



DE - deutsch	Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung <i>Demontage der zerlegbaren Instrumente</i>	2-4 62-73
EN - english	Work instruction for the reprocessing <i>Disassembling of the instruments</i>	5-7 62-73
FR - français	Instruction de travail pour le retraitement <i>Démontage des instruments</i>	8-10 62-73
NL - nederlands	Instructies voor gebruik en bereiding <i>Demontage van de demontage-instrumenten</i>	11-13 62-73
ES - español	Instrucción de trabajo para el reprocesamiento <i>Desmontaje de los instrumentos</i>	14-16 62-73
HR - hrvatski	Upute za uporabu i obradu <i>Rastavljanje instrumenata kod kojih je to moguće</i>	17-19 62-73
SV - svenska	Bruksanvisning och instruktion för rengöring, desinfektion och sterilisering <i>Demontering av demonteringsinstrumenten</i>	20-22 62-73
DA - dansk	Vejledning i brug og genbehandling <i>Demontering af demonteringsinstrumenterne</i>	23-25 62-73
SL - slovenščina	Navodila za uporabo in pripravo <i>Demontaža instrumentov za razstavljanje</i>	26-28 62-73
NO - norsk	Veiledning for bruk og dekontaminasjon <i>Demontering av demonteringsinstrumentene</i>	29-31 62-73
CS - čeština	Návod k použití a k přípravě na opětovné použití <i>Demontáž demontážních nástrojů</i>	32-34 62-73
IT - italiano	Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento <i>Smontaggio degli strumenti di smontaggio</i>	35-37 62-73
SK - slovenský	Návod na použitie a regeneráciu <i>Demontáž demontážnych nástrojov</i>	38-40 62-73
RO - română	Instrucțiuni de utilizare și procesare <i>Demontarea instrumentelor de demontare</i>	41-43 62-73
EL - ελληνικά	Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας <i>Αποσυναρμολόγηση των οργάνων αποσυναρμολόγησης</i>	44-46 62-73
LT - lietuvių	Naudojimo ir apdorojimo instrukcija <i>Išmontavimo priemonių išmontavimas</i>	47-49 62-73
HU - magyar	Használati és előkészítési útmutató <i>A szétszerelő műszerek szétszerelése</i>	50-52 62-73
BG - български	Инструкции за употреба и повторна обработка <i>Демонтаж на инструментите за демонтиране</i>	53-55 62-73
PT - português	Instruções de utilização e reprocessamento <i>Desmontagem dos instrumentos de desmontagem</i>	56-58 62-73
LV - latviski	Lietošanas un apstrādes pamācība <i>Demontāžas instrumentu demontāža</i>	59-61 62-73

DE - deutsch

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 enthaltenen 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 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 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 Scalper 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 Ölplegestift. 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 silikonhaltigen 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-Kleinst sterilisatoren 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 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 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1 normkonform aufbereitet werden können.

EN - english

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 fixing 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. 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 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 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 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1.

FR - français

Instruction de travail pour le retraitement

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 agré 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
- 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 détartrés et les cures) 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. 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. 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

Neutrisant : 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 DIN EN ISO 15883, un processus de stérilisation validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1.

NL - nederlands

Instructies voor gebruik en bereiding

Fabrikant:

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

Reinigings- en desinfectiemethode:

handmatige voorreiniging + machinaal in het reinigings- en desinfectieapparaat

Producten:

Carl Martin medische producten van klasse I – alle door Carl Martin geleverde herbruikbare tandheelkundige instrumenten met goed toegankelijke scharnieren en schroeven alsmede demonteerbare instrumenten.

Restricties bij reiniging en desinfectie:

veelvuldig reinigen en desinfecteren heeft weinig uitwerkingen op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product is doorgaans het gevolg van slijtage en beschadiging door gebruik.

1 Algemene opmerkingen

1.1 Toepassingsgebied

- Deze gebruiksaanwijzing geldt voor alle herbruikbare instrumenten van klasse I, die
 - uit één deel bestaan
 - evt. eenvoudige scharnieren of
 - eenvoudige beweeglijke onderdelen bevatten
 - evt. uit meerdere verwisselbare onderdelen zijn samengesteld (bijv. greep en diverse aanzetstukken)

1.2 Gebruik volgens bestemming

Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging voor de opleiding, zorgvuldigheid en stand van de techniek bij de gebruiker. Daarom gaan wij ervan uit dat de desbetreffende rechtsvoorschriften, normen en aanbevelingen bekend zijn.

Carl Martin instrumenten mogen alleen voor de daarvoor beoogde toepassing in medische vakgebieden en door daartoe opgeleid deskundig personeel worden gebruikt. Een onoordeelkundig en oneigenlijk gebruik kan leiden tot voortijdige slijtage van de instrumenten. De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen resp. het operatieve gebruik en staat in voor de passende training en informatie en voldoende ervaring bij het hanteren van het instrumentarium.

1.3 Algemene waarschuwingen

De instrumenten van Carl Martin GmbH worden niet steriel geleverd. Ze moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de instrumenten. Zorg ervoor dat alleen gevalideerde methoden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie worden toegepast. Bovendien moet de sterilisatie-apparatuur regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd. Controleer na ontvangst van de instrumenten de identiteit, volledigheid, intacte toestand en functie alvorens over te gaan tot de reiniging en desinfectie van de instrumenten. Voor elk gebruik moeten de instrumenten worden gecontroleerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Met name moeten onderdelen zoals mesjes, sluitingen, punten en alle beweeglijke onderdelen worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of op een andere manier beschadigde instrumenten moeten worden afgevoerd. Als een instrument voor de reiniging werd gedemonteerd, moet na de montage worden gecontroleerd of het instrument correct werkt.

1.4 Garantie

De verantwoordelijkheid voor de correcte reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumenten ligt bij de gebruiker. Nationale regelingen moeten in ieder geval worden nageleefd. Carl Martin GmbH wijst alle aanspraken op schadevergoeding en garantie af en kan niet aansprakelijk worden gesteld voor onmiddellijke schade of gevolgschade die ontstaat door:

- oneigenlijk gebruik, oneigenlijke toepassing of hantering
- onoordeelkundige reiniging, desinfectie en sterilisatie
- onoordeelkundig gebruik, onoordeelkundige toepassing of hantering
- onoordeelkundige reparaties
- het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing
- losse onderdelen; deze mogen niet door onderdelen van andere fabrikanten worden vervangen

1.5 Retouren en reparaties

Voor reparaties niet zelf uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door deskundig personeel. Een niet-naleving leidt tot afwijzing van alle aanspraken op schadevergoeding en garantie. Defecte producten moeten het volledige reinigings- en desinfectieproces zichtbaar hebben doorlopen, voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Besmette instrumenten worden niet teruggenomen of gerepareerd. Ook producten van derden zijn uitgesloten van de reparatie.

2 Informatie over de reiniging en desinfectie

- Voordat de instrumenten voor het eerst worden gebruikt en gesteriliseerd, moet altijd een grondige reiniging plaatsvinden
- Fabrieksnieuwe instrumenten en instrumenten die geretourneerd werden voor reparaties moeten voor het eerste gebruik op dezelfde manier als gebruikte instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd
- De transportverpakkingen, beschermkapsjes etc. zijn niet geschikt voor sterilisatie
- Demonteerbare instrumenten moeten voor het reinigen en desinfecteren uit elkaar worden gehaald
- Instrumenten met lumen moeten in een irrigator worden geplaatst of erop worden aangesloten om lumenreiniging te garanderen.
- Instrumenten met scharnieren moeten in geopende toestand worden gereinigd
- Voorkom overladen van instrumentenzeven en wastrays De te wassen artikelen mogen niet in elkaar liggen en elkaar bedekken.
- Instrumenten met gaatjes moeten volledig worden doorgespoeld met spoeloplossing aan de binnenkant.
- Bij instrumenten met holtes moet ervoor worden gezorgd dat ze kunnen worden doorgespoeld voordat ze in een spoelapparaat worden geplaatst of op een dergelijk apparaat worden aangesloten.

3 Machinale reiniging en desinfectie

3.1 Voorbehandeling

Instrumenten komen tijdens het gebruik in contact met bloed, weefselresten en kookzoutoplossing. Door de daarin aanwezige chloriden wordt het oppervlak van de instrumenten aangetast. Het is daarom zinvol besmette instrumenten na gebruik snel te reinigen en desinfecteren, om opdrogen van de verontreinigingen te voorkomen. Grove verontreinigingen moeten binnen max. 2 uur na het gebruik worden verwijderd. Gebruik geen fixerende middelen of heet water (>40 °C), aangezien dit een negatieve invloed op het reinigingsresultaat kan hebben. Gebruik voor de handmatige verwijdering van grove verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel. Gebruik in geen geval metalen borstels of staalwol.

3.2 Vervoer

Plaats de instrumenten veilig in een gesloten verpakking om beschadiging van de instrumenten tijdens het vervoer en besmetting van het milieu te voorkomen.

3.3 Voorreiniging

Leg de instrumenten minimaal 5 minuten in koud water en reinig ze met een zachte borstel, tot er geen restanten meer zichtbaar zijn. Holten en schroefgangen moeten minimaal 10 seconden onder druk worden gespoeld met behulp van een waterspuit.

Houd er rekening mee dat voorreiniging verplicht is.

3.4 Machinale reiniging in het reinigings- en desinfectie-apparaat

Desinfectieautomaten, type gekeurd volgens DIN EN ISO 15883-1, leveren overeenkomstige reinigingsresultaten, ook als de wachttijden voor de procesfasen voorspoelen, tussenspoelen 1 en tussenspoelen 2 verschillen. Indien nodig kan een tussenliggende spoelstap achterwege worden gelaten en / of kan worden afgezien van het gebruik van een neutralisatiemiddel als wordt gewaarborgd dat er na desinfectie geen residuen van alkalische oplossing op het instrument achterblijven.

Voorspoelen: 4 minuten

Reiniging: 10 minuten bij 55° C met 0,5% alkalisch reinigingsmiddel (reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant)

Tussenspoelen 1: 1 minuut

Tussenspoelen 2: 1 minuut met 0,2% neutralisator

Let op de speciale instructies van de fabrikant van de reinigingsautomaat

3.5 Desinfectie

Desinfecterende desinfectieautomaten, type gekeurd volgens DIN EN ISO 15883-1, bieden een overeenkomstig desinfecterend vermogen, zelfs bij verschillende wachttijden voor desinfectie. Afhankelijk van het apparaat is de houddtijd A0-waarde gecontroleerd en dus variabel en afhankelijk van de warmteabsorptie van de lading.

5 minuten bij 90° C, A0-waarde > 3000

Bij het uitvoeren van de mechanische thermische desinfectie dient rekening te worden gehouden met de landelijke eisen met betrekking tot de A0-waarde.

3.6 Drogen

Volgens het automatische drogingsproces van het reinigings- en desinfectie-apparaat. Indien nodig kunnen de instrumenten bovendien handmatig met behulp van een pluivrije doek worden gedroogd. Instrumenten met holle ruimten kunnen met behulp van steriele perslucht worden gedroogd.

3.7 Controle en functiecontrole

Gedemonteerde instrumenten moeten nu weer in elkaar worden gezet.

