamai išsilavinusiems ir kvalifikuotiems specialistams, juos naudoti tik pagal paskirtį specialiose medicinos srityse. Dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo ne pagal paskirtį instrumentai gali per anksti susidėvėti. Už instrumentų rinkinio parinkimą konkrečiai taikmenai ar operacijai, tinkamą mokymą bei informaciją ir pakankamą patirtį, kaip elgtis su instrumentų rinkiniu, atsako gydantis gydytojas ar naudotojas.

1.3 Bendrosios įspėjamosios nuorodos

„Carl Martin GmbH“ instrumentai nėra pristatomi dezinfekuoti arba sterilūs. Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti bei, jei reikia, sterilizuoti. Už instrumentų sterilitumą atsako naudotojas. Užtikrinkite, kad valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų naudojamos tik patvirtintos procedūros. Be to, reikia reguliariai techniškai prižiūrėti ir tikrinti sterilizavimo, valymo ir dezinfekavimo prietaisus. Gavę instrumentus, prieš atiduodami juos apdoroti patikrinkite jų tapatybę, komplektaciją, būklę ir veikimą. Prieš kiekvieną naudojimą instrumentus reikia patikrinti, ar jie nesulūžę, nesideformavę, neapgadinti ir gerai veikia. Ypač atidžiai reikia tikrinti sritis su ašmenimis, blokatoriais, smailėmis ir visas judžias dalis. Nusidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, išporėjusius arba kitaip pažeistus instrumentus reikia utilizuoti. Jeigu apdorojimui instrumentas buvo išardytas, surinkus reikia atkreipti dėmesį, ar jis nepriekaištingai veikia.

1.4 Garantiija

Už tinkamą instrumentų valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą atsako naudotojas. Būtina laikytis taip pat ir šalyje galiojančių reikalavimų. „Carl Martin GmbH“ nepriima jokių garantinių pretenzijų ir nepriima atsakomybės už tiesioginę arba pasekminę žalą, kuri atsirado dėl tokių priežasčių:

- naudojimas, taikymas arba elgesys ne pagal paskirtį
- tinkamas apdorojimas ir sterilizavimas
- netinkamas naudojimas, taikymas arba elgesys
- netinkamas remontas
- šios darbo instrukcijos nepaisymas
- instrumentai, kurių atskiros dalys buvo pakeistos kitų gamintojų dalimis

1.5 Grąžinimas ir remontas

Neremontuokite patys. Techninės priežiūros ir remonto darbus turėtų atlikti tik atitinkami specialistai. To nepaisant prarandamos bet kokios teisės į garantiją. Prieš siunčiant sugedusius produktus remontui, jiems turi būti matomai atlikta visa apdorojimo procedūra. Užteršti instrumentai nepriimami ir neremontuojami. Trečiųjų šalių produktai taip pat nepataisomi.

2. Apdorojimo duomenys

- Prieš naudojant instrumentus pirmą kartą ir sterilizuojant būtina atlikti pagrindinį valymą.
- Su naujais iš gamyklos arba po remonto grąžintais instrumentais prieš naudojant pirmą kartą reikia elgtis kaip su naudotais instrumentais.
- Apsauginės transportavimo pakuotės, apsauginiai gaubteliai ir pan. sterilizacijai netinka
- Išardomus instrumentus prieš apdorojant reikia išardyti.
- Instrumentus su sgnaromis reikia valyti ištiesioje būsenoje.
- Lai nodrošinātu lūmenu tīrīšanu, instrumenti ar lūmeniem ir jāievieto irigatorā vai jāpievieno tam.
- Stenkitės neperpildyti instrumentų tinkelių ir plovimo padėklų. Skalbiama daiktai neturi gulėti vienas kito viduje ir vienas kito uždengti.
- Instrumentai su ertmėmis turi būti visiškai išplauti viduje esančiu skalavimo tirpalu.
- Jei instrumentai turi ertmes, turi būti užtikrinta, kad juos būtų galima praplauti prieš įdedant į skalavimo įrenginį arba prijungiant prie tokio įtaiso.

