

Инструкции за употреба и повторна обработка

Производител:

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

Метод за повторна обработка:

ръчно предварително почистване + механично в миялно-дезинфекционна машина (МДМ)

Продукти:

Медицински изделия Carl Martin от клас I – всички доставени от фирма Carl Martin стоматологични инструменти за многократна употреба, с леснодостъпни шарнири и винтове, както и разглобяеми инструменти.

Ограничение относно повторната обработка:

Честа повторна обработка влияе слабо на тези инструменти. Краят на експлоатационния срок на изделията обикновено се определя от повреждане или износване в резултат на употребата.

1 Общи бележки

1.1 Приложно поле

Тези инструкции за работа важат за всички инструменти за многократна употреба от клас I, които

- са еднокомпонентни
- евентуално съдържат обикновени шарнири или
- несложни подвижни части
- евентуално се състоят от няколко сменяеми части (напр. ръкохватка и различни работни крайници)

1.2 Употреба по предназначение

Настоящите инструкции за работа не могат да заменят обучението, старанието и нивото на техниката при потребителя. Поради тази причина изискваме познания относно съществените правни разпоредби, стандарти и препоръки.

Инструментите Carl Martin трябва да се използват само по предназначение в сферите на медицината от обучен и квалифициран съответно специализиран персонал. Неправилна или нецелесъобразна употреба може да доведе до преждевременно износване на инструментите. Лекуващият лекар, респ. потребителят отговаря за избора на инструментариума за определени приложения, респ. оперативната употреба, подходящото обучение и информиране и съответния опит за боравенето с инструментариума.

1.3 Общи предупреждения

Инструментите на фирма Carl Martin GmbH не се доставят дезинфекцирани или стерилни. Преди всяка употреба инструментите трябва да се почистват и дезинфекцират, както и да се стерилизират при необходимост. Потребителят отговаря за стерилността на инструментите. Моля, уверете се, че се използват само валидирани методи за почистване, дезинфекция и стерилизация. Освен това машините за стерилизация, почистване и дезинфекция трябва да се поддържат и проверяват редовно.

След получаване на инструментите проверете идентичността, комплектността, целостта и функционирането, преди да предадете инструментите за повторна обработка. Преди всяка употреба инструментите трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Необходима е проверка преди всичко на участъци като режещи ръбове, блокировки, накрайници и всички подвижни части. Износени, корозирали, деформирани, поръзени или повредени по друг начин инструменти трябва да се изхвърлят. Ако даден инструмент е бил разглобен с цел повторна обработка, след сглобяването следете за безупречно функциониране.

1.4 Гаранция

Потребителят носи отговорността за правилното почистване, дезинфекциране и стерилизиране на инструментите. Националните правила трябва да се спазват задължително. Фирма Carl Martin GmbH изключва всякакви гаранционни искове и не поема отговорност за преки или последващи щети в резултат на:

- нецелесъобразно ползване, приложение или боравене
- неправилна повторна обработка и стерилизация
- неправилно ползване, приложение или боравене
- неправилни ремонти
- неспазване на настоящите инструкции за работа
- инструменти, чиито компоненти са били сменени с части на други производители

1.5 Връщане на продукти и ремонти

Не извършвайте самостоятелно ремонти. Сервизни и ремонтни дейности трябва да се извършват само от специализиран персонал. Неспазване води до отпадане на всякакви гаранционни претенции. Дефектни продукти трябва видимо да са преминали целия процес на повторна обработка преди връщането за ремонт. Контаминирани инструменти не могат да се връщат или ремонтират. Продуктите на трети страни също са изключени от ремонта.

2 Указания за повторна обработка

- По принцип преди първата употреба и стерилизация на инструментите трябва да се извърши основно почистване
- Новопроизведени инструменти и инструменти, които са били върнати за ремонт, трябва да се обработят повторно като използвани инструменти преди първата употреба
- Защитните транспортни опаковки, защитните капачки и т.н. не са подходящи за стерилизация
- Разглобяеми инструменти трябва да бъдат разглобени преди повторна обработка
- Инструменти с шарнири трябва да се почистват в отворено състояние
- Избягвайте препълване на кошници и кутии за инструменти

3 Механична повторна обработка

3.1 Предварителна обработка

По време на употреба инструментите попадат евентуално в контакт с кръв, остатъци от тъкани, химикали и физиологичен разтвор. Поради съдържанието на хлориди повърхността на инструментите се разрушава. Затова се препоръчва своевременна повторна обработка на контаминирани инструменти след употреба, за да избегнете засъхване на замърсяванията. Груби замърсявания трябва да се отстраняват в рамките на макс. 2 часа след употреба. Не трябва да се използват фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като те могат да повлияят отрицателно на резултата от почистването. За ръчно отстраняване на грубите замърсявания използвайте единствено мека четка. В никакъв случай не трябва да се използват метални четки или телени гъби.

3.2 Транспортиране

Безопасно съхранение и транспортиране на инструментите до мястото на повторна обработка в затворен контейнер с цел предотвратяване на повреди на инструментите и контаминиране на околната среда.

3.3 Предварително почистване

Инструментите трябва да се поставят в студена вода за минимум 5 минути и да се почистят с мека четка до отстраняване на всички видими остатъци. Промийте със спринцовка кухините и навивките на резбите в продължение на минимум 10 секунди.

Моля, обърнете внимание, че предварителното почистване е задължително.

3.4 Механично почистване в миялно-дезинфекционна машина (МДМ)

Типово изпитани съгласно DIN EN ISO 15883-1 МДМ предоставят съответните резултати от почистването също при различаваща се експозиция при фазите от процеса: предварително изплакване, междинно изплакване 1 и междинно изплакване 2. При необходимост една от стъпките с междинно изплакване може да отпадне и/или употребата на неутрализатор не е необходима, ако е гарантирано, че след дезинфекцията по инструмента няма остатъци от алкален разтвор.

Предварително изплакване: 4 минути

Почистване: 10 минути при 55°C с 0,5 % алкален почистващ препарат (времето за почистване съответства на препоръките на производителя)

Междинно изплакване 1: 1 минута

Междинно изплакване 2: 1 минута с 0,2 % неутрализатор

Моля, вземете под внимание специалните инструкции на производителя на автоматичния уред за почистване.

3.5 Дезинфекция

Типово изпитани съгласно DIN EN ISO 15883-1 МДМ предоставят съответна ефективност на дезинфекция също при различаваща се експозиция за дезинфекция. В зависимост от МДМ експозицията се управлява от A0 стойността, следователно тя е променлива и зависи от топлопоглъщането на зареждането.

5 минути при 90°C, A0 стойност > 3000

Механичната термодезинфекция трябва да се извърши с оглед на националните изисквания по отношение на A0 стойността.

3.6 Изсушаване

Съгласно автоматичния процес на изсушаване на миялно-дезинфекционната машина. При необходимост може да се извърши допълнително ръчно изсушаване с помощта на немъхеста кърпа. Инструменти с кухини могат да се изсушават посредством неомаслен медицински сгъстен въздух.

3.7 Визуална и функционална проверка

Инструментите, които са демонтирани, сега трябва да бъдат сглобени отново. След процеса на почистване и дезинфекция всички инструменти трябва да се проверят за корозия, повредени повърхности и замърсявания. Повредени инструменти трябва да се изпратят за ремонт или да се изхвърлят. Инструменти с налични замърсявания трябва отново да се подложат на цикъл на повторна обработка. Режещи инструменти (особено скалери и кюрети) трябва да се заточат при необходимост. След заточване всички остатъци (масло) трябва да бъдат отстранени.

3.8 Поддръжка

Инструменти с подвижни части (кпещи, ножици и т.н.) трябва да се третират с продукт за поддръжка (масло) без съдържание на силикон преди стерилизацията, ако е необходимо. За целта препоръчваме нашия специален щифт за смазване – кат. № 990, разрешен в съответствие с USDA, FDA и DAB. Маслото е подходящо за всички методи на стерилизация. То е прозрачно, без мирис и безвредно от токсикологична гледна точка. При употребата е възможно точково смазване и консервиране. Употребата на масло свежда до минимум триенето на метал в метал и следователно представлява превантивна мярка срещу фрикционна корозия. Моля, не използвайте съдържащи силиконово масло продукти за поддръжка. Те могат да доведат до ограничение на движението и да нарушат ефекта на парната стерилизация. Съответно ръководство за поддръжка може да се изиска от фирма Carl Martin GmbH или да се изтегли от екрана за изтегляния на интернет страницата.

3.9 Опаковка

Опаковката съгласно DIN EN ISO 11607-1: 2020 трябва да бъде избрана, която е подходяща за инструмента и процеса на стерилизация. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че пломбата да не е под напрежение.

3.10 Стерилизация

Уверете се, че се използват само процеси на стерилизация с влажна топлина (стерилизация с пара), с които е възможен валидиран процес на стерилизация съгласно спецификациите на DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Подходящи са методи в малки парови стерилизатори съгласно DIN EN 13060, както и методи в големи стерилизатори съгласно EN 285.

Обезвъздушаване: фракциониран предварителен вакуум

Стерилизация: 134°C, 5 минути

Изсушаване: мин. 15 минути

Моля, вземете под внимание специалните инструкции на производителя на уреда за стерилизация

3.11 Съхранение

За оптимална дидактическа подготовка при различни хирургически операции (остеотомия, пародонтална хирургия, резекция на коренов връх и т.н.) се препоръчва съхранение на инструментите в подходяща кутия. Тези кутии могат да се запечатат и стерилизират съответно и да се складира в продължение на до 6 месеца съгласно валидните законови наредби. Условие за това е суха и ненапращена среда. Стерилни продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста и ненапращена среда при температури между 5 °C и 40 °C.

4 Информация относно валидирането на повторната обработка

При валидирането бяха използвани долупосочените материали и машини:

Термодезинфектор: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Валидиране на обработката от солгиен oHG (в сътрудничество с biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - акредитирана съгласно DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 от акредитационния орган на Германия).

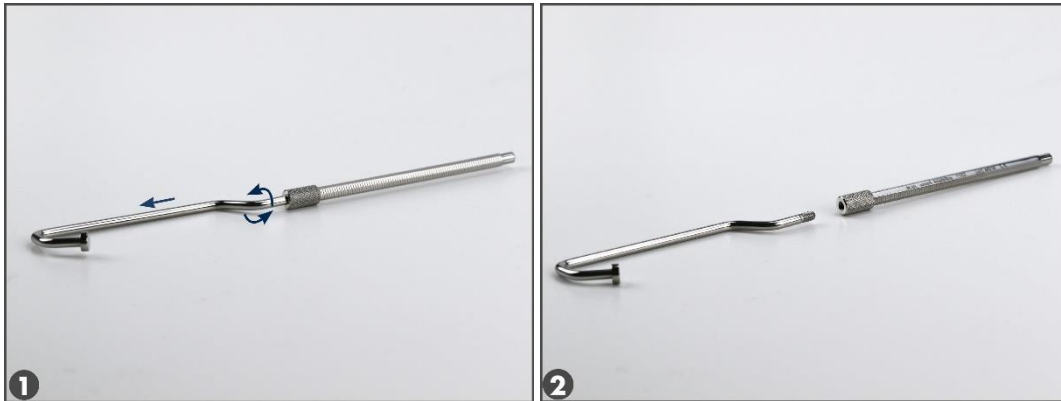
Валидирането доказва, че инструментите могат да бъдат обработвани със стандартен валидиран процес на машинно почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 15883, валидиран процес на стерилизация в съответствие с DIN EN ISO 17665-1: 2006 и опаковката в съответствие с DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Демонтаж на инструментите за демонтиране

Премахване на короната (Пример в Реф 1108)



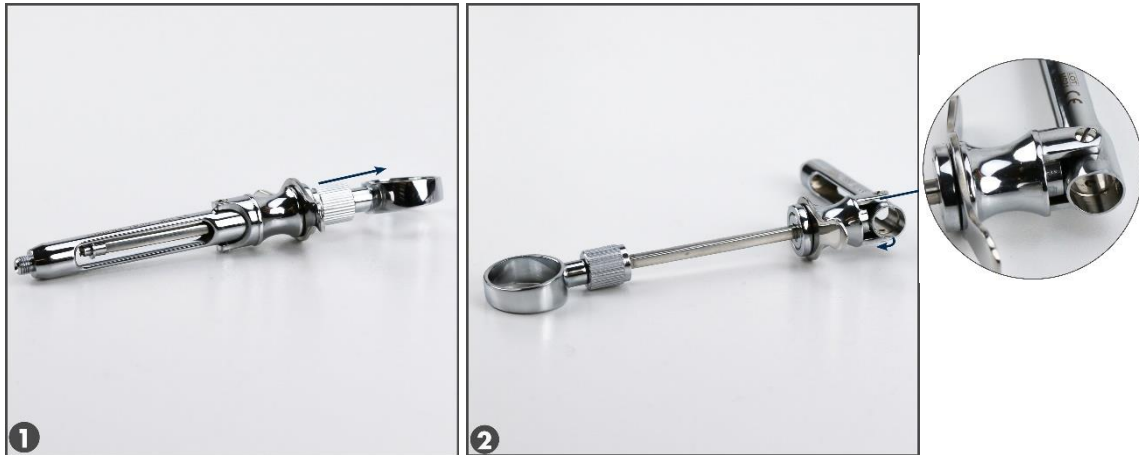
Премахване на короната (Пример в Реф 1162)



Syndesmotom (Пример в Реф 1809)



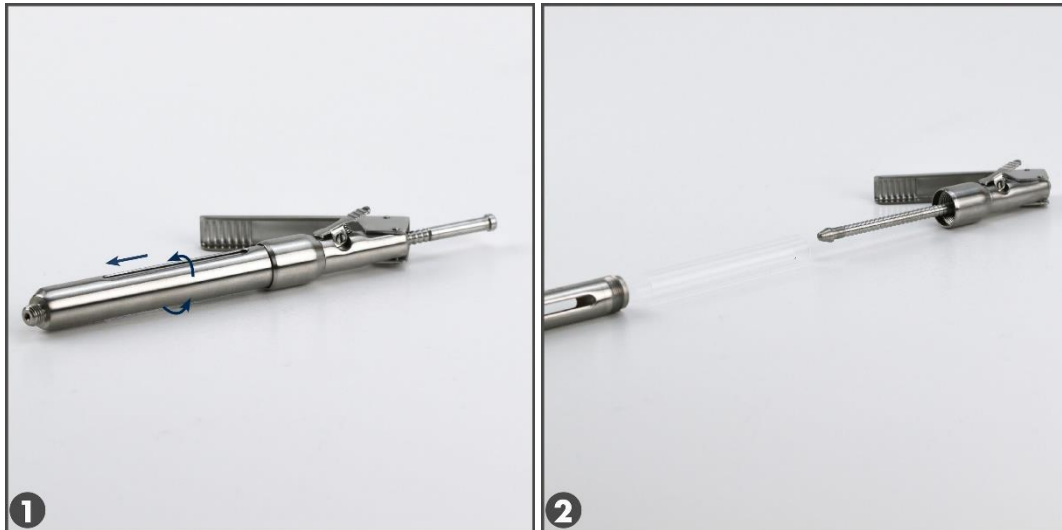
спринцовка (Пример в Реф 1950)