Alle instrumenten moeten na het reinigen en desinfecteren worden gecontroleerd op corrosie, beschadigde oppervlakken en verontreinigingen. Beschadigde instrumenten moeten worden afgevoerd. Verontreinigde instrumenten moeten nogmaals worden gereinigd en gedesinfecteerd. Slijdende instrumenten (met name scalars en curetten) moeten, indien nodig, opnieuw worden geslepen. Na het slijpen moeten alle restanten (olie) verwijderd worden.

3.8 Verzorging/onderhoud

Instrumenten met beweeglijke onderdelen (tangen, scharen etc.) dienen voor de sterilisatie, indien nodig, met een siliconenvrij onderhoudsmiddel (olie) worden behandeld. Wij bevelen hiervoor onze speciale verzorgende oliestick aan. De olie is geschikt voor alle sterilisatiemethoden. Hij is transparant, reukloos en toxicologisch onbedenklijk. Bij het gebruik kan heel nauwkeurig worden geolied en geconserveerd. Door het gebruik van de olie wordt de wrijving van metaal op metaal tot een minimum teruggebracht; zo wordt preventief te werk gegaan tegen wrijvingscorrosie.

Gebruik geen onderhoudsmiddelen op basis van siliconen. Deze kunnen leiden tot stroefheid en de werking van de stoomsterilisatie in twijfel trekken. U kunt de onderhoudsinstructies bij Carl Martin GmbH aanvragen of via de desbetreffende rubriek op onze website downloaden.

3.9 Verpakking

Er moet een verpakking volgens DIN EN ISO 11607-1 worden gekozen die geschikt is voor het instrument en het sterilisatieproces. De verpakking moet groot genoeg zijn zodat de verzegeling niet onder spanning staat.

3.10 Sterilisatie

Zorg ervoor dat alleen sterilisatieprocessen met vochtige warmte (stoomsterilisatie) worden gebruikt waarmee een gevalideerd sterilisatieproces volgens de specificaties van DIN EN ISO 17665-1 mogelijk is.

Processen in kleine stoomsterilisatoren volgens DIN EN 13060 en

Procedure in grote sterilisatoren volgens EN 285.

Ontluchting: gefractioneerd voorvacuüm

Sterilisatie: 134°C, 5 minuten

Droging: min. 15 minuten

Neem de speciale instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat in acht.

3.11 Opslag

Voor een optimale didactische voorbereiding op verschillende chirurgische ingrepen (osteotomie, parodontale chirurgie, ESC etc.), wordt aanbevolen om de instrumenten in een geschikte tray te bewaren. Deze trays kunnen dienovereenkomstig in krimpfolie worden verpakt en gesteriliseerd en kunnen maximaal 6 maanden worden bewaard in overeenstemming met de geldende wettelijke richtlijnen. Voorwaarde hiervoor is een droge en stofvrije omgeving. Steriele producten dienen te worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij temperaturen tussen 5 ° C en 40 ° C.

4 Informatie over de validiteit van de reiniging en desinfectie

Bij de validatie zijn de volgende materialen en machines gebruikt:

Thermische desinfector: Melag Melatherm 10 DTA

Reinigingsmiddel: Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Neodisher MediClean Dental

Neutralisator: Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Neodisher Z Dental

Validatie van de verwerking door solgiene oHG (in samenwerking met biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - geaccrediteerd volgens DIN EN ISO / IEC 17025:2005 door de Duitse accreditatie-instantie).

De validatie bewijst dat de instrumenten conform de norm kunnen worden verwerkt met behulp van een gestandaardiseerd, gevalideerd machinaal reinigings- en desinfectieproces volgens DIN EN ISO 15883, een gevalideerd sterilisatieproces volgens DIN EN ISO 17665-1 en de verpakking volgens DIN EN ISO 11607-1.

ES - español

Instrucciones de trabajo para el reprocesamiento de instrumentos reesterilizables

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, corroidos, 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 Las prendas a lavar no deben quedar una dentro de otra y cubrirse entre sí.
- Los instrumentos con lúmenes deben colocarse o conectarse a un irrigador para garantizar la limpieza del lumen.
- Los instrumentos con cavidades deben enjuagarse completamente con solución de lavado en el interior.
- En el caso de instrumentos con cavidades, se debe asegurar que se puedan enjuagar antes de insertarlos en un dispositivo de enjuague o conectarlos a dicho dispositivo.

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 ($>40^{\circ}\text{C}$), 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. 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 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.

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 y el embalaje de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1.

HR - hrvatski

Upute za uporabu i obradu

Proizvođač:

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

Postupak obrade:

ručno predčišćenje + strojna obrada u uređaju za čišćenje i dezinfekciju

Proizvodi:

Carl Martin medicinski proizvodi klase I - svi stomatološki instrumenti iz isporuke tvrtke Carl Martin koji služe za ponovnu uporabu i imaju dobar pristup zglobovima i vijcima te instrumenti koji se mogu rastaviti.

Ograničenje pri ponovnoj obradi:

Česta ponovna obrada ima neznatne učinke na ove instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen oštećenjem i habanjem uslijed uporabe.

1 Općenite primjedbe

1.1 Područje primjene

Ova radna uputa vrijedi za sve višekratno upotrebjljive instrumente klase I, koji se

- sastoje od jednog dijela
- odn. sadrže jednostavne zglobove ili
- imaju jednostavne pokretljive dijelove
- odn. sastavljeni su od više zamjenjivih dijelova (npr. drške i različitih radnih nastavaka).

1.2 Namijenjena primjena

Ova radna uputa ne može korisniku zamijeniti edukaciju, pažnju pri rukovanju niti najsuvremeniju opremu. Iz tog razloga pretpostavljamo da su poznati odgovarajući pravni propisi, norme i preporuke.

Carl Martin instrumenti smiju se koristiti isključivo za njihovu namijenjenu primjenu u medicinskim stručnim područjima i samo od strane odgovarajuće educiranog i kvalificiranog stručnog osoblja. Nestručna uporaba kao i uporaba koja nije u skladu s namijenjenom primjenom, može dovesti do preuranjenog trošenja. Nadležni liječnik odn. korisnik je odgovoran za odabir instrumentarija za određene primjene odn. operativno korištenje, primjerenu edukaciju i informacije te raspolaganje dovoljnim iskustvom za rukovanje instrumentarijem.

1.3 Općenita upozorenja

Instrumenti tvrtke Carl Martin GmbH ne dostavljaju se u sterilnom ili stanju s malim brojem mikroorganizama. Prije svake uporabe instrumenti se moraju očistiti i dezinficirati te prema potrebi sterilizirati. Korisnik je odgovoran za sterilnost instrumenata. Molimo osigurajte da se za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju primjenjuju samo validirani postupci. Povrh toga, uređaji za sterilizaciju, čišćenje i dezinfekciju moraju se redovito održavati i provjeravati.

Nakon zaprimanja instrumenata provjerite njihov identitet, potpunost, neoštećenost i funkciju prije no što ih stavite u obradu. Prije svake primjene instrumenti se moraju pregledati u pogledu funkcionalnosti i eventualne prisutnosti napuknuća, pukotina i oštećenja. Naročito je potrebno provjeriti područja poput oštrica, brtvi, vrhova i svih pokretnih dijelova. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se zbrinuti. Ako se instrument za potrebe obrade rastavio, potrebno je paziti da je nakon sklapanja njegova funkcija besprijekorna.

1.4 Jamstvo

Odgovornost za pravilno čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata leži na korisniku. Obavezno je poštivanje nacionalnih propisa. Carl Martin GmbH isključuje svaki zahtjev za jamstvo i ne preuzima nikakvu odgovornost za neposredne ili posljedične štete koje su nastale uslijed:

- korištenja, primjene ili rukovanja izvan navedene svrhe
- nepravilne obrade i sterilizacije
- nepravilnog korištenja, primjene ili rukovanja
- nepravilnih popravaka
- nepoštivanja ove radne upute
- primjene instrumenata čiji su se dijelovi zamijenili dijelovima drugih proizvođača

1.5 Povrat proizvoda i popravci

Nemojte sami popravljati instrumente. Samo specijalizirano stručno osoblje smije obavljati servis i popravke. Nepoštivanje ovih uputa dovodi do isključenja svakog zahtjeva za jamstvo. Prije slanja radi popravka, na oštećenim proizvodima mora biti vidljivo da su prošli kroz proces obrade. Kontaminirani instrumenti neće biti preuzeti niti popravljani. Isto tako ni proizvodi treće strane neće biti popravljani.

2 Informacije o obradi

- Prije prve primjene i sterilizacije instrumenata mora se u načelu provesti osnovno čišćenje.
- Tvornički novi instrumenti i instrumenti zaprimljeni nakon popravka moraju se prije prve primjene obraditi na isti način kao korišteni instrumenti.
- Zaštitna pakiranja za transport, zaštitne kapice i sl. nisu prikladni za sterilizaciju.
- Instrumenti kod kojih je to moguće, moraju se prije obrade rastaviti na dijelove.
- Instrumenti sa zglobovima moraju se čistiti u otvorenom stanju.
- Instrumenti sa lumenima moraju biti postavljeni ili povezani na irigator kako bi se osiguralo čišćenje lumena.
- Izbjegavati nagomilavanje instrumenata u košarama ili pladnjevima za pranje. Rublje koje perete ne smije ležati jedno u drugom i pokrivati jedno drugo.
- Instrumenti sa šupljinama moraju se potpuno isprati otopinom za ispiranje iznutra.
- U slučaju instrumenata sa šupljinama, mora se osigurati da se mogu isprati prije nego što se umetnu u uređaj za ispiranje ili spoje na takav uređaj.

3 Strojna ponovna obrada

3.1 Predobrada

Tijekom primjene instrumenti dolaze u kontakt po potrebi s krvlju, ostacima tkiva, kemikalijama i otopinom kuhinjske soli. Kloridni sadržaj nagriza površinu instrumenata. Stoga je korisno obraditi kontaminirane instrumente odmah nakon korištenja kako bi se spriječilo sušenje ostataka na instrumentima. Gruba onečišćenja moraju se ukloniti unutar maks. 2 sata nakon primjene. Pritom se ne smiju koristiti fiksirajuća sredstva ili vruća voda (>40 °C), jer to može negativno utjecati na proces čišćenja. Molimo da za ručno uklanjanje onečišćenja primijenite isključivo mekanu četku. Ni u kojem slučaju ne smiju se upotrijebiti metalne četke ili čelična vuna.

3.2 Transport

Sigurno skladištenje i transport instrumenata do mjesta za obradu provoditi u zatvorenom spremniku radi sprječavanja oštećivanja instrumenata i onečišćenja okoliša.

3.3 Predčišćenje

Instrumenti se moraju najmanje 5 minuta držati uronjeni u hladnoj vodi i čistiti mekanom četkom dok više nikakvi ostaci nisu vidljivi. U slučaju šupljih prostora i udubljenih kanala ispirati štrcaljkom najmanje 10 sekundi.

Molimo imajte na umu da se predčišćenje obavezno mora provesti.

3.4 Strojno čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju (u nastavku uređaj)

Prema standardu DIN EN ISO 15883-1 tipski ispitani uređaji dat će odgovarajuće rezultate čišćenja i u slučaju odstupanja od vremena zadržavanja i temperatura tijekom faza predispiranja, međuispiranja 1 i međuispiranja 2. Prema potrebi može se također preskočiti korak međuispiranja i/ili se ne mora primijeniti neutralizator, ako se osigura da nakon dezinfekcije nikakvi ostaci alkalne otopine neće ostati na instrumentu.