3. Mašininis apdorojimas

3.1 Pirminis apdorojimas

Naudojant instrumentus, jie gali būti kontaktuoja su krauju, audinių likučiais, chemikalais ir valgomosios druskos tirpalu. Sudėtyje esantys chloridai kenkia instrumentų paviršiui. Todėl, kad nešvarumai nepridžiūtų, naudinga užterštus instrumentus apdoroti netrukus po naudojimo. Stambius nešvarumus reikia pašalinti ne vėliau kaip per 2 valandas. Negalima naudoti jokių fiksuojančiųjų medžiagų arba karšto vandens (>40 °C), nes tai gali turėti neigiamos įtakos valymo sėkmei. Rankiniu būdu stambius nešvarumus valykite tik minkštu šepetėliu. Jokių būdu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar plieninių šveistukų.

3.2 Transportavimas

Kad neapgadintumėte instrumentų ir neužterštumėte aplinkos, instrumentus saugiai sandėliuokite ir į apdorojimo vietą transportuokite uždaroje talpykloje.

3.3 Pirminis valymas

Instrumentus reikia ne mažiau kaip 5 minutes pamirkyti šaltame vandenyje ir nuvalyti minkštu šepetėliu, kol nebesimatys matomų nešvarumų. Tuščias ertmes ir sriegių takelius ne trumpiau kaip 10 sekundžių plaukite švirkštu.

Atkreipkite dėmesį, kad išankstinis valymas yra privalomas.

3.4 Mašininis valymas dezinfekavimo plautuve (VDA)

Pagal DIN EN ISO 15883-1 patikrinto tipo dezinfekavimo plautuvai net ir esant netiksliam laikymo laikui procesinėse praplovimo, 1 tarpinio plovimo ir 2 tarpinio plovimo fazėse užtikrina atitinkamus valymo rezultatus. Jeigu yra užtikrinta, kad po dezinfekcijos ant instrumento nelieka šarminio tirpalo likučių, vieno tarpinio skalavimo etapo ir (arba) neutralizatoriaus naudojimo galima atsisakyti.

Praplovimas: 4 minutės

Valymas: 10 minučių 55 °C temperatūroje su 0,5 % šarminio valikliu (valymo laikas atitinka gamintojo rekomendacijas)

1 tarpinis skalavimas: 1 minutė

2 tarpinis skalavimas: 1 minutė su 0,2 % neutralizatoriumi

Atkreipkite dėmesį į specialias automatinį plautuvų gamintojo instrukcijas.

3.5 Dezinfekavimas

Pagal DIN EN ISO 15883-1 patikrinto tipo dezinfekavimo plautuvai net ir esant netiksliam laikymo laikui dezinfekacijai užtikrina atitinkamą dezinfekcijos kokybę. Priklausomai nuo dezinfekavimo plautuvo, laikymo laikas valdomas pagal A0 vertę, taigi yra kintantis ir priklauso nuo įkrovos šilumos sugerties.

5 minutės prie 90 °C, A0 vertė >3000

Mašininė šiluminė dezinfekacija turi būti atliekama atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės.

3.6 Džiovinimas

Pagal automatinę dezinfekavimo plautuvo džiovinimo procedūrą. Jei reikia, galima papildomai nušluostyti nesipūkuojančia šluoste. Instrumentus su tuščiomis ertmėmis galima džiovinti medicininiu suslėgtuoju oru be alyvos.

3.7 Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Išmontuotus instrumentus dabar reikia surinkti iš naujo. Po valymo ir dezinfekavimo procedūrų visus instrumentus reikia patikrinti, ar nėra korozijos, apgadintų paviršių ir nešvarumų. Apgadintus instrumentus reikia atiduoti remontuoti arba utilizuoti. Instrumentams, ant kurių likę nešvarumų, reikia atlikti pakartotinį apdorojimo ciklą. Pjaunančiuosius instrumentus (ypač skalorius ir kiuretes) prireikus reikia pagalgti. Po galandimo reikia pašalinti visus likučius (alyvą).