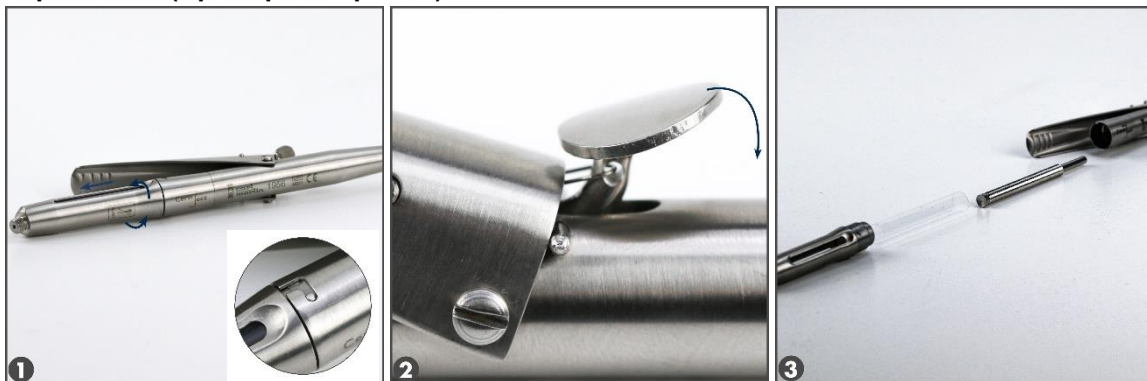
спринцовка (Пример в Реф 1953)



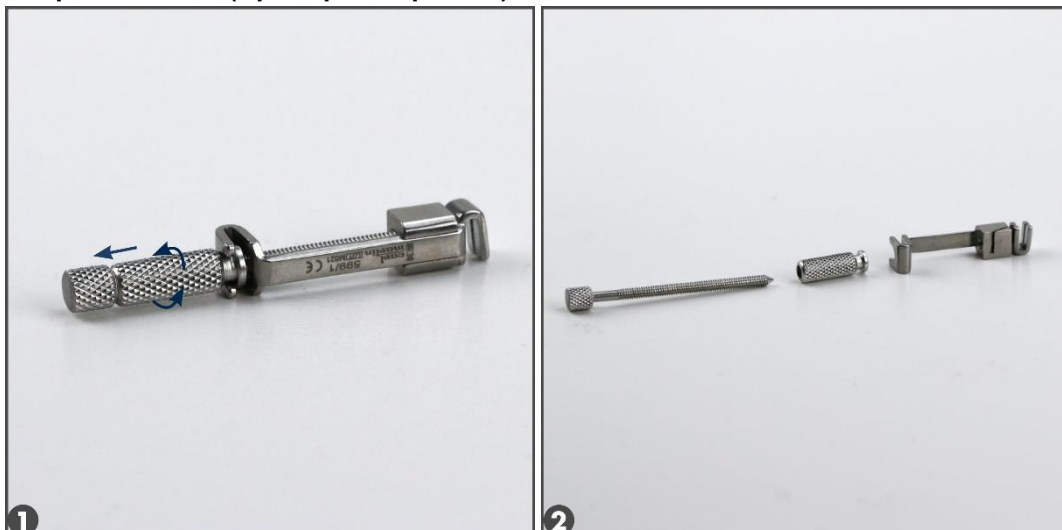
спринцовка (Пример в Реф 1955)



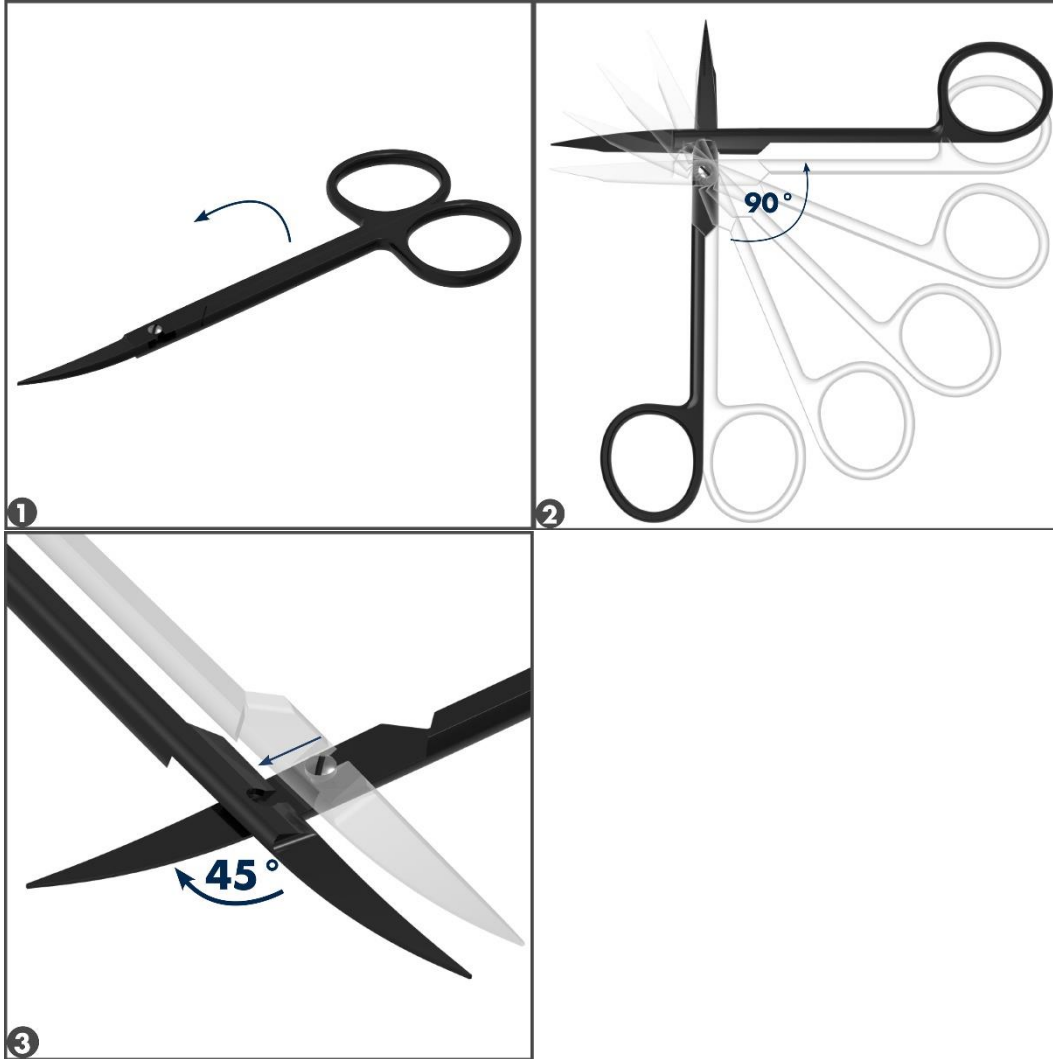
спринцовка (Пример в Реф 1956)



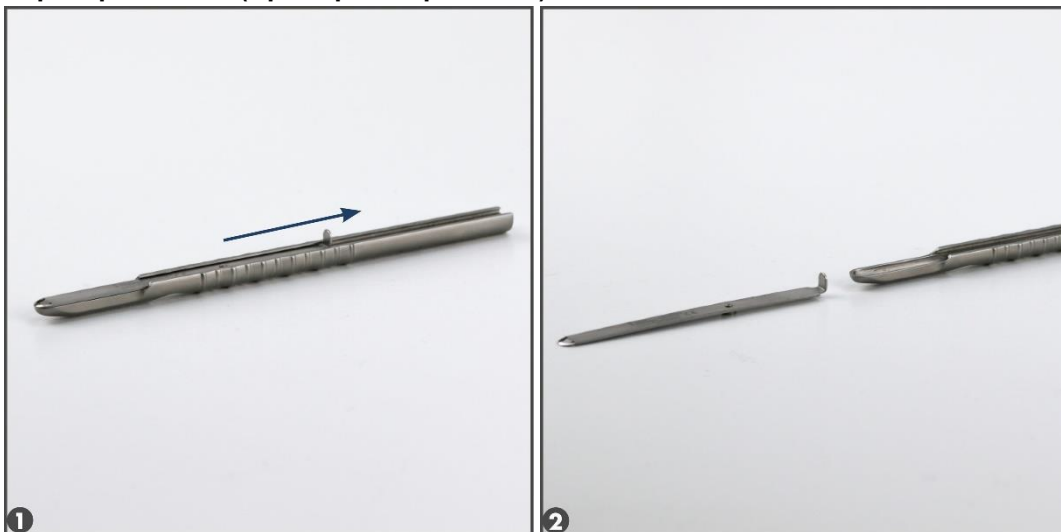
Матрични скоби (Пример в Реф 599/1)



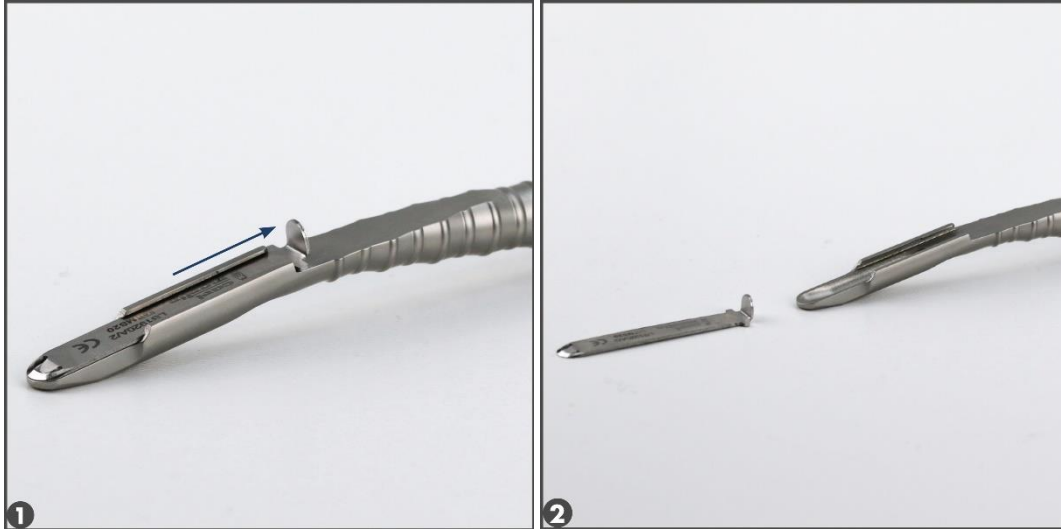
Ножици (Пример в Реф 802/12-ЕС)



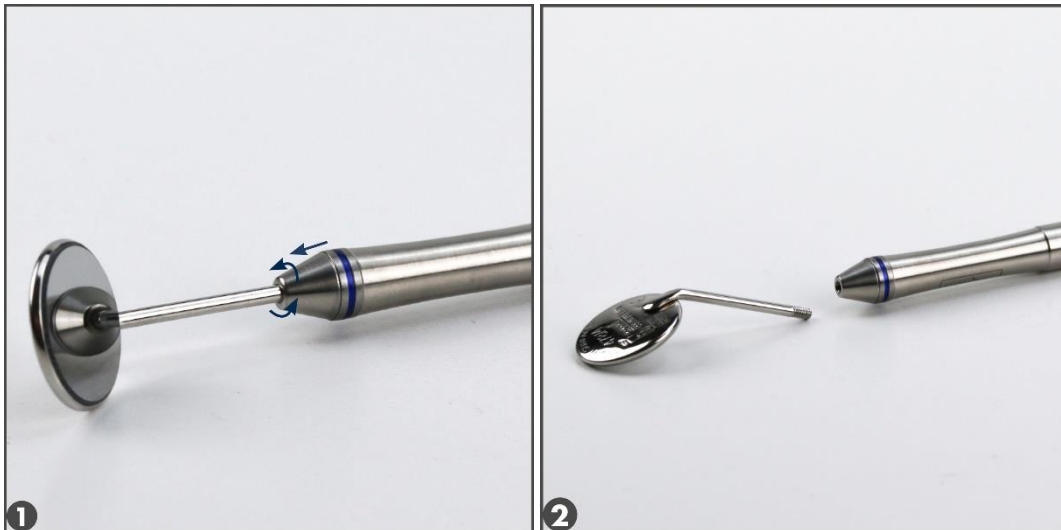
Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920)



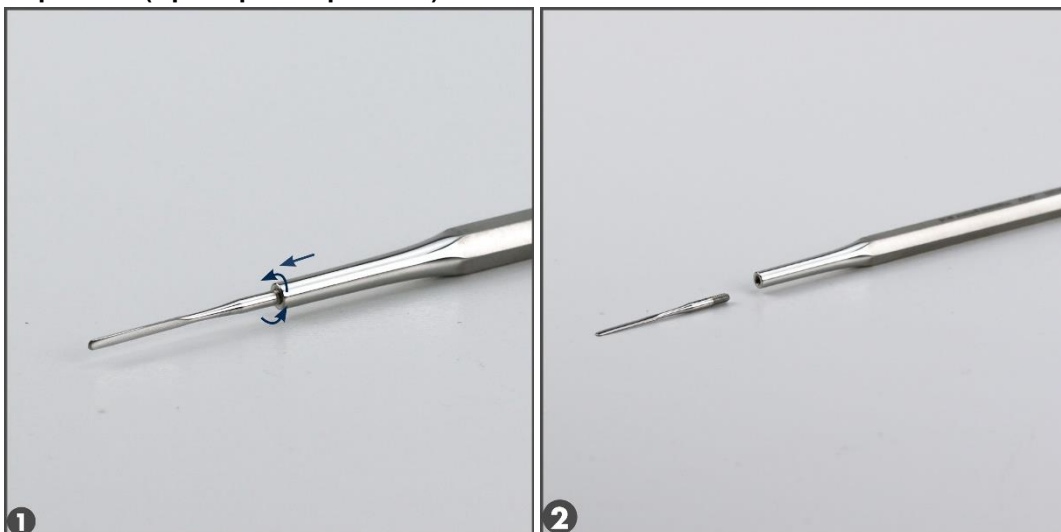
Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920A)



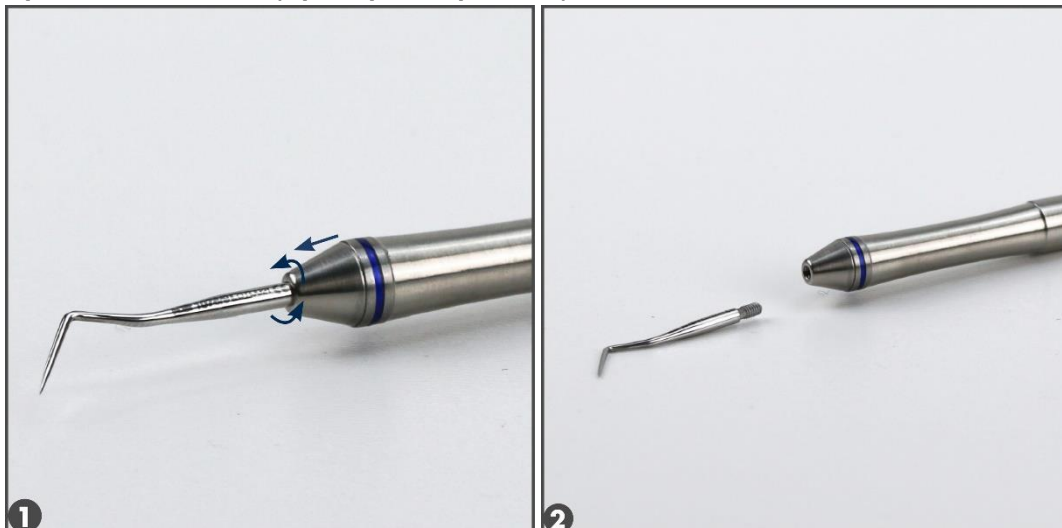
Дръжка за огледало за уста (Пример в Реф LS482)



Периотом (Пример в Реф 1806/1)



Приставка за сонда (Пример в Реф 1078/9)



CE

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:

Častá příprava na opětovné použití má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Konec doby použitelnosti výrobků tak obvykle závisí na poškození a opotřebením 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 obeznámen s platnými právními předpisy, normami a doporučeními.