Predispiranje: 4 minute

Čišćenje: 10 minuta na 55°C 0,5%-tnom alkalnom otopinom za čišćenje (vrijeme čišćenja odgovara preporukama proizvođača)

Međuispiranje 1: 1 minuta

Međuispiranje 2: 1 minuta 0,2%-tnim neutralizatorom

Molimo pošaljite specijalne upute proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju (u nastavku uređaj).

3.5 Dezinfekcija

Prema standardu DIN EN ISO 15883-1 tipski ispitani uređaji dat će odgovarajuće rezultate dezinfekcije i u slučaju odstupanja od vremena zadržavanja i temperatura tijekom dezinfekcije. A0 vrijednost za vrijeme zadržavanja regulirana je ovisno o uređaju, pa je stoga varijabilna i ovisi o tome kako će sadržaj obrade apsorbirati toplinu.

5 minuta na 90°C, A0 vrijednost >3000

Strojni toplinski dezinfekciju potrebno je provesti uz poštivanje nacionalnih propisa vezanih uz A0 vrijednost.

3.6 Sušenje

Sukladno postupku automatskog sušenja u uređaju za čišćenje i dezinfekciju. Ako je potrebno, može se dodatno provesti ručno sušenje pomoću krpe koja ne ostavlja dlačice. Instrumenti sa šupljim prostorima mogu se osušiti pomoću medicinskog komprimiranog zraka bez sadržaja ulja.

3.7 Provjera i ispitivanje funkcije

Rastavljeni instrumenti moraju se ponovno sastaviti.

Svi instrumenti moraju se nakon procesa čišćenja i dezinfekcije provjeriti u pogledu eventualne korozije, oštećenih površina i onečišćenja. Oštećeni instrumenti moraju se uključiti u ciklus popravka ili ih je potrebno zbrinuti. Instrumenti na kojima postoje onečišćenja, moraju se uključiti u novi ciklus obrade. Instrumenti za rezanje (naročito skalari i kirete) moraju se prema potrebi naoštiti. Nakon oštrenja moraju se ukloniti svi ostaci (ulje).

3.8 Njega/održavanje

Instrumente s pokretnim dijelovima (klijesta, škare, itd.) moraju se prije sterilizacije, ako je potrebno, obraditi sredstvom za održavanje bez silikona (ulje). U tu svrhu preporučujemo našu specijalnu olovku s uljem za održavanje. Ulje je prikladno za sve postupke sterilizacije. Ono je prozirno, bez mirisa i sigurno u toksikološkom smislu. Omogućuje vrlo precizno nanošenje ulja i konzervaciju. Primjenom ulja minimizira se trenje između metalnih dijelova i time se poduzima mjera za sprječavanje korozije uslijed trenja. Molimo nemojte primijeniti sredstva za održavanje koja sadrže silikon. Takva sredstva mogu dovesti do krutosti instrumenta i mogu dovesti u pitanje efikasnost parne sterilizacije. Odgovarajuće upute za njegu i održavanje mogu se zatražiti od tvrtke Carl Martin GmbH ili preuzeti s internetskih stranica tvrtke.

3.9 Pakiranje

Potrebno je odabrati pakiranje prikladno za instrument i sterilizacijski postupak prema standardu DIN EN ISO 11607-1. Pakiranje mora biti toliko veliko da pri zatvaranju ne nastane pritisak.

3.10 Sterilizacija

Molimo osigurajte da se sterilizacijski postupak provede vlažnom toplinom (parnom sterilizacijom) s kojom je moguć validirani proces sterilizacije prema zahtjevima standarda DIN EN ISO 17665-1.

Prikladni su postupci u malim parnim sterilizatorima sukladno standardu DIN EN 13060 i postupci u velikim sterilizatorima sukladno standardu EN 285.

Odzračivanje: frakcionirani predvakuum

Sterilizacija: 134°C tijekom 5 minuta

Sušenje: min. 15 minuta

Molimo poštujte specijalne upute proizvođača sterilizatora.

3.11 Skladištenje

Za optimalnu praktičnu pripremu kod različitih kirurških zahvata (osteotomije, periodontalne kirurgije, resekcije korijenskog vrha, itd.) preporučuje se čuvati instrumente na prikladnom pladnju. Ti se pladnjevi mogu na odgovarajući način zavariti i sterilizirati te se prema važećim zakonskim direktivama mogu skladištiti do 6 mjeseci. Preduvjet za to je suha okolina bez prašine. Sterilni proizvodi moraju se skladištiti u suhoj i čistoj okolini bez prašine pri temperaturama između 5°C i 40°C.

4 Informacije o validaciji i obradi

Kod validacije bili su korišteni sljedeći materijali i uređaji:

termodezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Validaciju je provela tvrtka solgiene oHG (u suradnji s tvrtkom biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditirana prema DIN EN ISO/IEC 17025:2005 od strane njemačkog akreditacijskog tijela Deutsche Akkreditierungsstelle).

Validacija dokazuje da se instrumenti mogu sukladno standardima obraditi standardnim validiranim postupkom za strojno čišćenje i dezinfekciju prema standardu DIN EN ISO 15883, validiranim sterilizacijskim postupkom prema standardu DIN EN ISO 17665-1 i pakiranjem prema standardu DIN EN ISO 11607-1.

SV - svenska

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 skår, 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 iaktas. 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 följts
- 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 fackkunnig 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, skyddshåttor 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 spolanordning eller kopplas till en sådan.

3 Maskinell reprocessing

3.1 Förbehandling

När instrumenten används kan de komma i kontakt med blod, vävnadsrester, kemikalier och koksaltlösning. Instrumentytorna 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 gånggångar 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 garanterar 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-0-värdet och är därmed variabelt och avhängigt lastens värmeabsorption.

5 minuter vid 90°C, A-0-värde >3000

Den maskinella termiska desinfektionen ska genomföras under iakttagande av nationella krav avseende A-0-värdet.

3.6 Torkning

I överensstämmelse med diskdesinfektorns torkningsprocess. Vid behov kan dessutom manuell torkning med en luddfri duk utföras. Instrument med hålrum (håliga 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 föreningar. Skadade instrument måste returneras för reparation eller kasseras. Instrument med kvarsittande föreningar måste genomgå hela reprocessingen igen. Skärande instrument (särskilt scalers 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). För detta rekommenderar vi vårt särskilda oljestift. Oljan lämpar sig för alla steriliseringsmetoder. Den är genomskinlig, luktfri och giftfri. Användningen möjliggör exakt oljning och underhåll av en särskild punkt. Genom att använda oljan minimeras metall-mot-

metall-nötning och friktionskorrosion förebyggs. Använd inga vårdande medel som innehåller silikonolja. Dessa kan leda till att gångor 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 sterilisationsprocess 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.

Luftutsugning: 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 och förpackningen i enlighet med DIN EN ISO 11607-1.

DA - dansk

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 genbehandlingen:

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 slidage 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 af 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
- Adskillige instrumenter skal skilles ad inden genbehandlingen
- Instrumenter med led skal rengøres i åben tilstand
- Overfyldte instrumentbakker og vaskekar skal undgås
- 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 fikserende midler eller varmt vand (>40 °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, mellemtskylning 1 og mellemtskylning 2. Eventuelt kan der også fravælges et mellemtskylningsstrin 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)

Mellemtskylning 1: 1 minut

Mellemtskylning 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 RDG-type 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 frugft 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). Her anbefales vi vores specielle olieplejestift. Olien er egnet til alle steriliseringsmetoder. Den er transparent, lugtfri og toksikologisk uskadelig. Ved brug heraf er det muligt at foretage en præcis smøring og konservering. 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 indsvæjses 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 maskinrengørings- og desinfektionsproces i henhold til DIN EN ISO 15883, en valideret steriliseringsproces i henhold til DIN EN ISO 17665-1 og emballagen i henhold til DIN EN ISO 11607-1.

SL - slovenščina

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.

Omejitve 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 vrnete 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 umazanje je treba odstraniti v roku največ 2 ur po uporabi. Uporaba fiksnih sredstev ali vroče vode ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ni dovoljena, ker bi to lahko negativno vplivalo na uspešnost čiščenja. Za ročno odstranjevanje grobe umazanine 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 minut 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 čistilno-dezinfekcijsko 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 reprocesirati.

Rezalne 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 negovalnim sredstvom, ki ne vsebuje silikonov (olje). Za ta namen priporočamo naš poseben svinčnik z negovalnim oljem. Olje je primerno za vse postopke sterilizacije. Je transparentno, brez vonja in toksikološko neoporečno. Olje pri uporabi in konzerviranju lahko dozirate popolnoma natančno. Z uporabo olja zmanjšate drgnjenje kovine ob kovino, to pa predstavlja preventivni ukrep proti koroziji zaradi drgnjenja. 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.

Primerni 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

Nevtralizator: 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 in embalažo v skladu z DIN EN ISO 11607-1.

NO - norsk

Veiledning for bruk og dekontaminasjon

Produsent:

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

Dekontaminasjonsprosedyre:

manuell rengjøring + 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 validerede 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 uskadde, 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
- ignorering av denne arbeidsveiledningen
- instrumenter hvor enkeltdele 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 forhåndsurengjøring 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 reparasjonskremløpet eller kasseres. Instrumenter med fastsittende smuss må på nytt tilføres dekontaminasjonssyklusen. Skjærende instrumenter (særlig scalere og kyretter) må slipes ved behov. Etter sliping 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. Til dette anbefaler vi å bruke vår spesielle oljepleiestift. Oljen er egnet for alle steriliseringsmetoder. Den er gjennomskiktig, luktfri og toksikologisk ufarlig. Under bruk er det mulig å olje og konservere nøyaktig i relevant punkt. 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, rotpissreseksjon, osv.) anbefales det å oppbevare instrumentene i en egnet kassett. Disse kassettenes 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

Nøytralisator: 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 maskinrensings- og desinfiseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 15883, en validert steriliseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 17665-1 og emballasjen i samsvar med DIN EN ISO 11607-1.

CS - čeština

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 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 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 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. Kontrolujte zejména části jako ostří, uzávěry, pojistky, hroty a také všechny pohyblivé části. Opotřebované, 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.
- Přepavní ochranné obaly, ochranné krytky apod. nejsou vhodné ke sterilizaci.
- Rozložitelné nástroje musejí být před přípravou na použití rozloženy.
- Nástroje s klouby musejí být čišťeny otevřené/rozevřené. - Nástroje s lumen musí být umístěny nebo připojeny k irigátoru, aby bylo zajištěno čištění lumen.
- Síta na nástroje a mycí tácy nepřepíhujte. 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 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 skalery 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. 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 oter kovů o kov, jedná se tedy o preventivní opatření proti korozi oterem. 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 zavazovat 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 a obalem podle DIN EN ISO 11607-1.

IT - italiano

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. A tal fine raccomandiamo il nostro speciale stick di trattamento con olio. L'olio è idoneo per tutte le procedure di sterilizzazione. È trasparente, inodore e sicuro dal punto di vista tossicologico. 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:

Termodisinfettore: 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 e l'imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1.