3.8 Kasdieninė ir techninė priežiūra

Instrumentus su judžiomis dalimis (replės, žirkles ir t. t.) prireikus prieš sterilizuojant galima apdoroti priežiūros priemone (alyva) be silikonų. Naudojant alyvą, sumažėja metalo trynimasis į metalą ir tai yra prevencinė priemonė prieš trinties koroziją. Nenaudokite priežiūros priemonių su silikonu. Jos gali būti sunkaus judėjimo priežastimi ir pakenti sterilizavimo garų veiksmingumui. Atitinkamą priežiūros instrukciją galima gauti iš „Carl Martin GmbH“ arba parsisiųsti iš interneto svetainės siuntų dalies.

3.9 Pakuotė

Turi būti pasirinkta pakuotė pagal DIN EN ISO 11607-1, tinkanti instrumentui ir sterilizavimo procesui. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad tarpinė nebūtų įtempta.

3.10 Sterilizavimas

Įsitikinkite, kad naudojami tik sterilizavimo procesai naudojant drėgną šilumą (sterilizavimas garais), kurių metu galimas patvirtintas sterilizavimo procesas pagal DIN EN ISO 17665-1 specifikacijas.

Tinkamos yra procedūros gariniuose kompaktiniuose sterilizatoriuose pagal DIN EN 13060 bei procedūros dideliuose sterilizatoriuose pagal EN 285.

Oro šalinimas: frakcionuotas pradinis vakuumas

Sterilizavimas: 134°C, 5 minutes

Džiovinimas: ne trumpiau kaip 15 minučių

Atkreipkite dėmesį į specialias sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

3.11 Sandėliavimas

Optimaliam organizaciniam pasirengimui įvairioms chirurginėms procedūroms (osteotomijai, parodontinei chirurgijai, šaknų rezekcijai) rekomenduojama instrumentus laikyti viename padėkle. Šiuos padėklus galima atitinkamai sandariai užvirinti plėvelėje ir sterilizuoti. Tada pagal galiojančius teisinius reikalavimus juos galima laikyti iki 6 mėnesių. To prielaida yra sausa ir nedulkėta aplinka. Sterilūs produktai turi būti laikomi sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje nuo 5 °C iki 40 °C temperatūroje.

4. Informacija apie apdorojimo validavimą

Validuojant buvo naudojamos toliau nurodytos medžiagos ir aparatai:

Šiluminis dezinfekavimo aparatas: „Melag Melatherm 10 DTA“

Valiklis: „Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ –

„neodisher MediClean Dental“

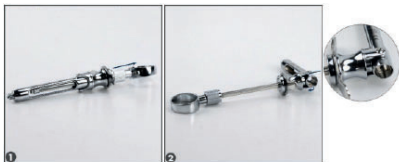
Neutralizatorius:

„Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ – „neodisher Z Dental“

Apdorojimo patvirtinimas, atliktas solgiene oHG (bendradarbiaujant su biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - Vokietijos akreditacijos įstaigos akredituota pagal DIN EN ISO / IEC 17025: 2005). Patvirtinimas įrodo, kad prietaisus galima apdoroti standartiniu patvirtintu mašinos valymo ir dezinfekcijos procesu pagal DIN EN ISO 15883, patvirtintu sterilizavimo procesu pagal DIN EN ISO 17665-1: 2006 ir pakuotėmis pagal DIN EN ISO 11607-1: 2020.



Disassembling of the instruments/ Demontage der zerlegbaren Instrumente/
Démontage des instruments/ Smontaggio degli strumenti di smontaggio/
Demontáž demontážních nástrojů/ A szétszerelő műszerek szétszerelése/
Demontering av demonteringsinstrumenten/ Demontering av demonteringsinstrumentene/
Purettavien instrumenttien purkamisen/ Demontering av demonteringsinstrumentene/
Koost lahtivõetavate instrumentide demontaaž/ Demontāžas instrumentu demontāža/
Demontaža instrumentov za razstavljanje/ Išmontavimo priemonių išmontavimas



MD **CE** 0197



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Carl Martin GmbH · Neuenkamper Str. 80-86 · 42657 Solingen/ Germany



Intensiv SA · Via al Molino 107 · 6926 Montagnola/ Switzerland