Nástroje Carl Martin smějí 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 opotřebením nástroje. Odpovědnost za výběr instrumentária pro určité použití, resp. pro určitý zákrok, přiměřené vyškolení 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 úplně, 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. Kontrolujte zejména části jako ostří, uzávěry, pojistky, hroty a také všechny

pohyblivé části. Opatřované, 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 nenesou 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 zasílány 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.
- Převážné 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.
- Síta na nástroje a mycí tácy nepřeplyňte.

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 Přeprava

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 závitky 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). Doporučujeme používat naši speciální olejovou tužku, kat. č. 990, registrovanou USDA, FDA a DAB. Olej je vhodný pro všechny metody sterilizace. Je průhledný, bez zápachu a toxikologicky nezávadný. Při používání je možné přesné bodové olejování a konzervace. 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: 2020, 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: 2006.

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

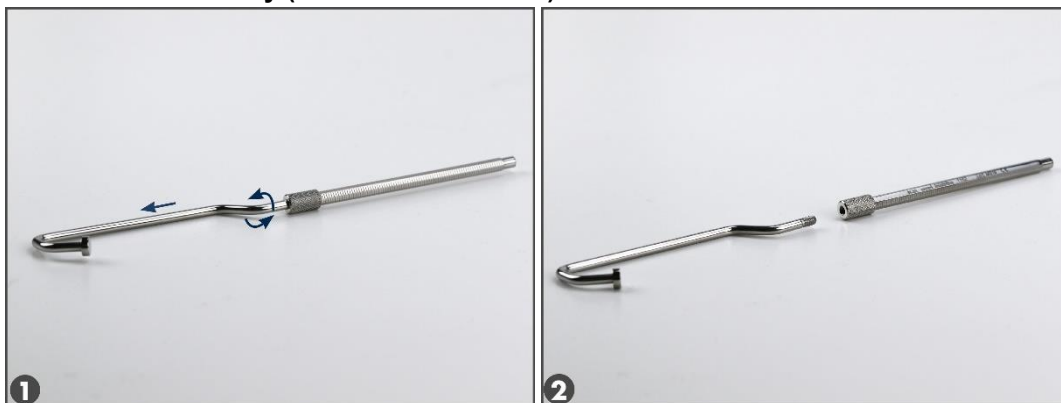
Validace prokazuje, že nástroje lze zpracovat standardním validovaným procesem čištění a dezinfekce stroje podle DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačním procesem podle DIN EN ISO 17665-1: 2006 a obalem podle DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontáž demontážních nástrojů

Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1108)



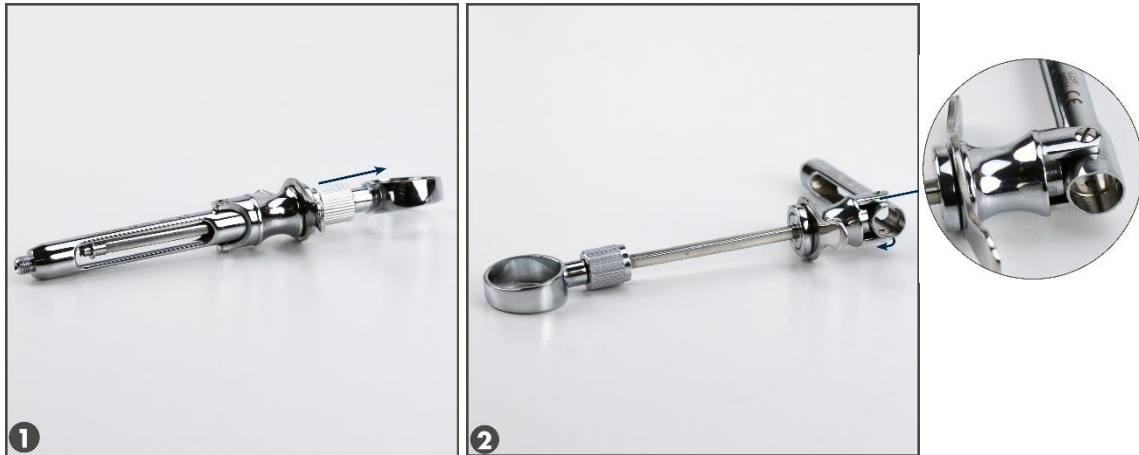
Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1162)



Syndesmotom (Příklad na Ref. 1809)



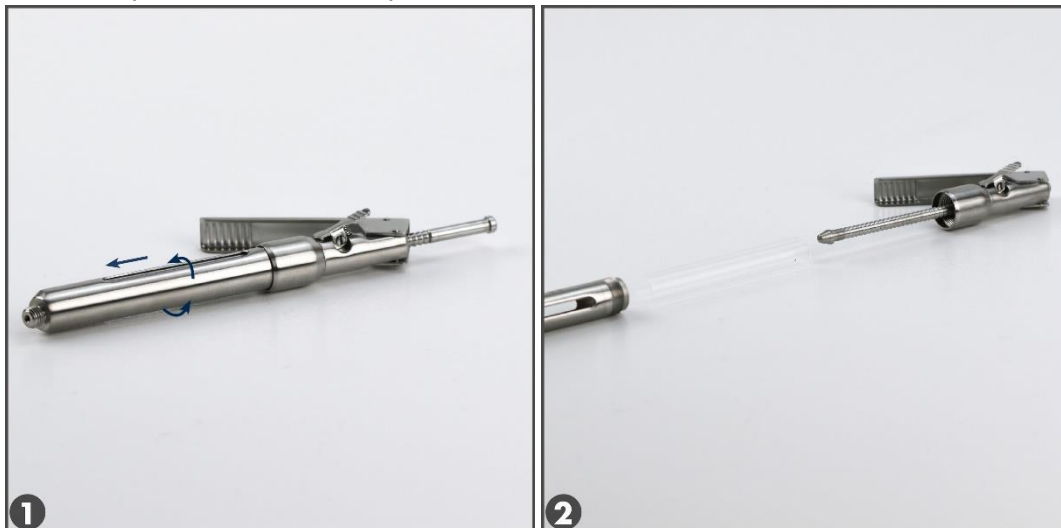
stříkačka (Příklad na Ref. 1950)



stříkačka (Příklad na Ref. 1953)



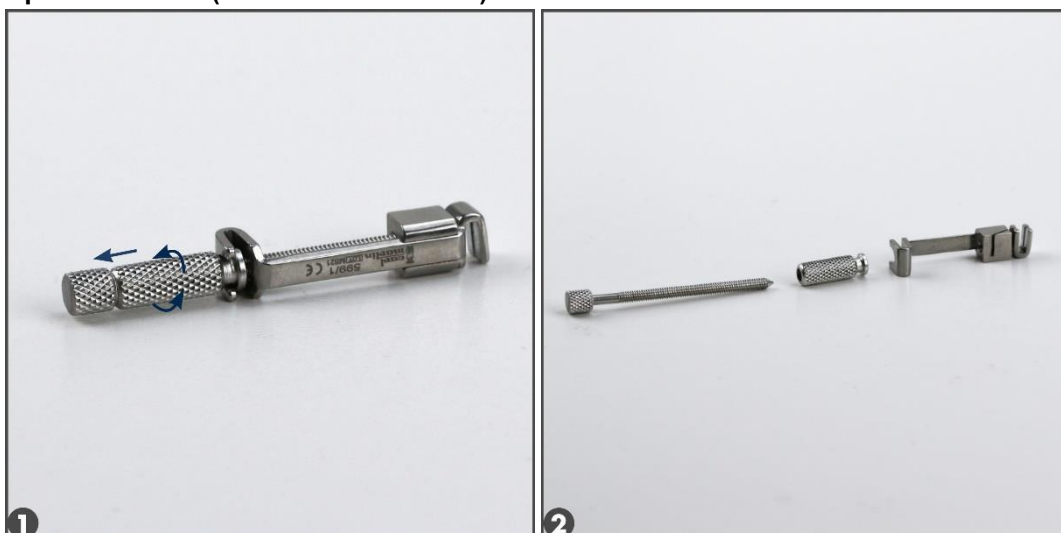
stříkačka (Příklad na Ref. 1955)



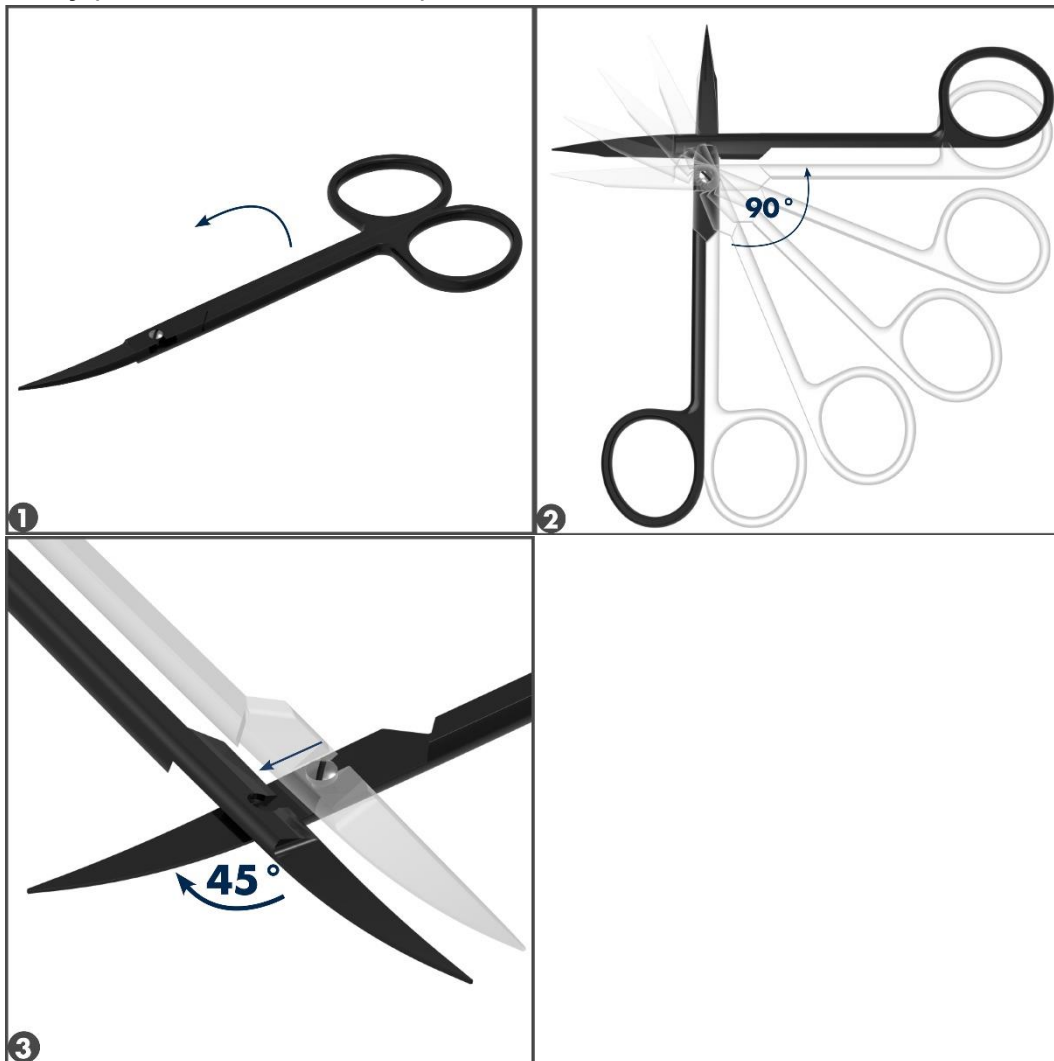
stříkačka (Příklad na Ref. 1956)



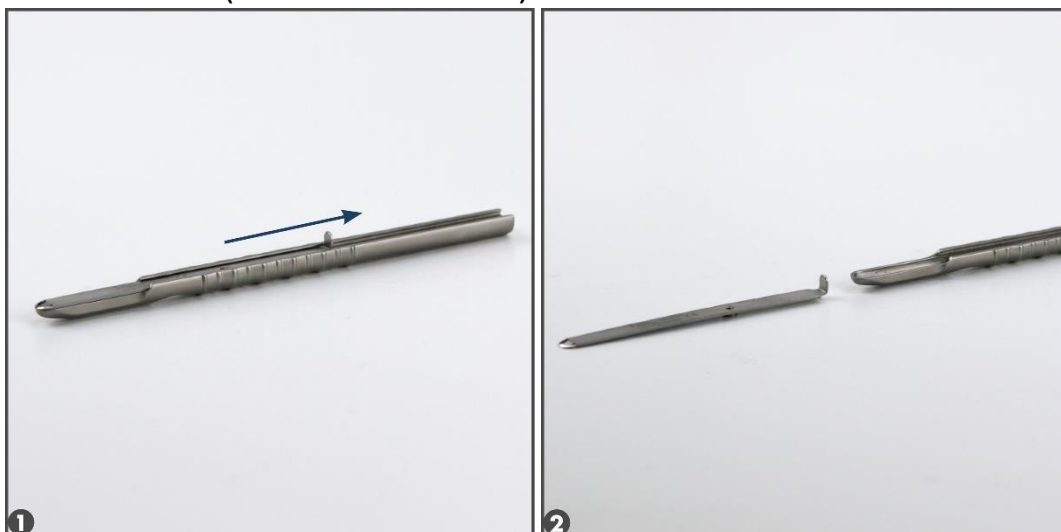
Upínací matrice (Příklad na Ref. 599/1)



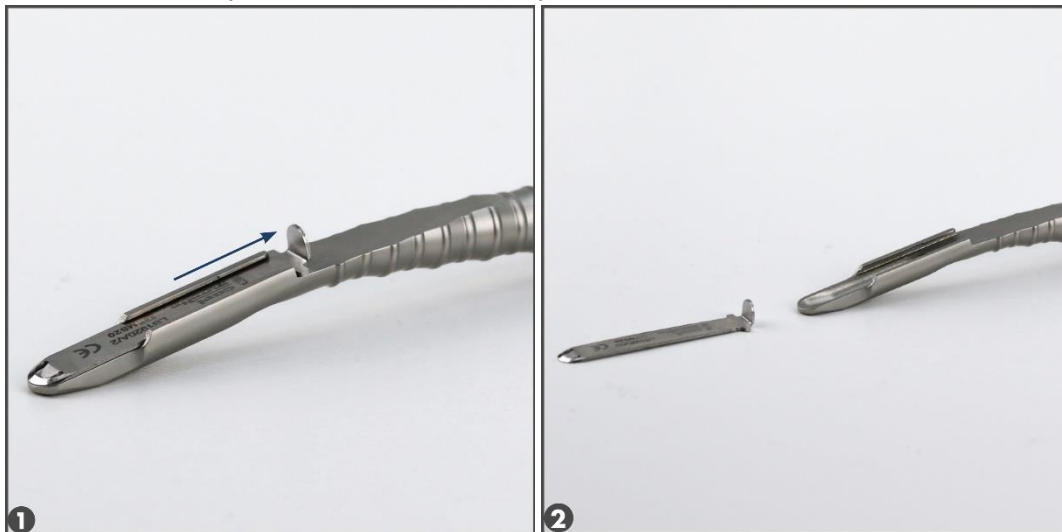
Nůžky (Příklad na Ref. 802/12-EC)