SK - slovenský

Návod na použitie a regeneráciu

Výrobca:

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

Postup regenerácie:

Predbežné manuálne čistenie plus strojové čistenie pomocou čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (ČDZ).

Produkty:

Zdravotnícke pomôcky Carl Martin triedy I – všetky opakovane použiteľné zubárske nástroje od spoločnosti Carl Martin s dobre prístupnými závesmi a skrutkami a taktiež rozkladacie nástroje.

Obmedzenie opätovnej regenerácie:

Častá opakovaná regenerácia má malý vplyv na použiteľnosť týchto nástrojov. Koniec životnosti produktu bežne závisí od poškodenia a opotrebovania počas jeho používania.

1 Všeobecné poznámky

1.1 Oblasť platnosti

Táto inštrukcia platí pre všetky opakovane použiteľné nástroje triedy I, ktoré

- sú zložené z jedného dielu
- príp. obsahujú jednoduché kĺby alebo
- jednoduché pohyblivé dielce
- príp. sú zložené z niekoľkých vymeniteľných dielcov (napr. rukoväte a rozličných pracovných nástavcov).

1.2 Účelové použitie

Táto inštrukcia nemôže používateľovi nahradiť vzdelávanie, starostlivosť a stav techniky. Z tohto dôvodu považujeme náležité právne predpisy, normy a odporúčania za známe.

Nástroje Carl Martin smie používať odborný personál s príslušným vzdelaním a kvalifikáciou výlučne v súlade s ich účelom použitia v rámci odborných lekárskeho oblastí. Neodborné použitie na iné účely môže viesť k predčasnemu opotrebovaniu nástrojov.

Zodpovednosť za výber instrumentária pre stanovené aplikácie, príp. za operatívne nasadenie, primerané školenie a informácie a dostatočné skúsenosti so zaobchádzaním s instrumentáriom nesie ošetrojúci lekár, príp. používateľ.

1.3 Všeobecné upozornenia

Nástroje spoločnosti Carl Martin GmbH nie sú pred vyexpedovaním zbavené choroboplodných zárodkov ani sterilizované. Nástroje je potrebné pred každým použitím vyčistiť a dezinfikovať a taktiež príp. sterilizovať. Za sterilitu nástrojov nesie zodpovednosť ich používateľ. Prosím, uistite sa, že na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používate iba schválené postupy. Okrem toho je potrebné vykonávať pravidelnú údržbu a preskúšanie sterilizačných, ako aj čistiacich a dezinfekčných zariadení.

Po obdržaní nástrojov skontrolujte zhodnosť, úplnosť, neporušenosť a funkčnosť ešte pred regeneráciou nástrojov. Pred každým nasadením je potrebné preskúmať nástroje z hľadiska zalomení, prasklín, deformácií, poškodení a funkčnosti. Obzvlášť potrebné je preskúšanie, napr. ostrí, uzáverov, hrotov a všetkých pohyblivých častí. Opotrebované, zhrdzavené, zdeformované, priepustné alebo inak poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Ak sa niektorý z nástrojov rozložil kvôli vykonaniu regenerácie, po poskladaní je potrebné dávať pozor na jeho bezchybnú funkčnosť.

1.4 Garancia

Zodpovednosť za odborné čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nástrojov nesie používateľ. Právne predpisy jednotlivých krajín musia byť bezpodmienečne dodržiavané. Spoločnosť Carl Martin GmbH vylučuje všetky nároky na záruku a nepreberá ručenie za priame škody a následné škody, ktoré vzniknú v dôsledku:

- použitia, aplikácie alebo manipulácie mimo stanoveného účelu;
- neodbornej regenerácie a sterilizácie;
- neodborného použitia, aplikácie alebo manipulácie;
- neodborných opráv;
- nedodržiavania tejto inštrukcie;
- nástrojov, ktorých jednotlivé dielce boli nahradené dielcami od iných výrobcov.

1.5 Spätné zasielky a opravy

Nevykonávajte opravy sami. Údržbu a opravy by mal vykonávať iba odborný personál. Nedodržanie tohto upozornenia vedie k vylúčeniu akýchkoľvek nárokov na záruku. Chybné produkty musia pred ich spätným zaslaním na opravu viditeľne absolvovať celý proces opakovanej regenerácie. V prípade kontaminovaných nástrojov sú ich spätné prijatie, ako aj oprava vylúčené. Z opravy sú vylúčené aj výrobky tretích strán.

2 Údaje o regenerácii

- Pred prvou aplikáciou a sterilizáciou nástrojov je principiálne potrebné vykonať základné čistenie.
- Novo vyrobené nástroje a nástroje zo spätného zaslania na opravy je potrebné regenerovať pred prvou aplikáciou rovnako ako používané nástroje.
- Balenia s ochranou pri doprave, ochranné kryty, atď. nie sú vhodné na sterilizáciu.
- Rozkladacie nástroje je potrebné pred regeneráciou rozložiť.
- Nástroje s kĺbmi sa musia otvoriť a tak vyčistiť.
- Nástroje s lúmenmi musia byť umiestnené alebo pripojené k irigátoru, aby sa zabezpečilo čistenie lúmenu.
- Zabráňte preplneniu síť na nástroje a umývacích vaničiek. Oblečenie, ktoré sa má prať, nesmie ležať jedna v druhej a navzájom sa prekryvať.
- Nástroje s dutinami musia byť vo vnútri úplne prepláchnuté oplachovacím roztokom.
- V prípade nástrojov s dutinami sa musí zabezpečiť, aby sa dali prepláchnuť pred ich vložením do preplachovacieho zariadenia alebo pripojením k takému zariadeniu.

3 Opakovaná regenerácia s využitím zariadenia

3.1 Predbežné ošetrovanie

Počas používania sa nástroje môžu dostať do prípadného kontaktu s krvou, zvyškami tkanív, chemikáliami a roztokom chloridu sodného. Obsiahnuté chloridy narušajú povrch nástrojov. Preto je vhodné kontaminované nástroje hneď po použití regenerovať, aby sa zabránilo zasušeniu nečistôt. Hrubé nečistoty je potrebné odstrániť do max. 2 hodín od používania nástrojov. Použitie fixačných prostriedkov alebo horúcej vody (>40 °C) je zakázané, pretože tieto prostriedky môžu negatívne ovplyvniť priebeh čistenia. Prosím, na ručné odstránenie hrubých nečistôt používajte výlučne mäkkou kefkou. V žiadnom prípade sa nesmú používať kovové kefy alebo oceľová vlna.

3.2 Doprava

Bezpečné skladovanie a doprava nástrojov na miesto regenerácie v uzatvorenej nádobe, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolitého prostredia.

3.3 Predbežné čistenie

Nástroje je potrebné na minimálne 5 minút vložiť do studenej vody a vyčistiť ich mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Duté priestory a otáčky závitov preplachujte striekačkou minimálne 10 s.

Upozorňujeme, že predbežné čistenie je povinné.

3.4 Ručné čistenie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (ČDZ)

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahujú zodpovedajúce výsledky čistiaceho výkonu aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri jednotlivých fázach procesu predbežného oplachovania, medzioplachovania 1 a medzioplachovania 2. Príp. je možné vynechať krok medzioplachovania a/alebo použitie neutralizátora, ak je možné zaručiť, že po dezinfekcii nezostávajú na nástroji žiadne zvyšky alkalického roztoku.

Predbežné oplachovanie: 4 min.

Čistenie: 10 min. pri 55°C s 0,5% alkalickým čistiacim prostriedkom (doba čistenia zodpovedá odporúčaniam výrobcu)

Medzioplachovanie 1: 1 min.

Medzioplachovanie 2: 1 mi. s 0,2% neutralizátorom

Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu automatického čistiaceho zariadenia.

3.5 Dezinfekcia

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahuje zodpovedajúci dezinfekčný výkon aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri dezinfekcii. Počas s hodnotou A0 sa nastaví podľa konkrétneho ČDZ a tým je variabilný a tiež nezávislý od pohlcovania tepla pri naložení.

5 min. pri 90°C, hodnota A0 >3000

Teplná dezinfekcia pomocou zariadenia sa vykoná pri zohľadnení nariadení jednotlivých krajín týkajúcich sa hodnoty A0.

3.6 Sušenie

V súlade s automatickým procesom sušenia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení. Ak je to nevyhnutné, je možné vykonať aj ručné sušenie s použitím utierky nezanedbávajúcej zvyšky vlákien. Nástroje s dutými priestormi je možné vysušiť pomocou stlačeného vzduchu bez obsahu oleja používaného v medicíne.

3.7 Kontrola a preverenie funkčnosti

Nástroje, ktoré boli demontované, je teraz potrebné znova namontovať.

U všetkých nástrojov musí byť po vykonaní procesu čistenia a dezinfekcie skontrolovaný výskyt korózií, poškodených povrchov a nečistôt. Poškodené nástroje musia byť zapojené do cyklu opráv alebo sa zlikvidujú. Nástroje s vyskytujúcimi sa nečistotami sa musia opakovane vrátiť do cyklu regenerácie. Rezacie nástroje (najmä scalery a kyrety) sa musia v prípade potreby naoštriť. Po naoštrení je potrebné odstrániť všetky zvyšky materiálu (oleja).

3.8 Ošetrovanie/údržba

Nástroje s pohyblivými dielcami (kliešte, nožnice, atď.) by sa mali pred sterilizáciou, ak je to potrebné, ošetriť pomocou ošetrovacieho prostriedku (oleja) bez obsahu silikónov. Odporúčame použitie nášho špeciálneho ošetrovacieho pera s obsahom oleja. Olej je vhodný pre všetky sterilizačné postupy. Je priehľadný, bez zápachu a bezpečný z hľadiska toxikológie. Pri používaní je možné dávkovať presné množstvo oleja a zakonzervovať ho. Použitím oleja sa minimalizuje odieranie kovových častí, čo predstavuje preventívne opatrenie proti výskytu korózií na odieraných miestach. Prosím, nepoužívajte ošetrovacie prostriedky s obsahom silikónových olejov. Tieto môžu viesť k sťaženiu chodu nástroja a spochybníť účinnosť sterilizácie parou. Príslušný návod na ošetrovanie si môžete vyžiadať od spoločnosti Carl Martin GmbH alebo si ho stiahnuť z internetu.

3.9 Balenie

Musí sa zvoliť balenie podľa DIN EN ISO 11607-1, ktoré je vhodné pre prístroj a proces sterilizácie. Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesnenie nebolo pod napätím.

3.10 Sterilizácia

Dbajte na to, aby sa používali iba sterilizačné procesy využívajúce vlhké teplo (parná sterilizácia), pri ktorých je možný validovaný sterilizačný proces podľa špecifikácií DIN EN ISO 17665-1.

Vhodné sú postupy vykonávané v malých parných sterilizátoroch v súlade s normou DIN EN 13060, ako aj postupy vo veľkých sterilizátoroch podľa normy EN 285.

Odvzdušnenie: predbežné frakčné vákuovanie

Sterilizácia: 134°C, 5 min.

Sušenie: minimálne 15 min.

Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.