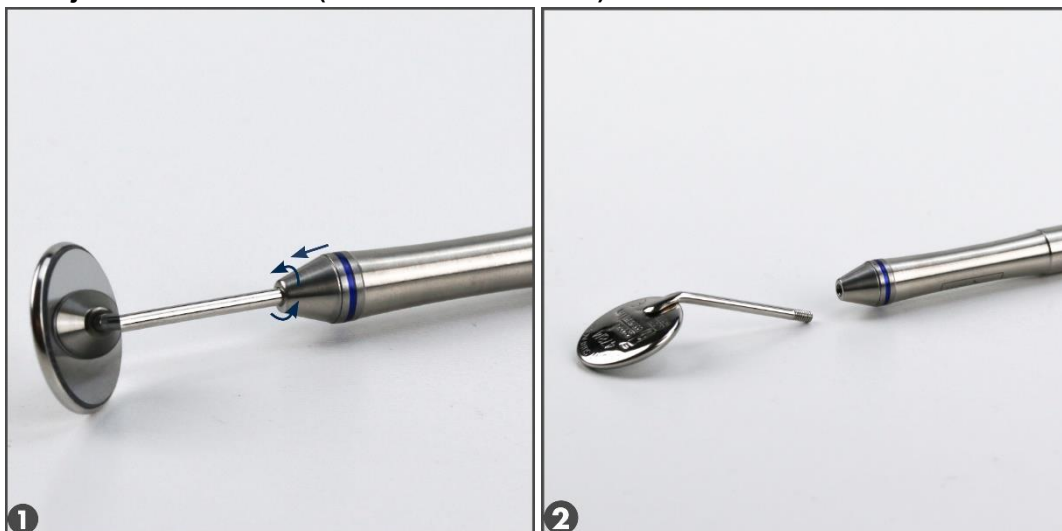
Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920)



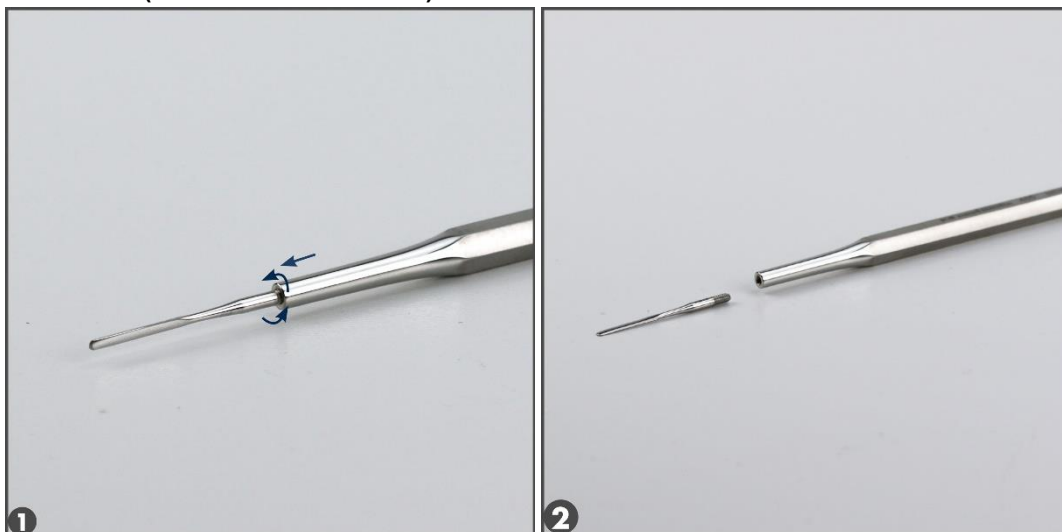
Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920A)



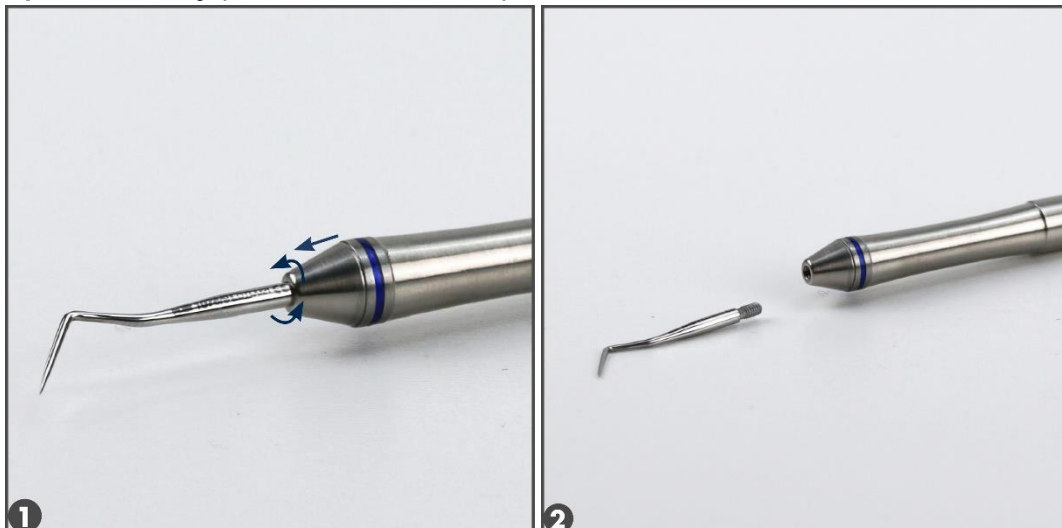
Rukojeť ústního zrcátka (Příklad na Ref. LS482)



Periotome (Příklad na Ref. 1806/1)



Upevnění sondy (Příklad na Ref. 1078/9)



CE

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 Waschtrays vermeiden

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 Antrocknen 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 °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 Behältnis, 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 Gewindegängen 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. Hierzu empfehlen wir unseren speziellen Ölpflegestift – Art.-Nr. 990, welcher entsprechend der USDA, FDA und DAB zugelassen ist. Das Öl ist für alle Sterilisationsverfahren geeignet. Es ist transparent, geruchlos und toxikologisch unbedenklich. Bei der Anwendung ist ein punktgenaues Ölen und Konservieren möglich. 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 11607-1:2020 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 17665-1:2006 möglich ist.

Geeignet sind Verfahren in Dampf-Kleinstereilatoren gemäß DIN EN 13060 sowie Verfahren in Großsterilatoren 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 Melatherm 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.

Demontage der zerlegbaren Instrumente

Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1108)



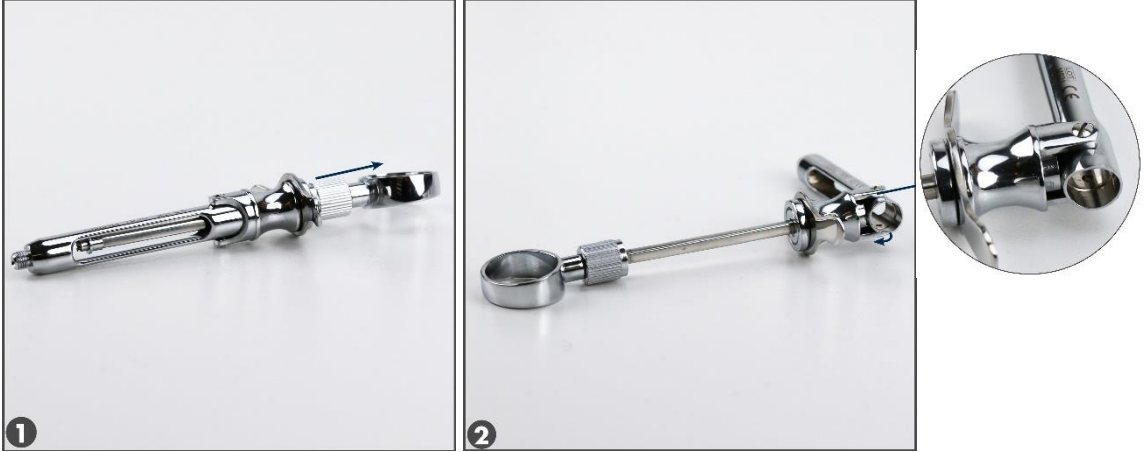
Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1162)



Syndesmotom (Beispiel an Ref. 1809)



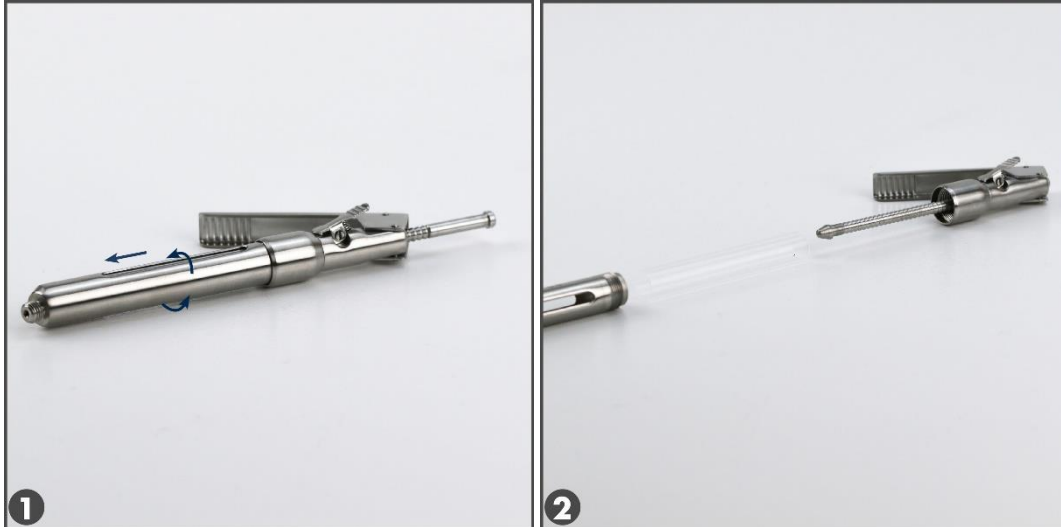
Spritze (Beispiel an Ref. 1950)



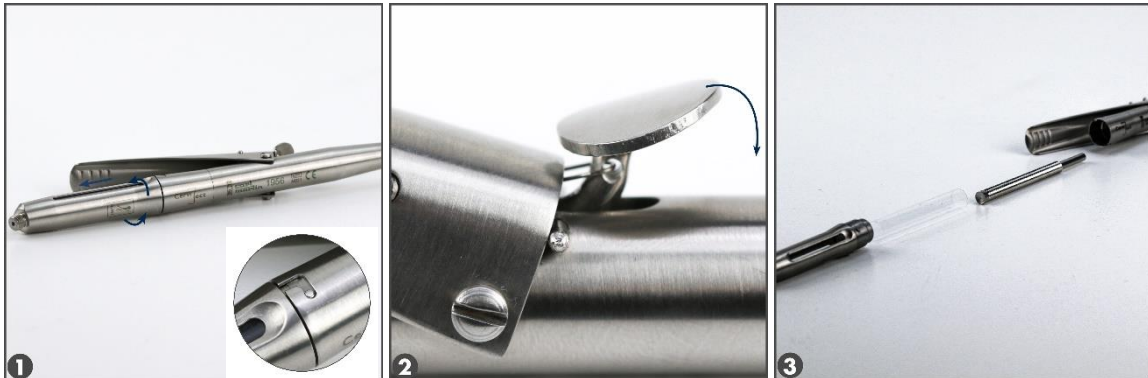
Spritze (Beispiel an Ref. 1953)



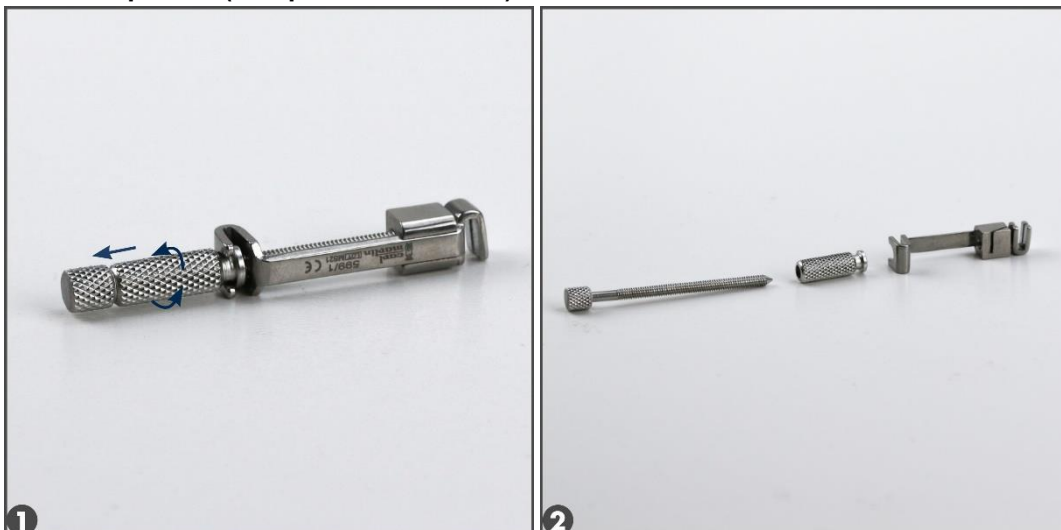
Spritze (Beispiel an Ref. 1955)



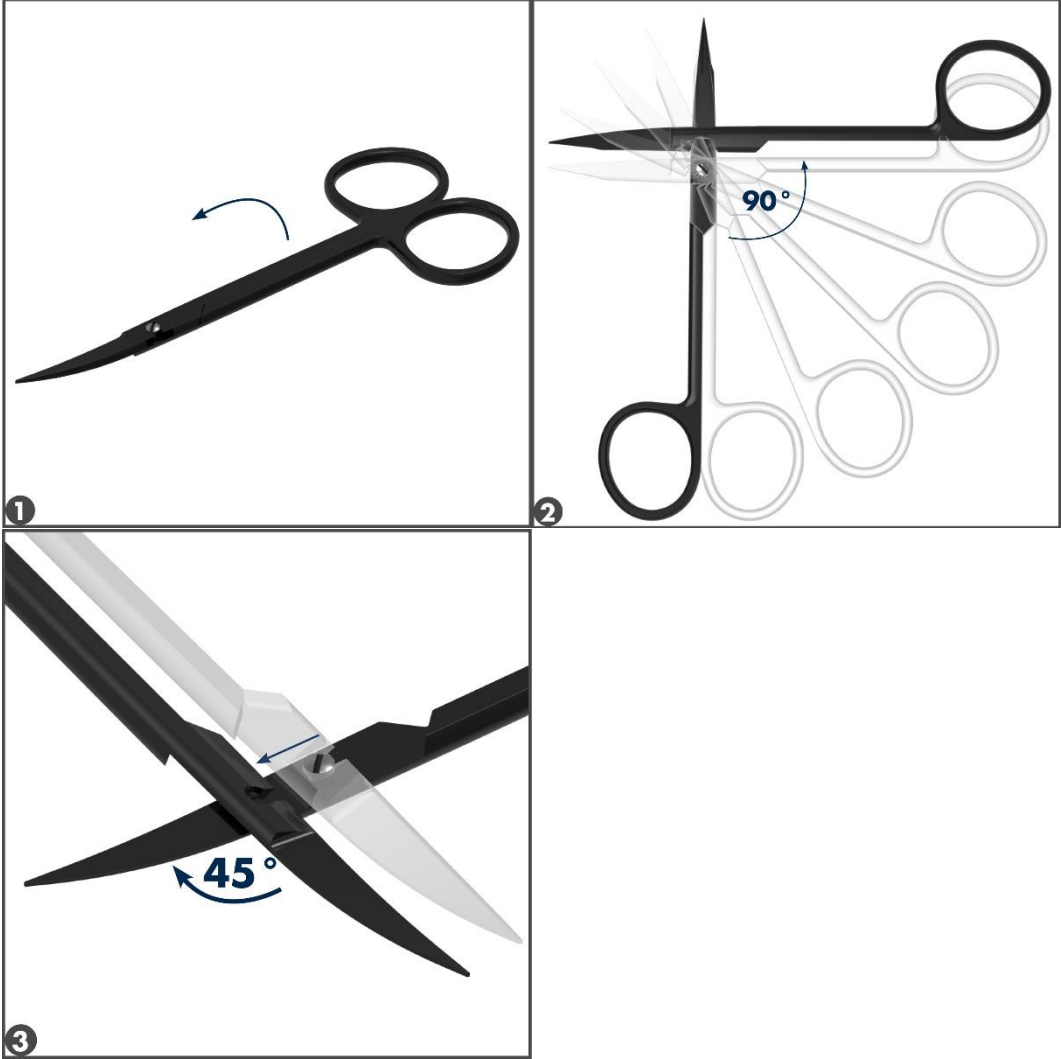
Spritze (Beispiel an Ref. 1956)



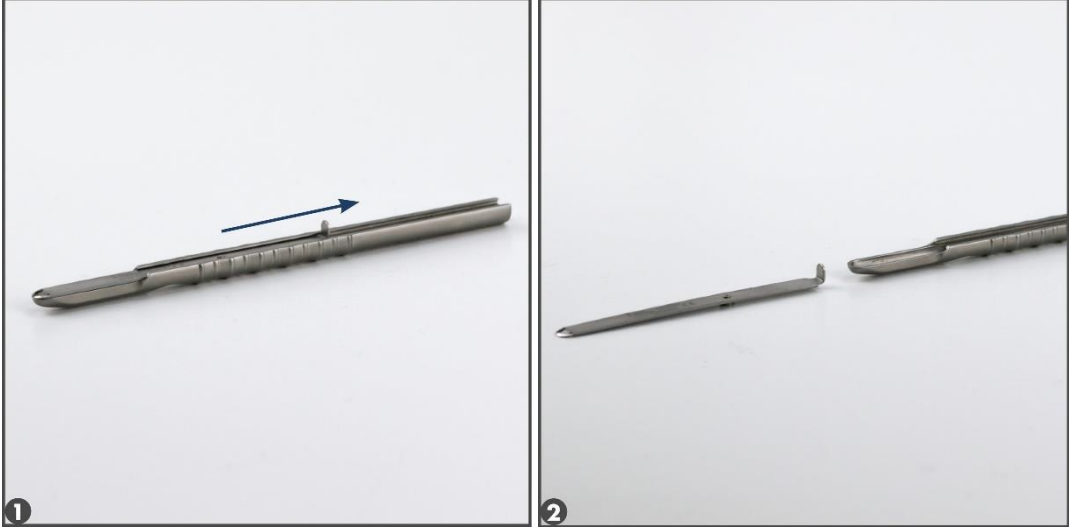
Matrizenspanner (Beispiel an Ref. 599/1)



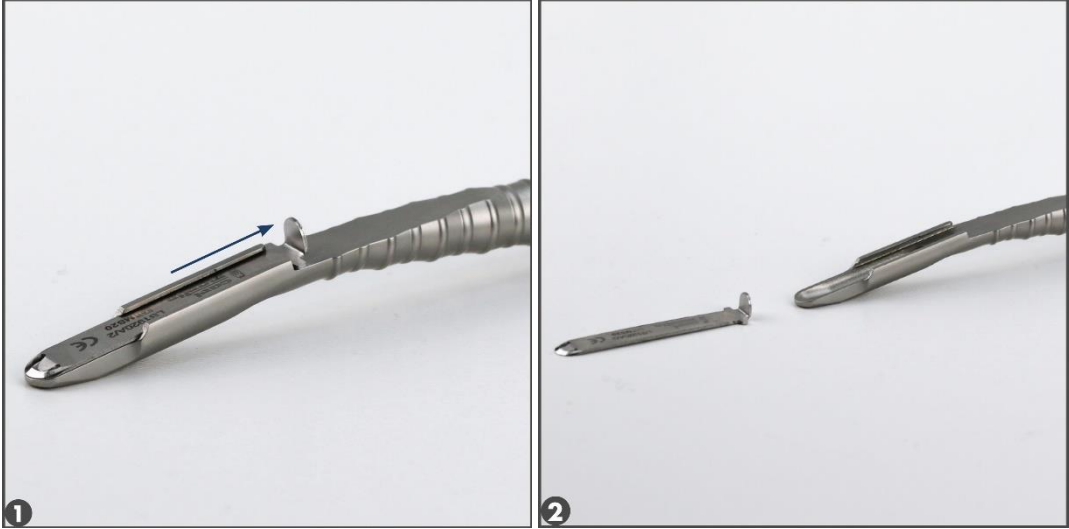
Scheren (Beispiel an Ref. 802/12-EC)



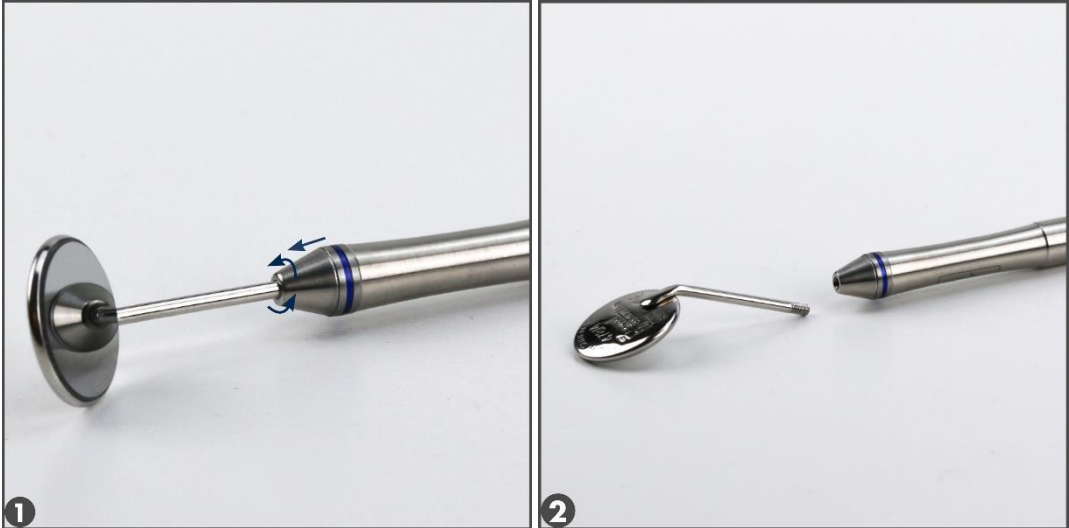
Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920)



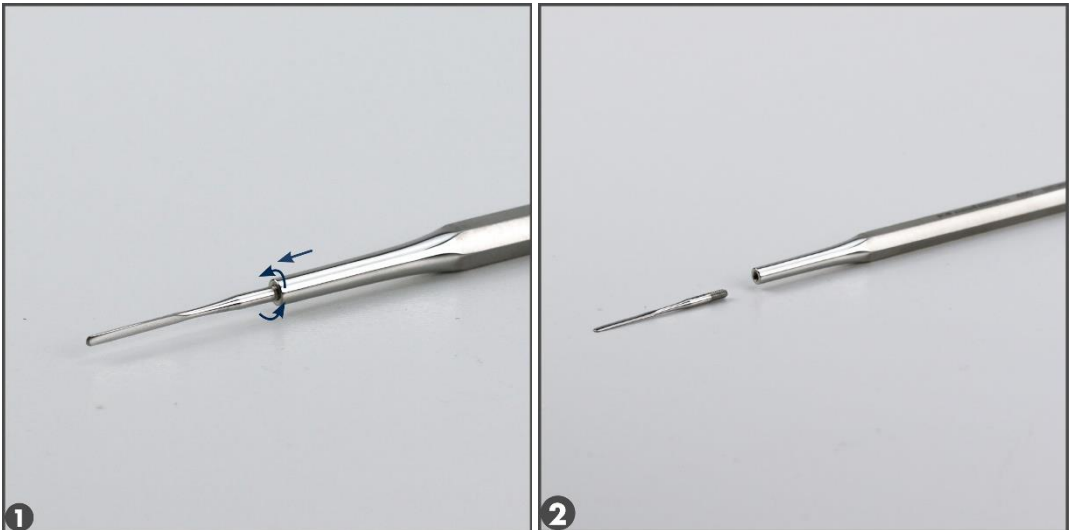
Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920A)



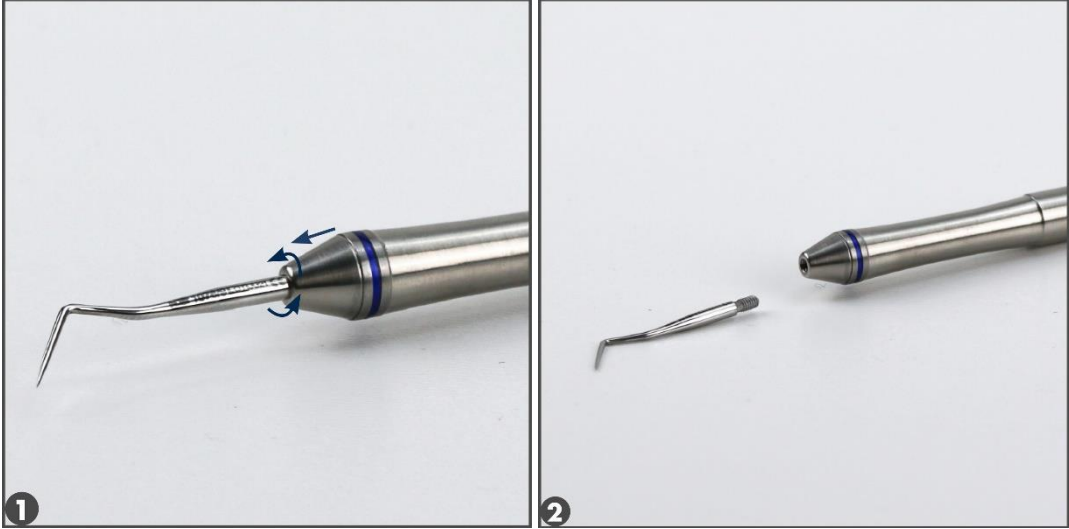
Mundspiegelgriff (Beispiel an Ref. LS482)



Periotom (Beispiel an Ref. 1806/1)



Sondenansatz (Beispiel an Ref. 1078/9)



CE

Instrucciones de trabajo para el reprocesamiento de instrumentos reesterilizables conforme a la norma DIN EN ISO 17664:2004

Fabricante:

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

Técnica de preparación:

limpieza previa manual + automática en lavadora desinfectadora (LD)

Productos:

productos sanitarios de clase I de Carl Martin – todos los instrumentos dentales reutilizables suministrados por Carl Martin con bisagras de fácil acceso y tornillos, así como instrumentos desmontables.

Limitación del reprocesamiento:

un reprocesamiento frecuente apenas repercute sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil de los productos viene determinado por el desgaste y el daño provocados por el uso.

1.) Observaciones generales

1.1 Campo de aplicación

Estas instrucciones de trabajo son válidas para todos los instrumentos reutilizables de la clase I, que:

- son de una sola pieza
- dado el caso, tienen una articulación sencilla o
- incluyen componentes móviles sencillos
- dado el caso, constan de varios componentes intercambiables (p. ej. el mango y diferentes piezas activas adicionales)

1.2 Utilización correcta

Estas instrucciones de trabajo no pueden reemplazar la formación, el cuidado y los conocimientos técnicos actualizados del usuario. Por este motivo, suponemos como conocidas las disposiciones, normas y recomendaciones correspondientes.

Los instrumentos de Carl Martin solo deben emplearse para su uso previsto en las especialidades médicas, y por personal especializado cualificado y con la formación pertinente. El uso incorrecto o no conforme a lo previsto puede provocar el desgaste prematuro de los instrumentos. El médico responsable del tratamiento o el usuario es el responsable de la selección del instrumental para determinadas aplicaciones o el uso quirúrgico concreto, y debe tener la formación e información adecuadas, así como la suficiente experiencia para manipular el instrumental.

1.3 Advertencias generales

Los instrumentos de Carl Martin GmbH no se entregan esterilizados ni esterilizados. Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse y, si es necesario, esterilizarse antes de cada uso. El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Asegúrese de que solo se emplean métodos validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización. Además, los esterilizadores se deben mantener y revisar de manera

regular. Después de recibir los instrumentos compruebe la identidad, la integridad, el buen estado y el funcionamiento de los mismos antes de proceder a su preparación. Antes de cada uso es preciso inspeccionar los instrumentos para comprobar si presentan roturas, grietas, deformaciones y daños, y también se debe controlar su funcionamiento. Se deben inspeccionar con especial atención zonas como los filos, los cierres, las puntas y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otra forma se deben desechar. Cuando un instrumento se haya desmontado para el reprocesamiento, debe comprobarse que funciona correctamente después de ensamblarlo de nuevo.

1.4 Garantía

El usuario es responsable de la limpieza, desinfección y esterilización adecuadas de los instrumentos. En este sentido, es obligatorio observar las regulaciones nacionales. Carl Martin GmbH excluye cualquier reclamación de garantía y no asume ninguna responsabilidad por los daños directos o consecuenciales derivados de:

- un uso, una aplicación o una manipulación diferentes a lo previsto
- un reprocesamiento y una esterilización incorrectos
- un uso, una aplicación o una manipulación incorrectos
- reparaciones incorrectas
- la no observancia de estas instrucciones de trabajo
- las piezas no deben reemplazarse por piezas de otros fabricantes

1.5 Devoluciones y reparaciones

No haga usted mismo las reparaciones. El servicio y las reparaciones solo deben ser realizados por personal especializado. La inobservancia implica la exclusión de cualquier tipo de reclamación de garantía. Antes de su envío para la reparación, los productos defectuosos se deben haber sometido de manera demostrable a todo el proceso de reprocesamiento. Los instrumentos contaminados quedan excluidos de la admisión para su devolución y de la reparación. Los productos de terceros también están excluidos de la reparación.

2. Instrucciones para la preparación

- Antes del primer uso y de la esterilización de los instrumentos es imprescindible limpiarlos a fondo
- Los instrumentos nuevos de fábrica y los instrumentos provenientes de la reparación se deben preparar antes del primer uso como si fueran instrumentos usados
- Los envases protectores para el transporte, los capuchones de protección etc. no son aptos para la esterilización
- Los instrumentos desmontables deben desensamblarse antes del reprocesamiento
- Los instrumentos con articulaciones deben limpiarse abiertos
- Evitar sobrecargar las cestas de los instrumentos y las bandejas de lavado

3. Reprocesamiento mecánico

3.1 Tratamiento previo

Durante el uso, los instrumentos entran en contacto con sangre, restos de tejido y soluciones salinas. Los cloruros contenidos en estas sustancias dañan la superficie de los instrumentos. Por eso es recomendable reprocesar los instrumentos contaminados inmediatamente después de su uso, con el fin de evitar que estas impurezas se sequen. La suciedad más visible se debe eliminar como máximo en las dos horas posteriores al uso. No deben emplearse productos fijadores ni agua caliente (>40 °C), porque influyen negativamente sobre el resultado de la limpieza. Para eliminar la suciedad más visible usar solamente un cepillo blando. En ningún caso deben emplearse cepillos metálicos ni estropajos de acero.