3.11 Skladovanie

Na optimálnu didaktickú prípravu v prípade rôznych chirurgických zákrokov (osteotómia, parodontálna chirurgia, resekcia koreňového hrotu, atď.) sa odporúča uchovávanie nástrojov vo vhodnom zásobníku. Tieto zásobníky sa môžu riadne zavariť a sterilizovať a je možné ich skladovať v súlade s platnými zákonnými smernicami až 6 mesiacov. Podmienkou je suché prostredie bez prístupu prachu. Sterilné produkty je potrebné skladovať v suchom, čistom prostredí bez prístupu prachu pri teplotách od 5 °C do 40 °C.

4 Informácie o schválení regenerácie

Pri procese schvaľovania sa používajú nižšie uvedené materiály a zariadenia:

Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Validácia spracovania spoločnosťou solgiene oHG (v spolupráci s biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditovaná podľa DIN EN ISO / IEC 17025:2005 nemeckým akreditačným orgánom).

Validácia dokazuje, že prístroje je možné spracovať štandardne overeným procesom čistenia a dezinfekcie strojov v súlade s DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačným procesom v súlade s DIN EN ISO 17665-1 a balením v súlade s DIN EN ISO. 11607-1.

RO - română

Instrucțiuni de utilizare și procesare

Producător:

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

Procedura de pregătire:

curățare manuală + automatizată în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD)

Produce:

Dispozitive medicale Carl Martin de clasa I – toate instrumentele stomatologice re folosibile, livrate de Carl Martin, cu șarniere și șuruburi ușor accesibile precum și instrumente demontabile.

Limitarea reprocesării:

Reprocesarea frecventă are efecte reduse asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață a produsului este în mod normal determinat de deteriorarea și uzura datorate utilizării.

1 Precizări generale

1.1 Domeniul de valabilitate

Aceste instrucțiuni de lucru sunt valabile pentru toate instrumentele de clasa I re folosibile, care

- se compun dintr-o singură parte
- eventual conțin articulații simple sau
- părți mobile simple
- sunt eventual compuse din mai multe părți care pot fi înlocuite (de exemplu, mâner și diverse părți de lucru)

1.2 Utilizarea conform destinației

Aceste instrucțiuni de lucru nu pot înlocui calificarea, grija și nivelul tehnic al utilizatorului. Din acest motiv, plecăm de la premisa că prevederile legale, normele și recomandările corespunzătoare sunt cunoscute.

Instrumentele Carl Martin se utilizează numai conform destinației acestora, în domeniile medicale, de personalul de specialitate format și calificat în mod adecvat. Utilizarea necorespunzătoare și neconformă cu destinația poate duce la o uzură precoce a instrumentelor. Medicul respectiv utilizatorul răspunde de alegerea instrumentarului pentru anumite aplicații respectiv pentru intervenții operatorii, de instruirea și informarea corespunzătoare și de experiența suficientă privind manipularea instrumentarului.

1.3 Avertizări generale

Instrumentele de la Carl Martin GmbH nu sunt livrate sterile sau cu un număr redus de germeni. Înaintea fiecărei utilizări, instrumentele trebuie curățate și dezinfectate și eventual sterilizate. Utilizatorul răspunde de sterilitatea instrumentelor. Vă rugăm să vă asigurați că se aplică numai proceduri validate pentru curățare, dezinfectare și sterilizare. În plus, aparatele de sterilizare precum și cele de curățare și dezinfectare trebuie întreținute și verificate în mod regulat.

După primirea instrumentelor, verificați identitatea, caracterul complet, integritatea și funcționarea acestora, înainte de a încredința instrumentele procesării. Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie examinate în privința fracturilor, fisurilor, deformărilor, deteriorărilor și a capacității acestora de funcționare. Trebuie verificate îndeosebi domenii precum muchile tăioase, zonele de blocare, vârfurile și toate părțile mobile. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie eliminate. Dacă un instrument a fost demontat pentru procesare, după remontare trebuie acordată atenție funcționării ireproșabile.

1.4 Garanție

Utilizatorul răspunde de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corespunzătoare a instrumentelor. Reglementările naționale trebuie neapărat respectate. Carl Martin GmbH exclude orice pretenții în baza garanției și își declină răspunderea pentru daune directe sau de consecință care se ivesc prin:

- utilizarea, aplicarea sau manipularea neconformă cu destinația
- procesarea și sterilizarea necorespunzătoare
- utilizarea, aplicarea sau manipularea necorespunzătoare
- reparații necorespunzătoare
- nerespectarea acestor instrucțiuni de lucru
- instrumente ale căror părți individuale au fost înlocuite cu părți de la alți producători

1.5 Returnări și reparații

Nu efectuați reparații dvs. înșivă. Întreținerea și reparațiile trebuie efectuate numai de personalul calificat în domeniu.

Nerespectarea duce la excluderea oricăror pretenții în baza garanției. Înainte de returnarea pentru reparație, produsele defecte trebuie să parcurgă în mod evident tot ciclul de reprocesare. Instrumentele contaminate sunt excluse de la returnare și reparații. Produsele terțe sunt, de asemenea, excluse din reparație.

2 Precizări privind procesarea

- Înaintea primei utilizări și de sterilizarea instrumentelor, trebuie efectuată în principiu o curățare de bază.
- Instrumentele noi, din fabrică și instrumentele din returnările pentru reparații trebuie procesate înaintea primei utilizări așa ca instrumentele utilizate.
- Ambalajele de protecție la transport, învelitorile de protecție etc. nu sunt destinate sterilizării.
- Instrumentele demontabile trebuie dezmembrate înainte de procesare.
- Instrumentele cu articulații trebuie curățate în stare deschisă.
- Instrumentele cu lumeni trebuie plasate sau conectate la un irigator pentru a asigura curățarea lumenului.
- A se evita umplerea în exces a sitelor de instrumente și a tăvilor de spălare. Articolele de spălat nu trebuie să se afle una în alta și să se acopere una pe cealaltă.
- Instrumentele cu cavități trebuie spălate complet cu soluție de clătire în interior.
- În cazul instrumentelor cu cavități, trebuie să se asigure că acestea pot fi spălate înainte de a fi introduse într-un dispozitiv de spălare sau conectate la un astfel de dispozitiv.

3 Reprocesarea automatizată

3.1 Pretratare

În cadrul utilizării instrumentelor, acestea vin eventual în contact cu sânge, resturi tisulare, substanțe chimice și soluție salină. Datorită compoziției de clor conținute, suprafața instrumentelor este atacată. De aceea, instrumentele contaminate este bine să fie procesate cât mai curând după utilizare, pentru a se evita uscarea impurităților pe acestea. Impuritățile mari trebuie îndepărtate în răstimp de max. 2 ore după utilizare. Nu este permisă utilizarea agenților de fixare sau a apei fierbinți (>40 °C), deoarece acestea pot influența negativ succesul curățării. Vă rugăm ca pentru îndepărtarea manuală a impurităților mari să utilizați numai o perie moale. În niciun caz nu este permisă utilizarea periilor de metal sau lână de oțel.

3.2 Transport

Depozitarea și transportul instrumentelor în condiții de siguranță la locul procesării, într-un recipient închis, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

3.3 Precurăre

Instrumentele trebuie așezate cel puțin 5 minute în apă rece și curățate cu o perie moale, până când reziduurile nu mai sunt vizibile. Cavitățile și fileturile se spală cu o seringă timp de cel puțin 10 secunde.

Vă rugăm să rețineți că pre-curățarea este obligatorie.

3.4 Curățarea automatizată în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD)

Conform DIN EN ISO 15883-1, ACD de tip verificat prezintă rezultate adecvate ale performanței de curățare și în cazul timpilor de menținere diferiți pentru fazele de proces preclătire, clătire intermediară 1 și clătire intermediară 2. Un pas de clătire intermediară poate fi eliminat și/sau se poate renunța la utilizarea unui agent de neutralizare, dacă este sigur că nu rămân resturi de soluție alcalină pe instrument după dezinfectare.

Preclătire: 4 minute

Curățare: 10 minute la 55°C cu agent de curățare alcalin 0,5% (timpul de curățare corespunde recomandărilor producătorului)

Clătire intermediară 1: 1 minut

Clătire intermediară 2: 1 minut cu agent de neutralizare 0,2%

Vă rugăm să urmați instrucțiunile speciale ale producătorului automatului de curățare.

3.5 Dezinfectare

Conform DIN EN ISO 15883-1, ACD de tip verificat prezintă o performanță de dezinfectare adecvată și în cazul timpilor de menținere diferiți din cadrul dezinfectării. În funcție de ACD, timpul de menținere este reglat de valoarea A0 și, de aceea, variabil și dependent de absorbția căldurii încălzirii.

5 minute la 90°C, valoare A0 >3000

Dezinfectarea termică automatizată trebuie efectuată cu respectarea cerințelor naționale referitoare la valoarea A0.

3.6 Uscare

Conform procesului de uscare automată a aparatului de curățare și dezinfectare. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare suplimentară manuală cu ajutorul unei lavete fără scame. Instrumentele cu cavități pot fi uscate cu ajutorul aerului medical sub presiune, fără ulei.

3.7 Control și verificarea funcționării

Instrumentele care au fost demontate trebuie acum reasamblate.

După procesul de curățare și dezinfectare, toate instrumentele trebuie verificate referitor la zone de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Instrumentele deteriorate trebuie încredințate ciclului de reparare sau se elimină. Instrumentele cu impurități restante trebuie încredințate din nou ciclului de procesare. Instrumentele tăioase (mai ales secerile și chiuretele) trebuie ascuțite, dacă este necesar. După ascuțire trebuie îndepărtate toate reziduurile (ulei).

3.8 Îngrijire/întreținere

Înainte de sterilizare, instrumentele cu părți mobile (clești, foarfeci etc.) trebuie tratate cu un agent de îngrijire fără silicon (ulei), dacă este necesar. În acest scop recomandăm creionul nostru special de îngrijire cu ulei. Uleiul este adecvat pentru toate procedurile de sterilizare. Este transparent, inodor și sigur din punct de vedere toxicologic. La utilizarea sa, este posibilă tratarea punctuală cu ulei și conservarea. Prin utilizarea uleiului se minimizează frecarea metalului de metal și astfel, acest lucru reprezintă o măsură preventivă împotriva zonelor de coroziune prin frecare. Vă rugăm să nu utilizați agenți de îngrijire care conțin ulei cu silicon. Aceștia pot duce la înțepenire și pot periclită efectul sterilizării cu aburi. Instrucțiunile de îngrijire corespunzătoare pot fi solicitate de la Carl Martin GmbH sau descărcate din zona de download de pe pagina de internet.

3.9 Ambalare

Ambalajul conform DIN EN ISO 11607-1 trebuie să fie selectat, potrivit pentru instrument și pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigiliul să nu fie sub tensiune.

3.10 Sterilizare

Asigurați-vă că sunt utilizate numai procese de sterilizare care utilizează căldură umedă (sterilizare cu aburi), cu care este posibil un proces de sterilizare validat în conformitate cu specificațiile DIN EN ISO 17665-1.

Sunt adecvate procedeele în sterilizatoare mici cu aburi, conform DIN EN 13060 precum și procedeele în sterilizatoare mari, conform EN 285.

Extragerea aerului: prevăd fracționat

Sterilizare: 134°C, 5 minute

Uscare: min. 15 minute

Vă rugăm să urmați instrucțiunile speciale ale producătorului aparatului de sterilizare.