3.2 Transporte

Para evitar los daños y la contaminación ambiental en su transporte hasta el lugar del reprocesamiento, los instrumentos se deben guardar de manera segura en un contenedor cerrado.

3.3 Limpieza previa

Los instrumentos deben sumergirse en agua fría durante al menos 5 minutos y limpiarse con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles. En el caso de caries e roscas, enjuague con una jeringa durante al menos 10 segundos.

Tenga en cuenta que la limpieza previa es obligatoria.

3.4 Limpieza mecánica en lavadora desinfectadora

Las lavadoras desinfectadoras, homologadas según DIN EN ISO 15883-1, proporcionan los correspondientes resultados de limpieza incluso con diferentes tiempos de mantenimiento para las fases de proceso de prelavado, enjuague intermedio 1 y enjuague intermedio 2. Si es necesario, se puede omitir un paso de enjuague intermedio y / o se puede prescindir del uso de un neutralizador si se asegura que no queden residuos de solución alcalina en el instrumento después de la desinfección.

Aclarado previo: 4 minutos

Limpieza: 10 minutos a 50 °C con un detergente alcalino al 0,5 % (el tiempo de la limpieza es el recomendado por el fabricante)

Aclarado intermedio 1: 1 minuto

Aclarado intermedio 2: 1 minuto con un neutralizador al 0,2 %

Tenga en cuenta las instrucciones especiales del fabricante del aparato de limpieza.

3.5 Desinfección

Las lavadoras desinfectadoras, sometidas a ensayo de tipo según DIN EN ISO 15883-1, proporcionan un rendimiento de desinfección correspondiente incluso con diferentes tiempos de mantenimiento para la desinfección. Dependiendo de la lavadora desinfectadora, el valor del tiempo de mantenimiento A0 está controlado y, por lo tanto, es variable y depende de la absorción de calor de la carga.

5 minutos a 90°C, valor A0 >3000

La desinfección térmica mecánica debe hacerse teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0.

3.6 Secado

Según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora. Si es necesario, el secado manual también se puede lograr con un paño que no suelte pelusa. Los instrumentos con cavidades se pueden secar con aire comprimido médico exento de aceite.

3.7 Control y comprobación del funcionamiento

Los instrumentos que se han desmontado ahora deben volver a montarse. Todos los instrumentos deben comprobarse en busca de corrosión, superficies dañadas y contaminación después del proceso de limpieza y desinfección. Los instrumentos dañados deben devolverse al ciclo de reparación o desecharse. Los instrumentos con contaminación existente deben devolverse al ciclo de reprocesamiento. Los instrumentos de corte (especialmente raspadores y curetas) deben afilarse de nuevo si es necesario. Después del afilado, se deben eliminar todos los residuos (aceite).

3.8 Cuidado / mantenimiento

Antes de la esterilización, los instrumentos con componentes móviles (fórceps, tijeras, etc.) se deben tratar, cuando sea necesario, con un producto para el mantenimiento sin silicona (aceite lubricante). Para ello recomendamos nuestro lápiz de lubricación especial (n.º de art. 990), aprobado por la USDA, FDA y DAB. El aceite lubricante está indicado para todos los métodos de esterilización. Es transparente, inodoro y toxicológicamente inocuo. Con él es posible una lubricación y conservación precisas. El uso de aceite lubricante reduce al mínimo la fricción de metal contra metal y es una medida que evita la corrosión por contacto.

No utilice productos para el mantenimiento que contengan silicona. Estos productos podrían provocar rigidez en los instrumentos y mermar el efecto de la esterilización con vapor. Las instrucciones correspondientes para el cuidado se pueden solicitar en Carl Martin GmbH, o descargar en la sección de descargas de la página web de la empresa.

3.9 Embalaje

Debe seleccionarse un embalaje según DIN EN ISO 11607-1: 2020 que sea adecuado para el instrumento y el proceso de esterilización. El embalaje debe ser lo suficientemente grande para que el sello no esté bajo tensión.

3.10 Esterilización

Asegúrese de que solo se utilicen procesos de esterilización con calor húmedo (esterilización con vapor) con los que sea posible un proceso de esterilización validado según las especificaciones de DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Procesos en esterilizadores de vapor pequeños según DIN EN 13060 y
Procedimiento en grandes esterilizadores según EN 285.

Ventilación: vacío previo fraccionado

Esterilización: 134°C, 5 minutos

Secado: min. 15 minutos

Observe las instrucciones especiales del fabricante del dispositivo de esterilización.

3.11 Almacenamiento

Recomendamos almacenar los instrumentos en una bandeja que permita su óptima disposición para las diferentes intervenciones quirúrgicas (osteotomía, cirugía periodontal, apicectomía, etc.). Estas bandejas se pueden envasar selladas y esterilizar adecuadamente, y se pueden almacenar hasta 6 meses conforme a las directrices legales vigentes. El requisito necesario es que se almacenen en un lugar seco y sin polvo. Los productos estériles se deben guardar en un lugar seco, limpio y sin polvo a una temperatura entre 5 °C y 40 °C.

4. Información sobre la validación del reprocesado

Para la validación se emplearon los materiales y los aparatos que se indican a continuación:

Termodesinfectadora: Melag Melatherm 10 DTA

Producto de limpieza: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

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

Validación del procesamiento por solgiene oHG (en cooperación con biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - acreditado según DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 por el organismo de acreditación alemán).

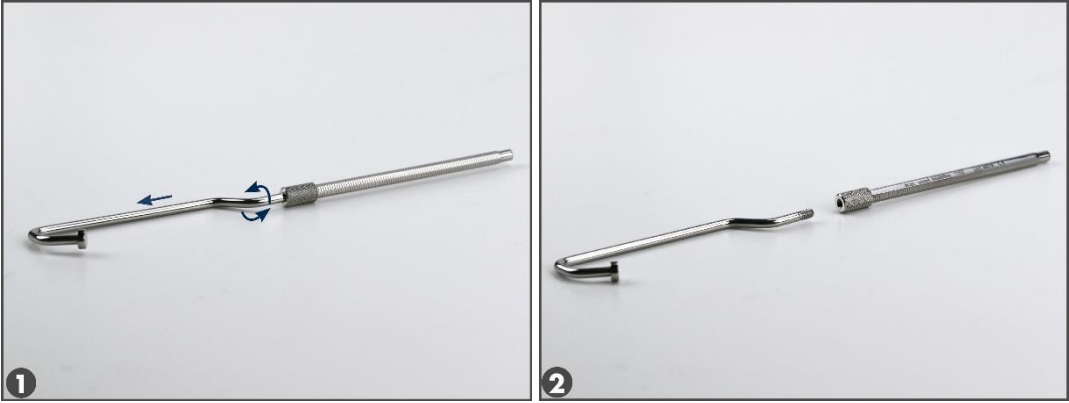
La validación demuestra que los instrumentos pueden procesarse con un proceso estándar de limpieza y desinfección a máquina validado de acuerdo con DIN EN ISO 15883, un proceso de esterilización validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665-1: 2006 y el embalaje de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Desmontaje de los instrumentos

Arranca coronas (Ejemplo Ref. 1108)



Arranca coronas (Ejemplo Ref. 1162)



Syndesmotomos (Ejemplo Ref. 1809)



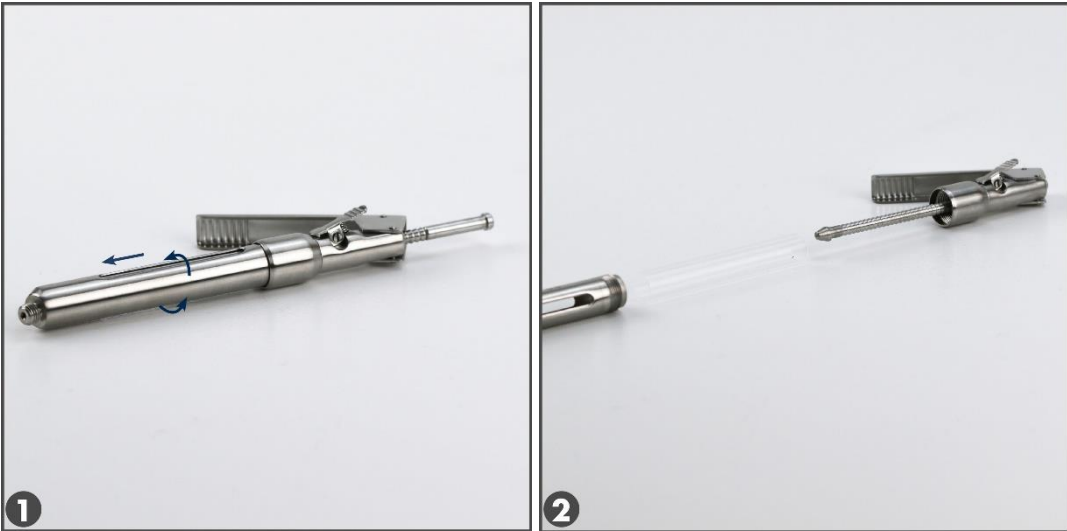
Jerings (Ejemplo Ref. 1950)



Jerings (Ejemplo Ref. 1953)



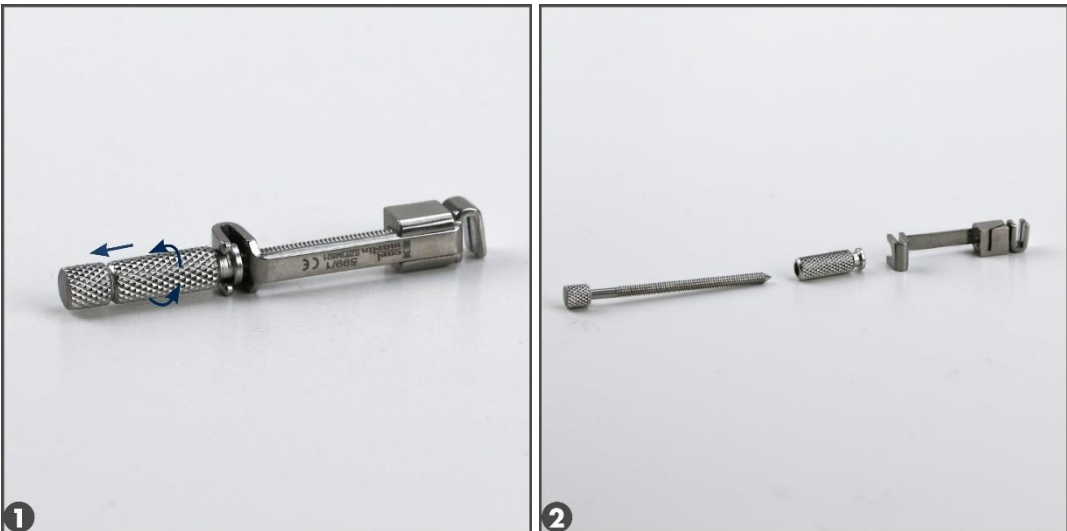
Jeringses (Ejemplo Ref. 1955)



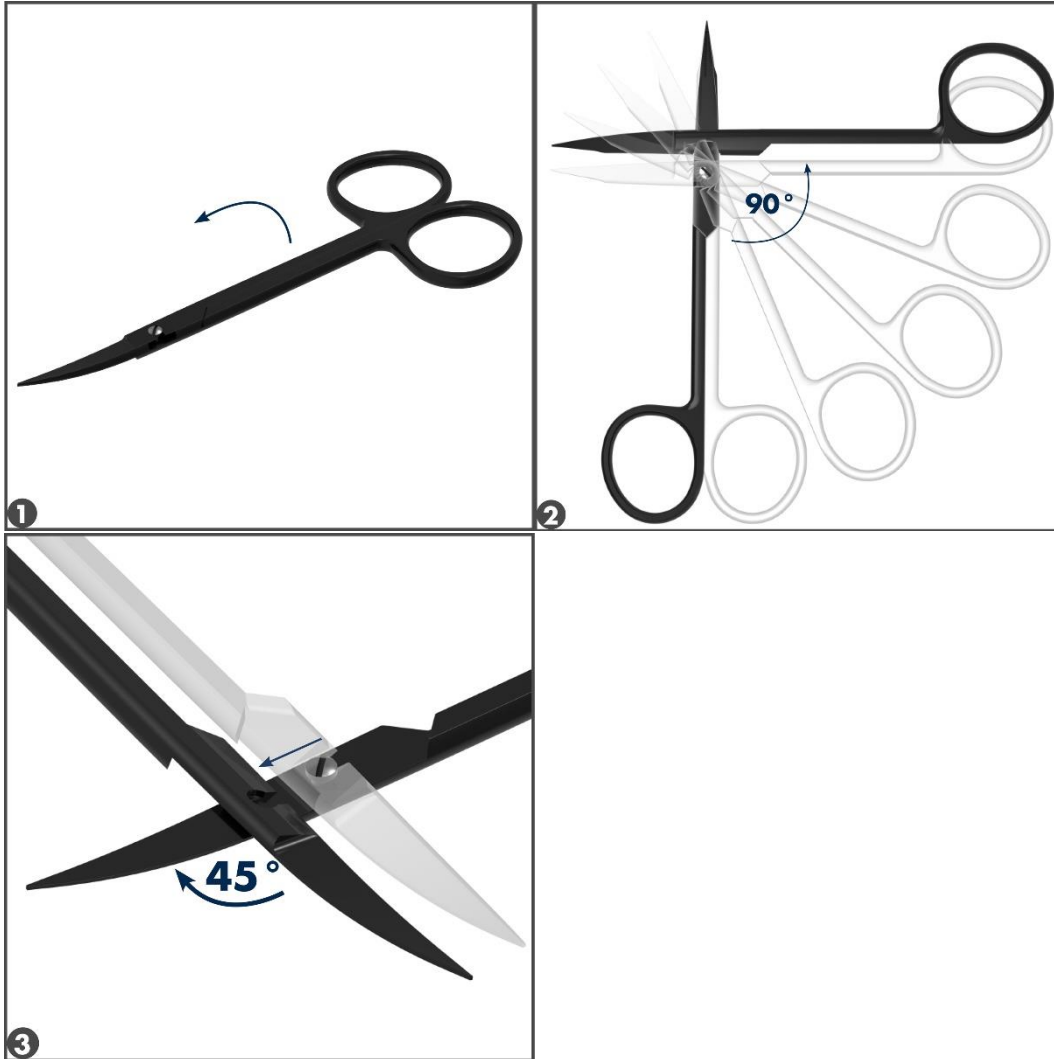
Jeringses (Ejemplo Ref. 1956)



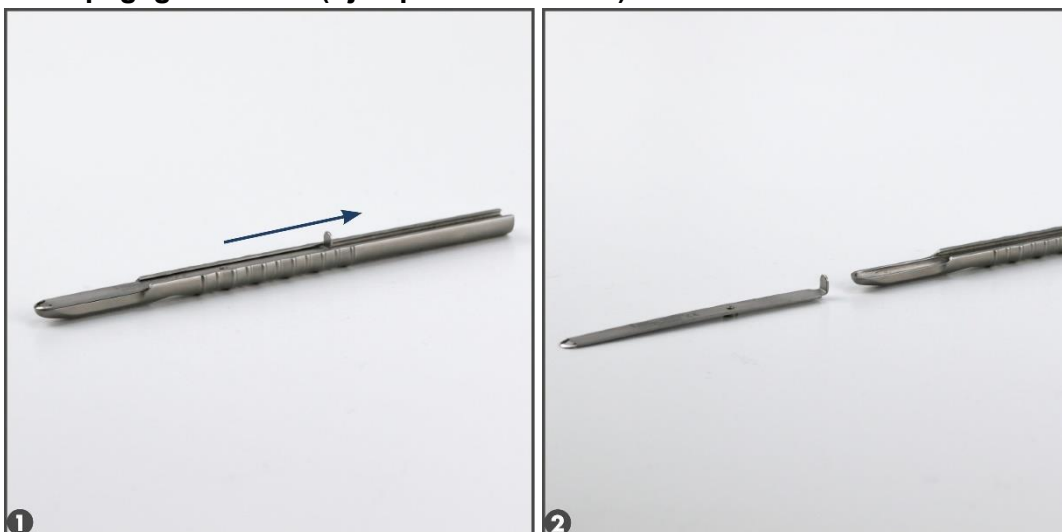
Portamatrice (Ejemplo Ref. 599/1)



Tijeras (Ejemplo Ref. 802/12-EC)



Instr. p. ganar hueso (Ejemplo Ref. LS1920)



Instr. p. ganar hueso (Ejemplo Ref. LS1920A)



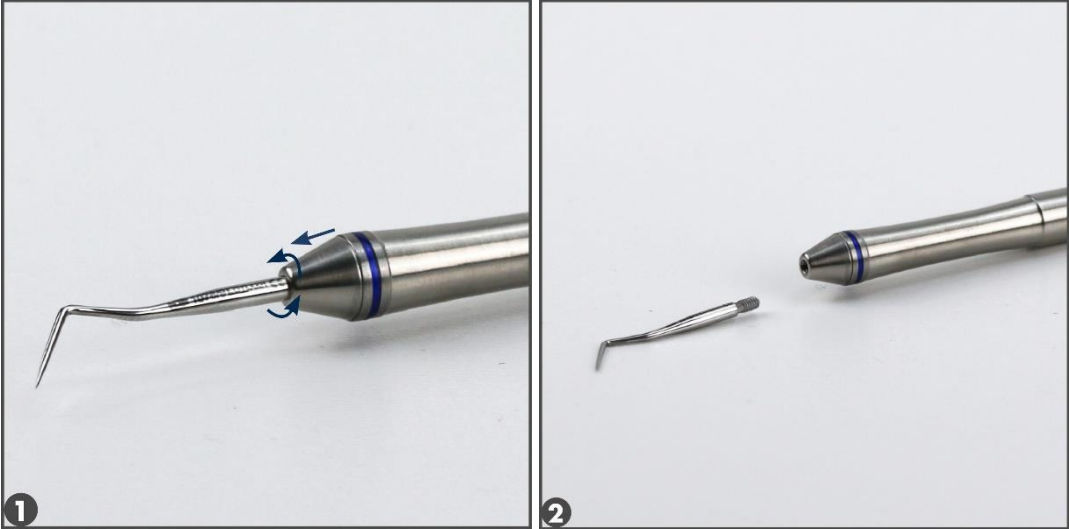
Mango handle (Ejemplo Ref. LS482)



Periotomos (Ejemplo Ref. 1806/1)



Punta para sonda (Ejemplo Ref. 1078/9)



CE

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 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

1.5 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 quelconques 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
- Évitez tout remplissage excessif des paniers à instruments et des plateaux de lavage

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. Nous recommandons l'utilisation de notre stick d'entretien à huile spécifique (réf. 990) autorisé par l'USDA, la FDA et la pharmacopée allemande (DAB). L'huile convient à toutes les procédures de stérilisation. Elle est transparente, inodore et inoffensive sur le plan toxicologique. Le stick permet un huilage et une conservation de précision. 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.

Veillez 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: 2020 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: 2006 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

Veillez 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 trousse 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 solgiene oHG (en coopération avec biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accrédité selon DIN EN ISO / CEI 17025: 2005 par l'organisme d'accréditation allemand).

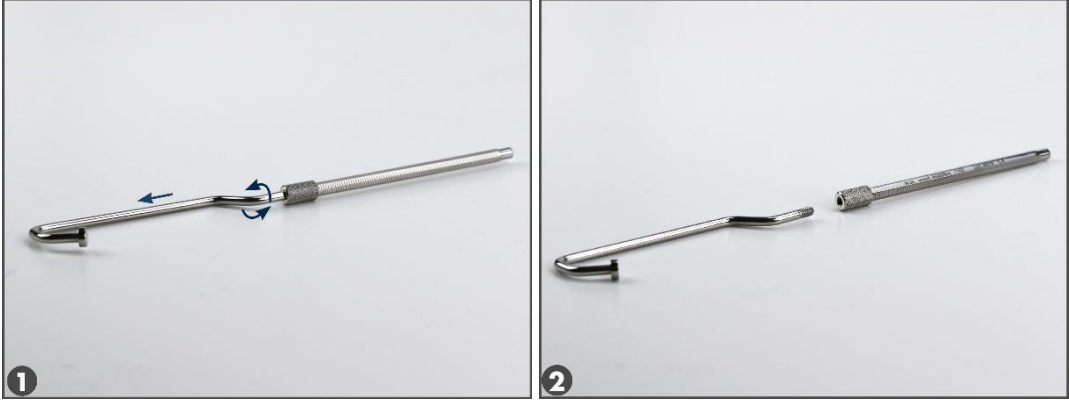
La validation prouve que les instruments peuvent être traités conformément à la norme en utilisant un processus de nettoyage et de désinfection de machine standard et validé conformément à la norme DIN EN ISO 15883, un processus de stérilisation validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1: 2006 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Démontage des instruments

Arrache couronne (Exemple Ref. 1108)



Arrache couronne (Exemple Ref. 1162)



Syndesmotomes (Exemple Ref. 1809)



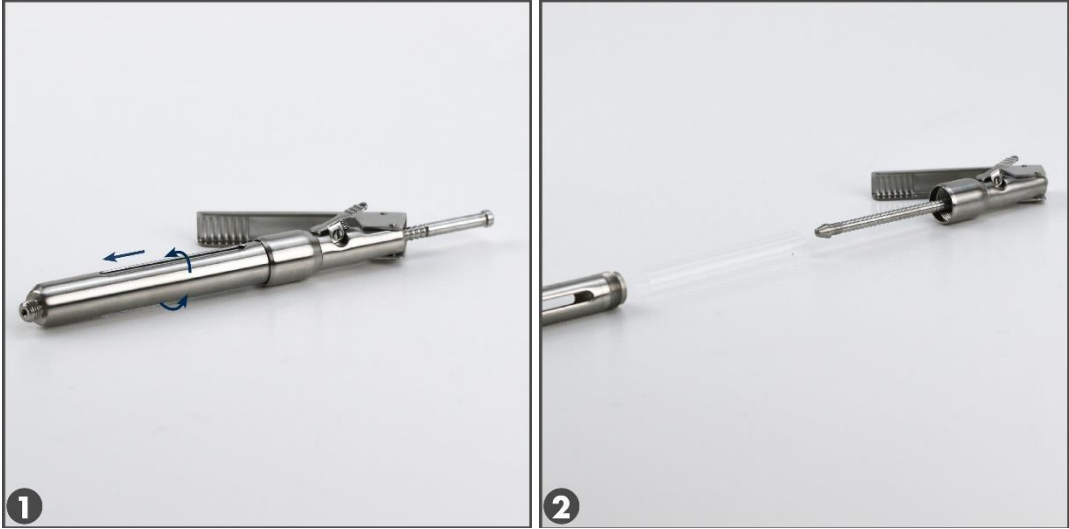
Seringues (Exemple Ref. 1950)



Seringues (Exemple Ref. 1953)



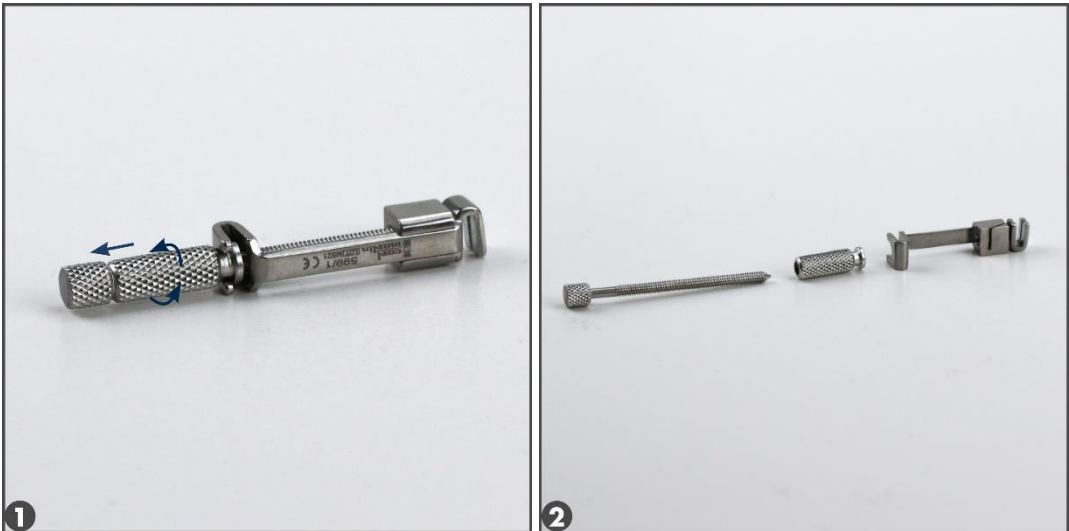
Seringues (Exemple Ref. 1955)



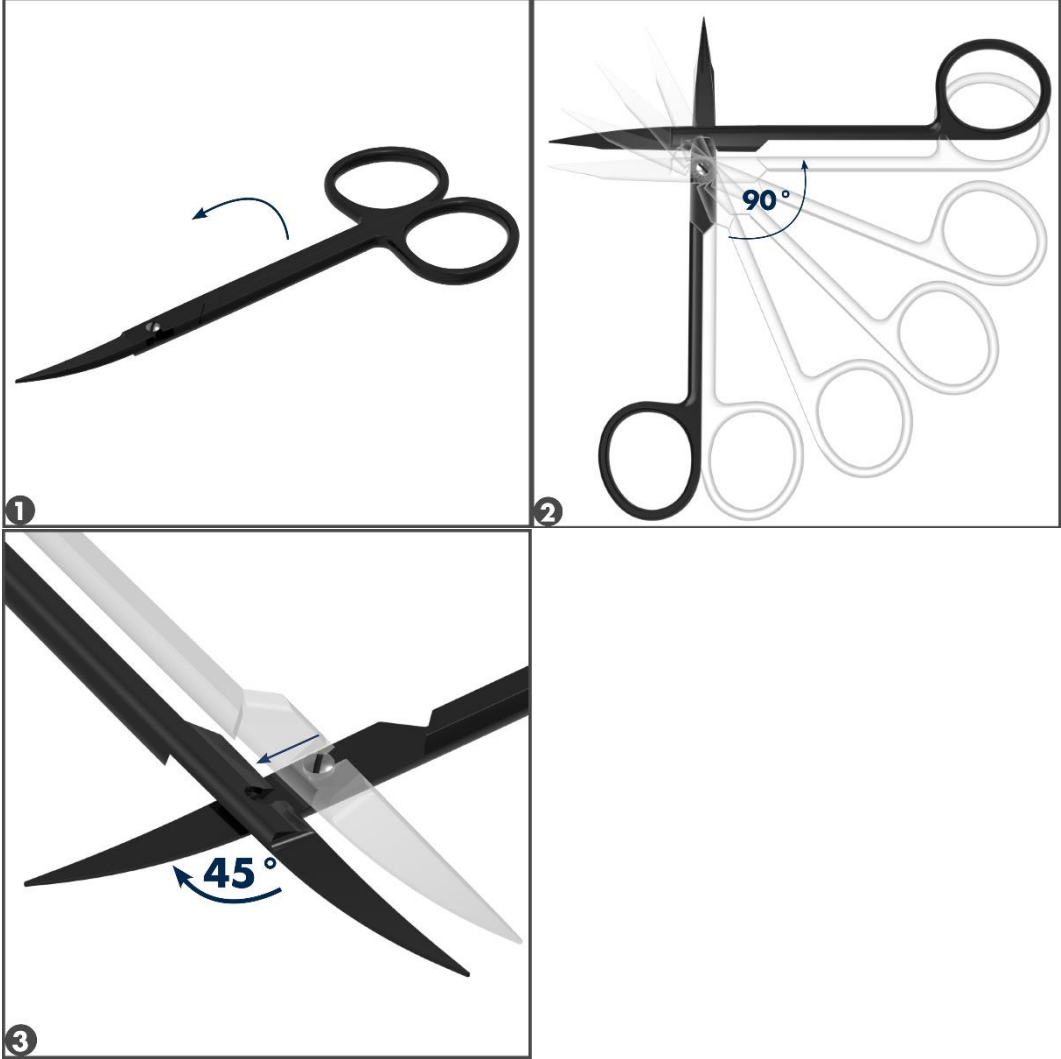
Seringues (Exemple Ref. 1956)



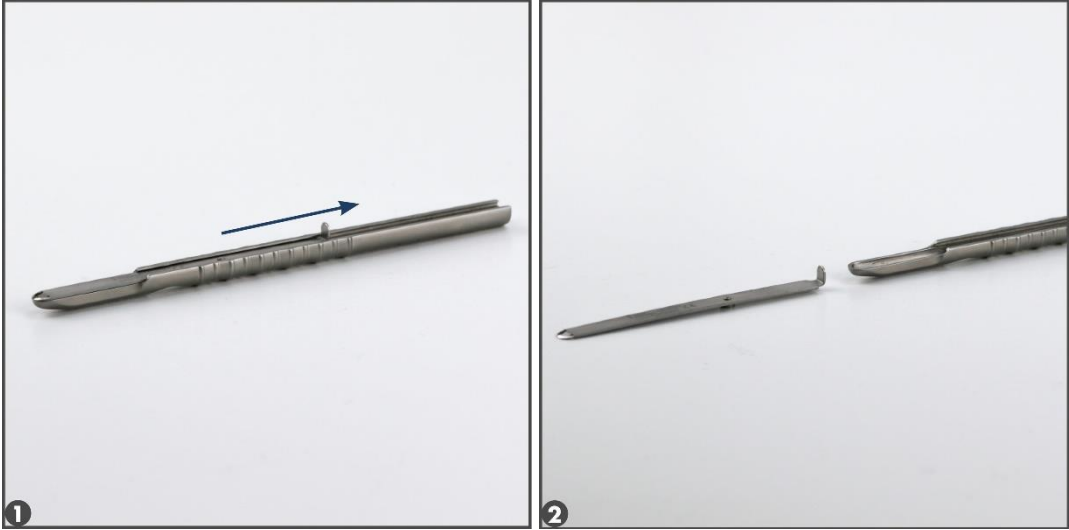
Porte-matrice (Exemple Ref. 599/1)



Ciseaux (Exemple Ref. 802/12-EC)



Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920)



Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920A)