3.11 Depozitare

Pentru o pregătire didactică optimă în diferitele intervenții chirurgicale (osteotomie, chirurgie parodontală, rezecție apicală etc.) se recomandă păstrarea instrumentelor într-o tavă adecvată. Aceste tăvi pot fi ambalate și sterilizate în mod adecvat și pot fi depozitate până la 6 luni, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Premisa pentru aceasta este un mediu uscat și fără praf. Produsele sterile trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi între 5°C și 40°C.

4 Informații pentru validarea procesării

La validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Termodezinfector: Melag Melatherm 10 DTA

Agent de curățare: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Agent de neutralizare: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validarea prelucrării de către solgiene oHG (în cooperare cu biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - acreditat conform DIN EN ISO / IEC 17025:2005 de către organismul german de acreditare).

Validarea dovedește că instrumentele pot fi procesate cu un proces validat standard de curățare și dezinfectare a mașinii în conformitate cu DIN EN ISO 15883, un proces validat de sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1 și ambalarea în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1.

EL - ελληνικά

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

Κατασκευαστής:

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

Μέθοδος επανεπεξεργασίας:

Χειροκίνητος προκαθαρισμός + μηχανικά σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD)

Προϊόντα:

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Carl Martin Κατηγορίας I – όλα τα παρεχόμενα από την Carl Martin επαναχρησιμοποιούμενα οδοντιατρικά εργαλεία με εύκολα προσβάσιμους αρθρωτούς συνδέσμους και βίδες, καθώς και εργαλεία με δυνατότητα αποσυρμαολόγησης.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται κανονικά από τις ζημιές και τη φθορά που προκαλούνται από τη χρήση.

1 Γενικές επισημάνσεις

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι οδηγίες εργασίας εφαρμόζονται σε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία κατηγορίας I, τα οποία,

- είναι ενιαία
- μπορεί να έχουν απλούς αρθρωτούς συνδέσμους ή
- περιλαμβάνουν απλά κινούμενα μέρη
- μπορεί να αποτελούνται από διάφορα εναλλάξιμα μέρη (π.χ. λαβή και διάφορα προσαρτήματα εργασίας).

1.2 Προοριζόμενη χρήση

Αυτές οι οδηγίες εργασίας δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την εκπαίδευση, την επιμέλεια και την αιχμή της τεχνολογίας για τον χρήστη. Για τον λόγο αυτό, θεωρούμε ότι είναι γνωστές οι σχετικές νομικές διατάξεις, τα πρότυπα και οι συστάσεις.

Τα εργαλεία της Carl Martin επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον προοριζόμενο σκοπό τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση καθώς και η χρήση για διαφορετικούς σκοπούς μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη φθορά των εργαλείων. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του σετ εργαλείων για τις καθορισμένες εφαρμογές ή τη χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία στον χειρισμό του σετ εργαλείων.

1.3 Γενικές προειδοποιήσεις

Τα εργαλεία της Carl Martin GmbH δεν παρέχονται με χαμηλό μικροβιακό φορτίο ή αποστειρωμένα. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από κάθε χρήση και, ανάλογα με την περίπτωση, να αποστειρώνονται. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στείρωση των εργαλείων. Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Επιπλέον, οι κλίβανοι αποστείρωσης και τα πλυντήρια-απολυμαντές πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά.

Μετά την παραλαβή των εργαλείων, ελέγξτε την ταυτότητα, πληρότητα, ακεραιότητα και λειτουργία τους πριν τα προωθήσετε για επανεπεξεργασία. Πριν από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για θραύσεις, ρωγμές, παραμόρφωση, ζημιές και καλή λειτουργία. Ιδιαίτερα, ελέγξτε περιοχές όπως ακμές κοπής, ασφάλειες, μύτες και όλα τα κινούμενα μέρη. Εργαλεία που παρουσιάζουν φθορά, διάβρωση, παραμόρφωση, πορώδεις περιοχές ή άλλες ζημιές πρέπει να απορρίπτονται. Εάν ένα εργαλείο έχει αποσυρμαολογηθεί για την επανεπεξεργασία, ελέγξτε την καλή λειτουργία μετά την επανασυναρμολόγηση.

1.4 Εγγύηση

Η ευθύνη για τον σωστό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων εναπόκειται στον χρήστη. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι εθνικές διατάξεις. Η Carl Martin GmbH αποκλείει οποιοσδήποτε αξιώσεις εγγύησης και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από:

- χρήση, εφαρμογή ή χειρισμό για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο
- ακατάλληλη επανεπεξεργασία και αποστείρωση
- ακατάλληλη χρήση, εφαρμογή ή χειρισμό
- ακατάλληλες επισκευές
- μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης
- εργαλεία των οποίων επιμέρους εξαρτήματα έχουν αντικατασταθεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών

1.5 Επιστροφές και επισκευές

Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές. Σέρβις και επισκευές πρέπει να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Η μη συμμόρφωση θα οδηγήσει στον αποκλεισμό τυχόν αξιώσεων εγγύησης. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί εμφανώς σε ολοκλήρωση τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Μολυσμένα εργαλεία δεν μπορούν να επιστραφούν ή να επισκευαστούν. Τα προϊόντα τρίτων εξαιρούνται επίσης από την επισκευή.

2 Πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία

- Πριν από την πρώτη χρήση και αποστείρωση των εργαλείων, πρέπει πάντα να διενεργείται βασικός καθαρισμός.
- Τα καινούρια εργαλεία από το εργοστάσιο και τα εργαλεία από επιστροφές για επισκευή πρέπει, πριν από την πρώτη χρήση, να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όπως τα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Η προστατευτική συσκευασία μεταφοράς, τα προστατευτικά πώματα κ.λπ. δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση.
- Τα εργαλεία με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν την επανεπεξεργασία.
- Τα όργανα με αυλούς πρέπει να τοποθετούνται ή να συνδέονται σε ένα ποτιστικό για να διασφαλίζεται ο καθαρισμός του αυλού.
- Τα εργαλεία με αρθρωτούς συνδέσμους πρέπει να καθαρίζονται σε ανοικτή κατάσταση.
- Αποφεύγετε την υπερπλήρωση των καλαθιών εργαλείων και των δίσκων πλύσης. Τα αντικείμενα που πρόκειται να πλυθούν δεν πρέπει να βρίσκονται το ένα μέσα στο άλλο και να καλύπτουν το ένα το άλλο.
- Τα εργαλεία με κοιλότητες πρέπει να ξεπλένονται πλήρως με διάλυμα έκπλυσης μέσα.
- Στην περίπτωση εργαλείων με κοιλότητες, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι μπορούν να ξεπλυθούν πριν τοποθετηθούν σε συσκευή έκπλυσης ή συνδεθούν σε μια τέτοια συσκευή.

3 Μηχανική επανεπεξεργασία

3.1 Προεπεξεργασία

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, τα εργαλεία μπορεί να έρθουν σε επαφή με αίμα, υπολείμματα ιστών, χημικές ουσίες και αλατούχο διάλυμα. Τα χλωρίδια που περιέχονται σε αυτά επιτίθενται στην επιφάνεια των εργαλείων. Είναι επομένως ωφέλιμο να γίνεται επανεπεξεργασία των μολυσμένων εργαλείων σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση της μολυσματικής ύλης. Οι χονδροί ρύποι πρέπει να αφαιρούνται το πολύ εντός 2 ωρών μετά την εφαρμογή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικοί παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C), καθώς αυτά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον επιτυχή καθαρισμό. Παρακαλούμε χρησιμοποιείτε μόνο μαλακή βούρτσα για τη χειροκίνητη αφαίρεση των χονδρών ρύπων. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλωμαλλο.

3.2 Μεταφορά

Ασφαλής φύλαξη και μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας μέσα σε κλειστό δοχείο, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στα εργαλεία και μόλυνση στο περιβάλλον.

3.3 Προκαθαρισμός

Τα εργαλεία πρέπει να διαβραχούν σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά και να καθαριστούν με μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Για κοιλότητες και σπείρώματα, εκπλύνετε με σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Λάβετε υπόψη ότι ο προ-καθαρισμός είναι υποχρεωτικός.

3.4 Μηχανικός καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD)

Πλυντήρια-απολυμαντές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές τύπου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1 παράγουν αντίστοιχα αποτελέσματα απόδοσης καθαρισμού, ακόμα και με παρεκκλίνοντες χρόνους διατήρησης, για τις φάσεις επανεπεξεργασίας προέκπλυση, ενδιάμεση έκπλυση 1 και ενδιάμεση έκπλυση 2. Ανάλογα με την περίπτωση, ένα βήμα ενδιάμεσης έκπλυσης μπορεί επίσης να παραλειφθεί ή/και η χρήση ουδετεροποιητή μπορεί να μην πραγματοποιηθεί, εάν διασφαλιστεί ότι δεν παραμένουν υπολείμματα αλκαλικού διαλύματος στο εργαλείο μετά την απολύμανση.

Προέκπλυση: 4 λεπτά

Καθαρισμός: 10 λεπτά στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό (ο χρόνος καθαρισμού αντιστοιχεί στις συστάσεις του κατασκευαστή)

Ενδιάμεση έκπλυση 1: 1 λεπτό

Ενδιάμεση έκπλυση 2: 1 λεπτό με 0,2% ουδετεροποιητή

Παρακαλούμε τηρείτε τις ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόματου μηχανήματος καθαρισμού.

3.5 Απολύμανση

Πλυντήρια-απολυμαντές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές τύπου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1 παράγουν αντίστοιχη απόδοση απολύμανσης, ακόμα και με παρεκκλίνοντες χρόνους διατήρησης, για την απολύμανση. Ανάλογα με το πλυντήριο-απολυμαντή, ο χρόνος διατήρησης ελέγχεται από την τιμή A0 και είναι επομένως μεταβλητός καθώς και εξαρτώμενος από την απορρόφηση θερμότητας του φορτίου.

5 λεπτά στους 90°C, τιμή A0 >3000

Η μηχανική θερμική απολύμανση πρέπει να διεξάγεται λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0.

3.6 Στέγνωμα

Σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντή. Εάν είναι απαραίτητο, πρόσθετο χειροκίνητο στέγνωμα μπορεί επίσης να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εργαλεία με κοιλότητες μπορούν να στεγνώσουν με χρήση ιατρικού συμπιεσμένου αέρα χωρίς έλαια.

3.7 Έλεγχος και λειτουργική δοκιμή

Τα όργανα που έχουν αποσυναρμολογηθεί πρέπει τώρα να επανασυναρμολογηθούν.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες και ρύπους μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να προωθούνται στο σύστημα επισκευών ή να απορρίπτονται. Εργαλεία

που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να επαναπροωθούνται στον κύκλο επανεπεξεργασίας. Τα κοπτικά εργαλεία (ιδιαίτερα τα εργαλεία αποτρίγνωσης και τα ξέστρα) πρέπει να επανατροχίζονται εάν είναι απαραίτητο. Μετά το τρόχισμα, όλα τα υπολείμματα (λάδι) πρέπει να αφαιρούνται.