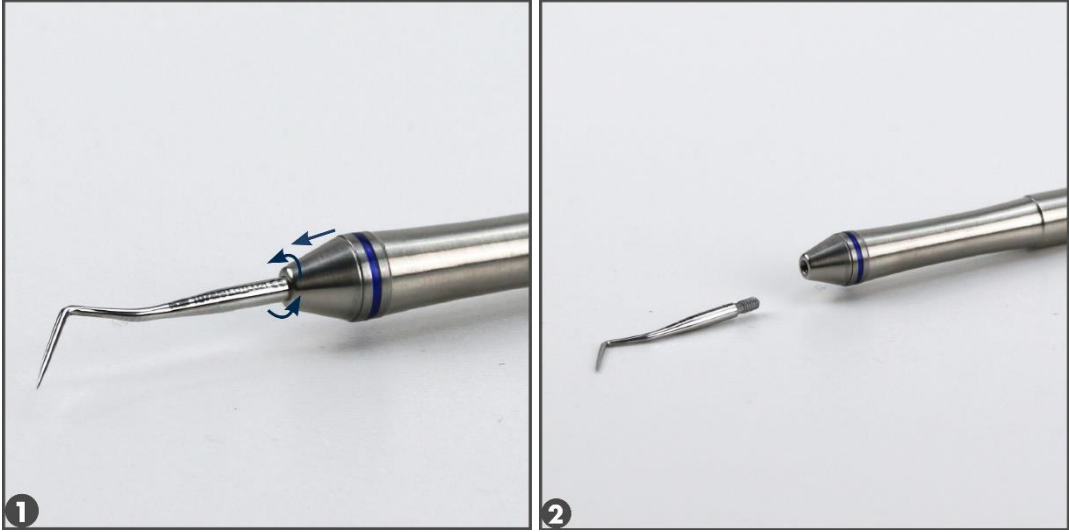
Manche a miroir (Exemple Ref. LS482)



Periotome (Exemple Ref. 1806/1)



Point pour sonde (Exemple Ref. 1078/9)



CE

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:

- inappropriate 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

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 °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. To this purpose we recommend our special oil-pen for instrument care – Art.-No. 990, which is approved according to USDA, FDA and DAB. The oil is suitable for all sterilisation methods. It is

transparent, odour-free and toxicologically safe. This allows precise use for oiling and preservation. 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 11607-1:2020 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: 2006 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 Hygienetechnisches Labor GmbH - accredited according to DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 by the German accreditation body).

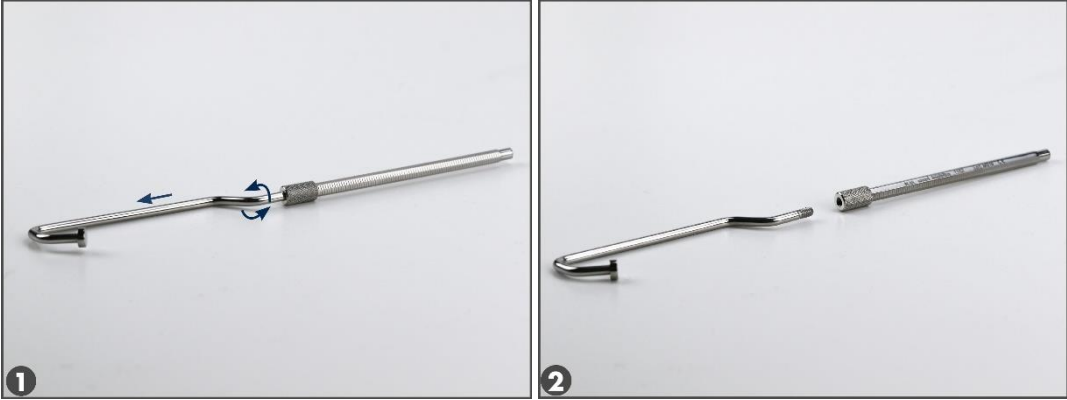
The validation proves that the instruments can be processed in accordance with the standard using a standard, validated machine cleaning and disinfection process in accordance with DIN EN ISO 15883, a validated sterilization process in accordance with DIN EN ISO 17665-1: 2006 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Disassembling of the instruments

Crown remover (Example Ref. 1108)



Crown remover (Example Ref. 1162)



Syndesmotome (Example Ref. 1809)



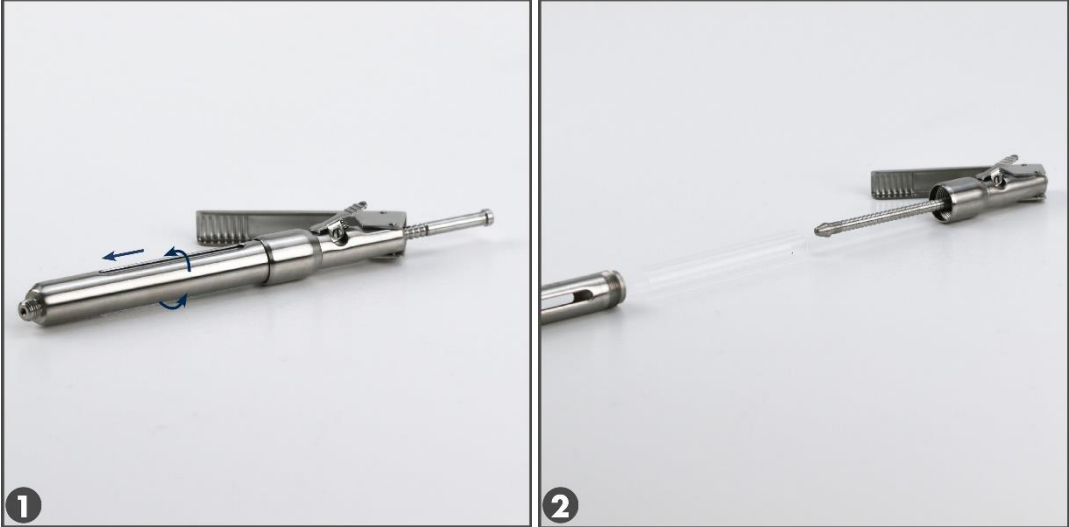
Syringe (Example Ref. 1950)



Syringe (Example Ref. 1953)



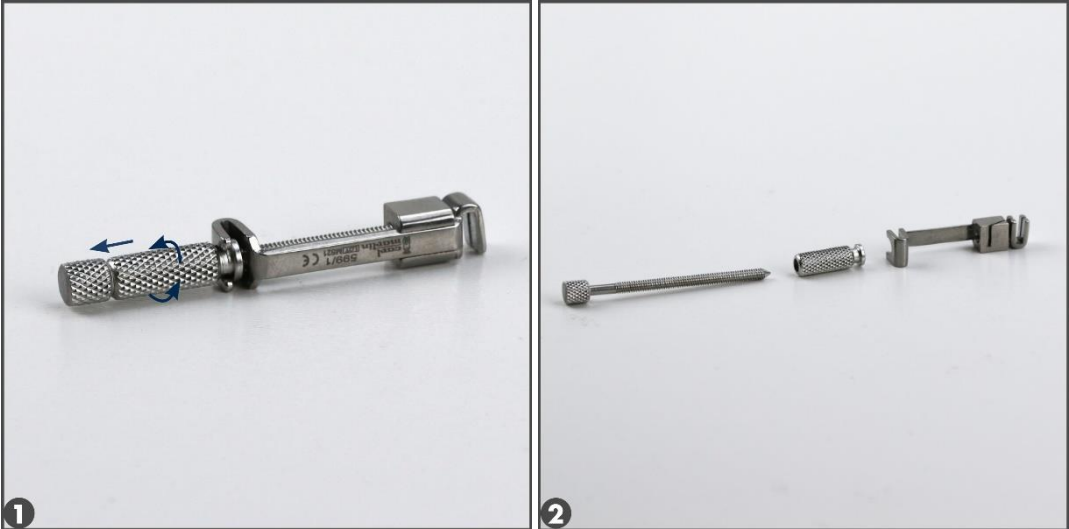
Syringe (Example Ref. 1955)



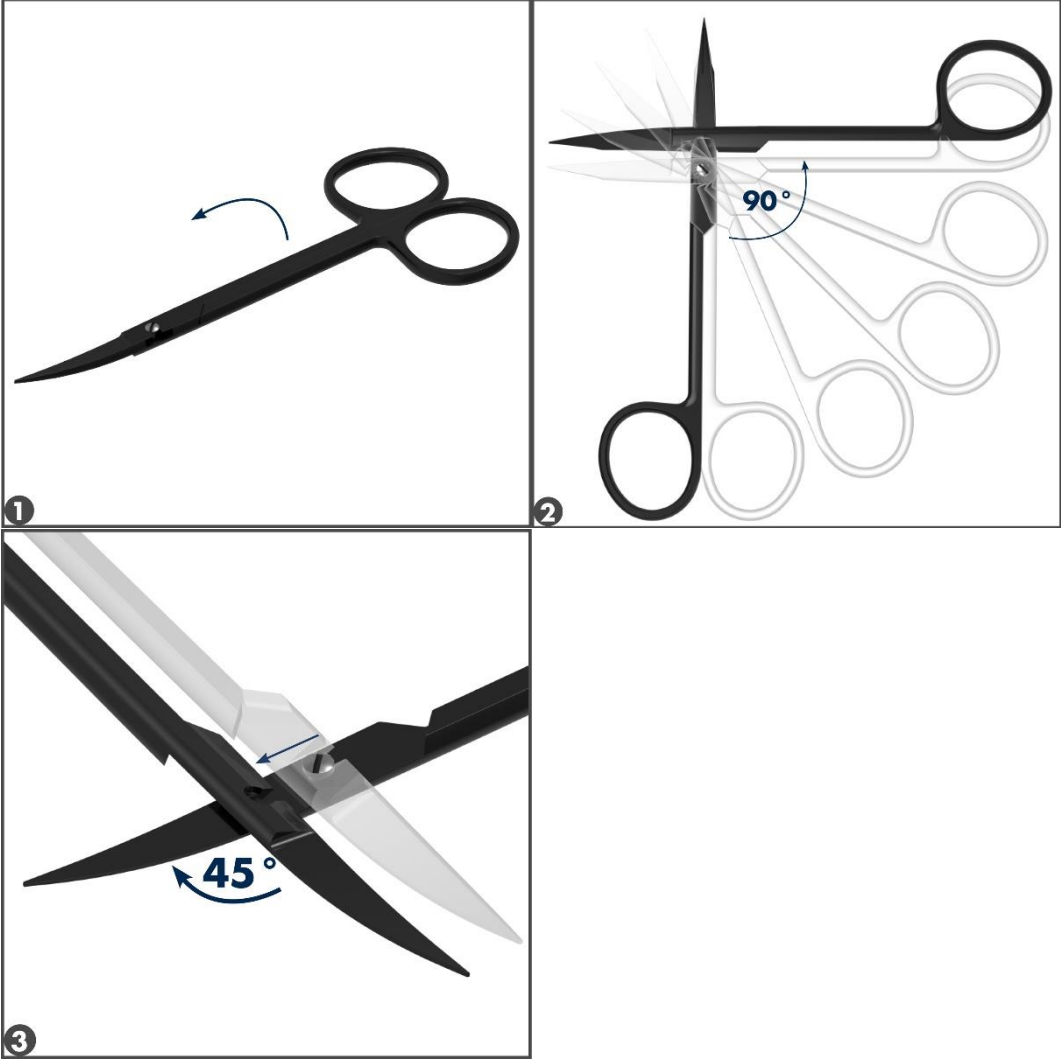
Syringe (Example Ref. 1956)



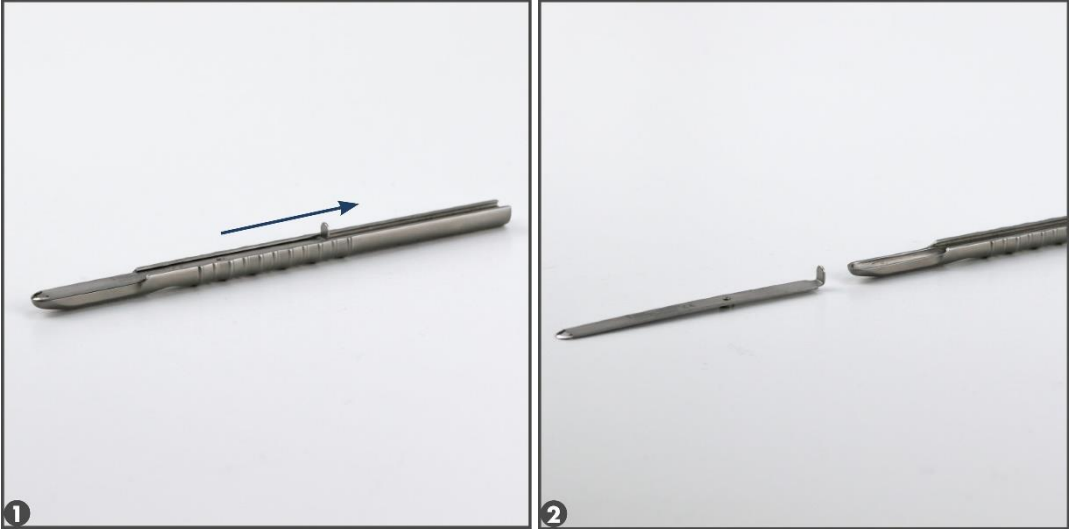
Matrix retainer (Example Ref. 599/1)



Scissors (Example Ref. 802/12-EC)



Bone scraper (Example Ref. LS1920)



Bone scraper (Example Ref. LS1920A)



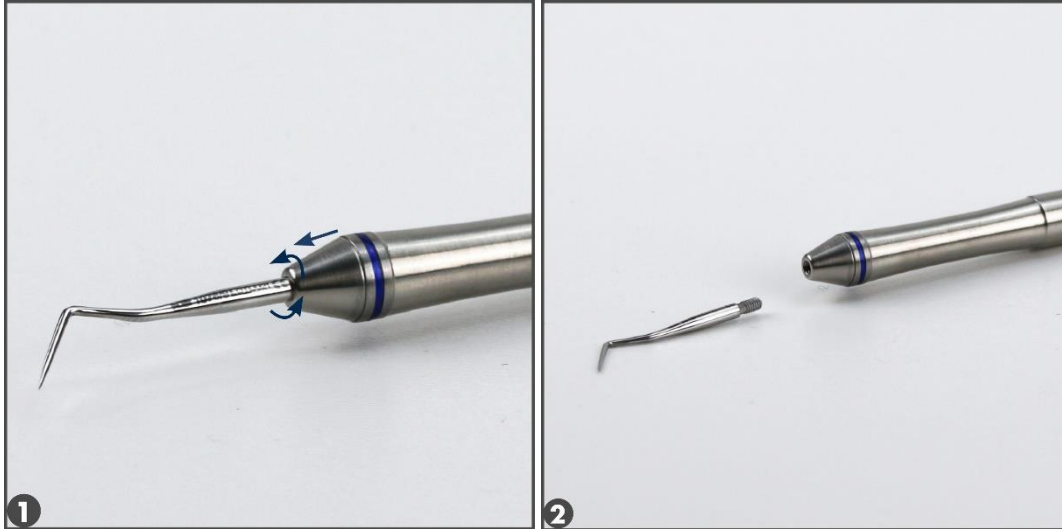
Mirror handle (Example Ref. LS482)



Periotome (Example Ref. 1806/1)



Tip for probe (Example Ref. 1078/9)



CE