3.8 Φροντίδα/συντήρηση

Τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (λαβίδες, ψαλίδια κ.λπ.) πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ένα προϊόν φροντίδας χωρίς σιλκόνη (λάδι) πριν την αποστείρωση, εάν είναι απαραίτητο. Για τον σκοπό αυτό, συνιστούμε το ειδικό σπικ λαδιού φροντίδας της εταιρείας μας. Το λάδι είναι κατάλληλο για όλες τις διαδικασίες αποστείρωσης. Είναι διαυγές, άσπρο και τοξικολογικά αβλαβές. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, είναι δυνατή η ακριβής λίπανση και συντήρηση. Η χρήση λαδιού ελαχιστοποιεί την τριβή μετάλλου με μέταλλο, παρέχοντας έτσι ένα προληπτικό μέτρο ενάντια στη διάβρωση λόγω τριβής. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα φροντίδας που περιέχουν λάδι σιλκόνης. Αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε μη ομαλή κίνηση και να καταστήσουν αμφίβολη την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με ατμό. Μπορείτε να ζητήσετε τις κατάλληλες οδηγίες φροντίδας από την Carl Martin GmbH ή να τις κατεβάσετε από την περιοχή λήψης του ιστοτόπου.

3.9 Συσκευασία

Η συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 πρέπει να επιλεγεί κατάλληλη για το όργανο και τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε το σφράγισμα να μην είναι υπό τάση.

3.10 Αποστείρωση

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο διαδικασίες αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αποστείρωση με ατμό) με τις οποίες είναι δυνατή μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN ISO 17665-1.

Οι κατάλληλες μέθοδοι είναι εκείνες σε μικρούς κλιβάνους αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060, καθώς και μέθοδοι σε μεγάλους κλιβάνους αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.

Εξαιρισμός: Κλασματοποιημένο προκενό

Αποστείρωση: 134°C, 5λεπτά

Στέγνωμα: Τουλάχιστον 15 λεπτά

Παρακαλούμε τηρείτε τις ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης

3.11 Αποθήκευση

Για τη βέλτιστη εκπαιδευτική προετοιμασία κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων (οστεοτομία, περιοδοντολογική χειρουργική, εκτομή ακρορρίζιου κ.λπ.) συνιστάται η φύλαξη των εργαλείων σε κατάλληλο δίσκο. Αυτοί οι δίσκοι μπορούν να τυλιχτούν με συρρικνούμενο περιτύλιγμα και να αποστειρωθούν κατάλληλα και μπορούν να αποθηκευτούν για έως και 6 μήνες σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές κατευθυντήριες οδηγίες. Προϋπόθεση γι' αυτό αποτελεί ένα ξηρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 40 °C.

4 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Θερμικός απολυμαντής: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Επικύρωση της επεξεργασίας από την solgiene oHG (σε συνεργασία με το biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - διαπιστευμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO / IEC 17025:2005 από τον γερμανικό οργανισμό διαπίστευσης).

Η επικύρωση αποδεικνύει ότι τα όργανα μπορούν να υποστούν επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο χρησιμοποιώντας μια τυπική, επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης του μηχανήματος σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883, μια επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1 και τη συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1.

LT - lietuvių

Naudojimo ir apdorojimo instrukcija

Gamintojas:

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

Apdorojimo metodas:

rankinis pirminis valymas + mašiniu 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 šioms 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 sąnaromis 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 sterilumą 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 neprikaištingai veikia.

1.4 Garantija

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 neprisiima atsakomybės už tiesioginę arba pasekinę 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 sąnaromis reikia valyti ištiesioje būsenoje.
- Lai nodrošinātu lūmenu tīrīšanu, instrumenti ar lūmeniem ir jāievieto irigatorā vai jāpievieno tam.
- Stenkitės neperpildyti instrumentų tinkelių ir plovimo padėklų. Skalbiami 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 galimai 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 šepčiu. Jokiu būdu negalima naudoti metalinių šepčių 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 šepčiu, 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 netiksliai 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 atsakyti. Praplovimas: 4 minutės

Valymas: 10 minučių 55°C temperatūroje su 0,5 % šarminio valiklio (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 netiksliai laikymo laikui dezinfekcijai 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 dezinfekcija 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 tušiomis ertmėmis galima džiovininti 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. Pjaunamuosius instrumentus (ypač skalverius ir kiuretes) prireikus reikia paglausti. Po galandimo reikia pašalinti visus likučius (alyva).

3.8 Kasdieninė ir techninė priežiūra

Instrumentus su judžiomis dalimis (reples, žirkles ir t. t.) prireikus prieš sterilizuojant galima apdoroti priežiūros priemone (alyva) be silikonų. Tam mes rekomenduojame mūsų specialų alyvinį priežiūros pieštuką. Alyva tinka visiems sterilizavimo metodams. Ji yra skaidri, bekvapė ir toksikologiškai nekenksminga. Naudojant galima sutepti ir konservuoti labai tiksliai. 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 parsiųsti 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 ir pakuotėmis pagal DIN EN ISO 11607-1.

HU - magyar

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 elegendő tapasztalatok meglétéért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felelős.

1.3 Általános figyelmeztetések

A Carl Martin GmbH műszereit nem szállítjuk csíramentesen 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 működőképesek-e. Különösen az olyan területeket kell ellenőrizni, mint például a vágóélek, a lezárások 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 szétszedett, 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 védőkupakok 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 vérrrel, 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 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 acélgyaprot semmiképp sem használható.

3.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása és az előkészítés helyére szállítása zárt tartályban a sérülésük és a környezeti szennyeződésük 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 csavarmeneteket 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 tisztítószerral (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 törlikendő 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 ápolószerral (olaj) kezelni kell. Ehhez a speciális olajos ápoló stiftünket ajánljuk. Az olaj minden sterilizálási eljáráshoz alkalmas. Ez átlátszó, szagtalan és toxikológiai szempontból ártalmatlan. Az alkalmazás során hajszálpontos olajozás és konzerválás lehetséges. Az olaj alkalmazásának köszönhetően minimálisra csökken a fém és fém közötti súrlódás, ami biztosítja a súrlódási 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 műszerre és a sterilizálási folyamatra. A csomagolásnak elég nagynek 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 megfelelők.

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, gyökércsúcs-rezekció stb.) optimális didaktikus előkészítéséhez javasolt a műszereket megfelelő tálcában tárolni. Ezek a tálcák megfelelő módon zsugorfoliába csomagolhatók és sterilizálhatók, és a hatályos jogi irányutatóásoknak 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:

Melag Melatherm 10 DTA

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

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 szerint és a csomagolással a DIN EN ISO szerint 11607-1.

BG - български

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 накрайници)

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 същественият 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 информирание 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, корозирани, деформирани, порьозни 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 - Τα όργανα με αιολούς πρέπει να τοποθετούνται ή να συνδέονται σε οριζόντια θέση για να διασφαλιστεί η καλίστη καθαριότητα του αερίου.
- Избягвайте препълване на кошници и кутии за инструменти- Дрежите за пране не трябва да лежат едно в друго и да се покриват едно друго.
- Инструментите с кухини трябва да бъдат напълно промити с разтвор за изплакване отвътре.
- В случай на инструменти с кухини, трябва да се гарантира, че те могат да бъдат промити, преди да бъдат поставени в устройство за промиване или свързване към такова устройство.

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 контаминирание на околната среда.

3.3 Предварително почистване

Инструментите трябва да се поставят в студена вода за минимум 5 минути и да се почистват 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 кухни могат да се изсушават посредством неомаслен медицински състен 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 юрети) трябва да се заточат при необходимост. След заточване всички остатьци (масло) трябва да бъдат отстранени.

3.8 Поддръжка

Инструменти с подвижни части (клещи, 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. 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 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.

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 и опаковката в съответствие с DIN EN ISO 11607-1.

PT - português

Instruções de utilização e reprocessamento

Fabricante:

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

Processo de reprocessamento:

Pré-limpeza manual e mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)

Produtos:

Dispositivos médicos Carl Martin da classe I – todos os instrumentos odontológicos reutilizáveis com dobradiças e parafusos de fácil acesso, bem como instrumentos desmontáveis, fornecidos pela Carl Martin.

Restrições ao reprocessamento:

O reprocessamento frequente tem pouca influência sobre estes instrumentos. Normalmente, o fim do tempo de vida útil do produto é determinado por danos e desgaste devido à utilização.

1 Observações gerais

1.1 Área de aplicação

As presentes instruções de trabalho aplicam-se a todos os instrumentos reutilizáveis da classe I que

- sejam inteiriços
- possam conter articulações simples ou
- peças móveis simples
- possam ser compostos por várias peças intercambiáveis (p. ex., pega e diversos acessórios de trabalho)

1.2 Utilização prevista

As presentes instruções de trabalho não substituem a formação, o zelo e a utilização da mais recente tecnologia por parte do utilizador. Por esse motivo, pressupomos que as regulamentações legais, normas e recomendações aplicáveis são do conhecimento do utilizador.

Os instrumentos Carl Martin devem ser usados exclusivamente para os fins previstos nas especialidades médicas e por pessoal especializado devidamente formado e qualificado. Qualquer utilização incorreta ou para outros fins pode resultar no desgaste precoce dos instrumentos. A seleção dos instrumentos para determinadas aplicações e/ou utilização cirúrgica, a formação e a informação adequadas, bem como a experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos é da responsabilidade do médico assistente ou do utilizador.

1.3 Advertências gerais

Os instrumentos da Carl Martin GmbH não são fornecidos com um baixo teor de microrganismos ou estéreis. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser limpos e desinfetados e, se necessário, esterilizados. O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Assegure-se de que apenas são usados processos validados para a limpeza, desinfecção e esterilização. Além disso, os aparelhos de esterilização, limpeza e desinfecção devem ser sujeitos a manutenção preventiva e controlos periódicos.

Depois de receber os instrumentos, verifique a identidade e a integralidade respetivas, se o seu estado é irrepreensível e se funcionam bem antes de os encaminhar para o reprocessamento. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser verificados quanto a ruturas, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Deve dedicar-se especial atenção a partes como lâminas, fixadores, pontas, bem como partes móveis. Instrumentos com sinais de desgaste, corrosão, deformação, porosidade ou outros danos devem ser eliminados. Se um instrumento tiver sido desmontado para o reprocessamento, é necessário verificar o funcionamento correto depois de o ter voltado a montar.

1.4 Garantia legal

A responsabilidade pela limpeza, pela desinfecção e pela esterilização corretas dos instrumentos cabe ao utilizador. O cumprimento das regulamentações nacionais é obrigatório. A Carl Martin GmbH exclui qualquer reivindicação de prestação de garantia, e qualquer responsabilidade, por danos diretos ou subsequentes causados por:

- utilização, aplicação ou manuseamento para fins não previstos
- reprocessamento e esterilização incorretos
- utilização, aplicação ou manuseamento incorreto
- reparações incorretas
- incumprimento das presentes instruções de trabalho
- instrumentos cujas peças individuais tenham sido substituídas por outras de outros fabricantes

1.5 Devoluções e reparações

Não proceda a reparações por iniciativa própria. Os trabalhos de assistência e reparação só devem ser realizados por pessoal técnico especializado. A não observação do exposto resulta na exclusão de todos direitos de garantia. Antes de devolver produtos com defeito para reparação, estes devem ter sido comprovadamente submetidos a todo o processo de reproprocessamento. Não se aceitam nem se reparam instrumentos contaminados. Produtos de terceiros também são excluídos do reparo.

2 Informações sobre o reproprocessamento

- Antes da sua primeira utilização e esterilização, os instrumentos devem ser sempre submetidos a uma limpeza a fundo
- Os instrumentos novos acabados de vir da fábrica, bem como os instrumentos reparados devem ser reproprocessados antes da sua primeira utilização como se de instrumentos usados se tratasse
- Embalagens de proteção para fins de transporte, capas de proteção, etc., não são adequados para a esterilização
- Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes do reproprocessamento
- Os instrumentos com articulações devem ser limpos abertos
- Instrumentos com lúmens devem ser colocados ou conectados a um irrigador para garantir a limpeza do lúmen.
- Evitar encher demais os tabuleiros de instrumentos e de lavagem. As peças a lavar não devem ficar umas dentro das outras e cobrir-se umas às outras.
- Instrumentos com cavidades devem ser completamente lavados com solução de enxágue em seu interior.
- No caso de instrumentos com cavidades, deve-se garantir que eles possam ser lavados antes de serem inseridos em um dispositivo de lavagem ou conectados a tal dispositivo.

3 Reprocessamento mecânico

3.1 Pré-tratamento

Durante a sua aplicação, os instrumentos podem entrar em contacto com sangue, restos de tecido, produtos químicos e soro fisiológico. Os cloretos contidos nessas substâncias atacam a superfície dos instrumentos. Por isso, convém reproprocessar instrumentos contaminados pouco tempo depois de os ter utilizado para evitar que as impurezas sequem na superfície. A sujidade maior deve ser eliminada o mais tardar 2 horas depois de terminar a aplicação. Não podem ser usados meios de fixação nem água quente (>40 °C) uma vez que podem prejudicar o resultado da limpeza. Use exclusivamente uma escova macia para eliminar manualmente a sujidade maior. Nunca use escovas metálicas ou palha de aço.

3.2 Transporte

O armazenamento e o transporte dos instrumentos deve ser feito em segurança para o local de reproprocessamento, dentro de um recipiente fechado, para evitar a danificá-los e contaminar o meio ambiente.

3.3 Pré-limpeza

Os instrumentos devem ficar submersos durante, pelo menos, 5 minutos em água fria e limpos com uma escova macia até deixarem de ter resíduos visíveis. As cavidades e os passos de rosca devem ser enxaguados com uma seringa durante, pelo menos, 10 segundos.

Por favor, observe que a pré-limpeza é obrigatória.

3.4 Limpeza mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de limpeza adequados, mesmo com tempos de exposição divergentes para as fases de processamento de pré-enxaguamento, enxaguamento intermédio 1 e enxaguamento intermédio 2. Também é possível omitir um passo de enxaguamento intermédio e/ou prescindir da utilização de um neutralizador se estiver assegurado que depois da desinfecção não permanecerão resíduos de solução alcalinas no instrumento.

Pré-enxaguamento: 4 minutos

Limpeza: 10 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5% (o tempo de limpeza corresponde às recomendações do fabricante)

Enxaguamento intermédio 1: 1 minuto

Enxaguamento intermédio 2: 1 minutos com neutralizador a 0,2%

Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de limpeza.

3.5 Desinfecção

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de desinfecção adequados, mesmo que os tempos de exposição sejam divergentes. Dependendo da máquina de lavar e desinfetar, o tempo de exposição é determinado pelo valor A0, o que significa que é variável e dependente da absorção térmica da carga.

5 minutos a 90°C, valor A0 >3000

A desinfecção mecânica térmica deve ser realizada considerando os requisitos nacionais relativamente ao valor A0.

3.6 Secagem

Em conformidade com o processo de secagem automático da máquina de limpar e desinfetar. Se for necessário, pode usar-se ainda um pano que não largue pelos para a secagem manual. Os instrumentos com cavidades podem secar-se com ar comprimido medicinal sem óleo.

3.7 Controlo e verificação do funcionamento

Os instrumentos que foram desmontados devem agora ser remontados.

Depois do processo de limpeza e desinfecção, todos os instrumentos devem ser verificados quanto a corrosão, danos nas superfícies e sujidade. Os instrumentos danificados devem ser encaminhados para o ciclo de reparação ou descartados. Os instrumentos com restos de sujidade têm de ser reencaminhados para o ciclo de reprocessamento. Os instrumentos cortantes (especialmente raspadores e curetas) têm de ser realfiados sempre que necessário. Depois do afiamento, é preciso remover todos os resíduos (óleo).

3.8 Conservação/manutenção

Se necessário, os instrumentos com peças móveis (alicates, tesouras, etc.) devem ser limpos com um produto de conservação sem silicone (óleo) antes da esterilização. Para o efeito, recomendamos o nosso lubrificador de conservação especial. O óleo de lubrificação é apropriado para todos os métodos de esterilização. É transparente, inodoro e toxicologicamente inócuo. O seu aplicador permite lubrificar e conservar com grande precisão num ponto específico. A utilização do óleo minimiza a fricção entre metal e metal, o que representa uma medida preventiva eficaz contra a corrosão por fricção. Não use produtos de conservação que contenham óleo de silicone. Estes poderão impedir que as peças se movimentem na perfeição e comprometer o efeito da esterilização a vapor. As respetivas instruções de conservação pode ser obtidas junto da Carl Martin GmbH ou descarregadas na área de download do site.

3.9 Embalagem

A embalagem conforme DIN EN ISO 11607-1 deve ser selecionada de acordo com o instrumento e o processo de esterilização. A embalagem deve ser grande o suficiente para que a vedação não fique sob tensão.

3.10 Esterilização

Certifique-se de que apenas os processos de esterilização por calor úmido (esterilização a vapor) são usados, com os quais um processo de esterilização validado de acordo com as especificações da DIN EN ISO 17665-1 é possível.

Os processos apropriados são os realizados em esterilizadores de vapor de água pequenos em conformidade com a DIN EN 13060, bem como nos esterilizadores de vapor de água grandes em conformidade com a norma EN 285.

Ventilação: pré-vácuo fracionado

Esterilização: 134 °C, 5 minutos

Secagem: pelo menos 15 minutos

Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de esterilização

3.11 Armazenamento

Para assegurar a melhor preparação didática possível para diversas intervenções cirúrgicas (osteotomia, cirurgia periodontal, apicectomia, etc.) é recomendável guardar os instrumentos num tabuleiro apropriado. Estes tabuleiros podem ser selados em película termorretrátil e esterilizados, podendo ser armazenados até 6 meses, com base na atual legislação vigente. A condição prévia é um ambiente seco e isento de pó. Os produtos estéreis devem ser armazenados em ambiente seco, limpo e isento de pó a uma temperatura entre os 5 °C e os 40 °C.

4 Informações sobre a validação do reprocessamento

Os materiais e as máquinas seguintes foram utilizados para a validação:

Máquina de desinfecção térmica: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Validação do processamento por solgiene oHG (em cooperação com biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - credenciado conforme DIN EN ISO / IEC 17025:2005 pelo organismo de acreditação alemão).

A validação prova que os instrumentos podem ser processados de acordo com a norma usando um processo de limpeza e desinfecção de máquina validado conforme DIN EN ISO 15883, um processo de esterilização validado de acordo com DIN EN ISO 17665-1 e a embalagem de acordo com DIN EN ISO 11607-1.

LV - latviski

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 eņģēm 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

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

- ir viendabīgi,
- šajā gadījumā vienkārši savienojumi vai
- satur vienkāršas kustīgas daļas,
- iespējams, 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 paredzētajam 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 sterilitāti 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, bloķēšanas un smailu vietas un visas kustīgās daļas. Noliekti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina. 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 izraisa šādi:

- 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 pirms pirmās lietošanas ir jāsapakototi tāpat kā lietoti instrumenti
- Transportēšanas aizsargiepakojums, aizsargvāciņi u.c. nav piemēroti sterilizēšanai
- Demontējami instrumenti pirms apstrādes ir jāizjauc
- Instrumenti ar eņģēm 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. Mazgājami priekšmeti nedrīkst atrasties viens otru un pārklāt viens otru.
- Instrumenti ar dobumiem pilnībā jāizskalo ar skalošanas šķīdumu 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 netīrumi 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 netīrumu manuālai noņemšanai, lūdzu, lietojiet tikai mitru suku. Nekādā gadījumā nelietojiet metāla suku vai aso vīšķi.

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 mitru suku, līdz vairs nav redzamas paliekas. Dobumus un vītnes 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 atbilstīgu tīrīšanas rezultātus, pat ja procesa posmu priekšskalošanas, 1. starposma skalošanas un 2. starposma skalošanas izturēšanas laiki atšķiras. Pēc nepieciešamības var izlaist starposma skalošanu un/vai atteikties no neitralizatora lietošanas, ja tiek nodrošināts, ka pēc dezinfekcijas uz instrumenta nepaliek sārmaina šķīduma atliekas.

Priekšskalošana: 4 minūtes

Tīrīšana: 10 minūtes 55°C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu 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 A0 vērtība tiek kontrolēta, tāpēc ir mainīga un atkarīga no uzlādes siltuma absorbcijas.

5 minūtes 90°C temperatūrā, A0 vērtība >3000

Automatizētā termiskā dezinfekcija jāveic, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību.

3.6 Žāvēšana

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

3.7 Kontrole un funkcionālā pārbaude

Demontētie 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 jāatliek. Instrumentiem ar netīrumiem ir vēlreiz jāveic apstrādes cikls. Griežējinstrumenti (it īpaši skalieri un kiretes) pēc nepieciešamības ir atkārtoti jāausina. Pēc asināšanas ir jānoņem visi atlikumi (eļļa).

3.8 Aprūpe/apkope

Ja nepieciešams, instrumenti ar kustīgām daļām (knaibles, šķēres u.c.) pirms sterilizācijas ir jāapstrādā ar silikonu nesaturošu kopšanas līdzekli (eļļu). Šim nolūkam iesakām lietot mūsu īpašo eļļas apkopes zīmuli. Eļļa ir piemērota visiem sterilizācijas procesiem. Tā ir caurspīdīga, bez aromāta un toksikoloģiski nekaitīga. To lietojot, var veikt precīzu eļļošanu punktos un

iekonservēšanu. 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 priekšvakuum

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

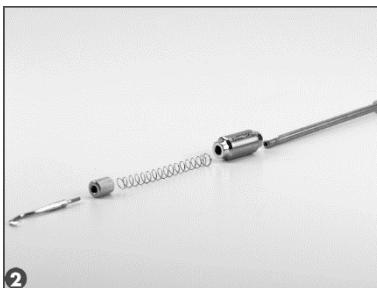
Tīrīšanas līdzeklis: Dr. Weigert GmbH & Co. KG — neodisher MediClean Dental

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

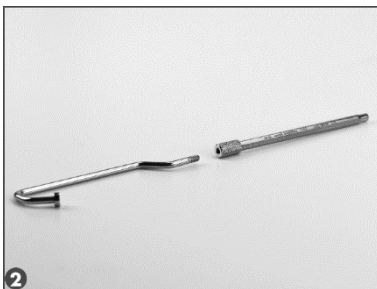
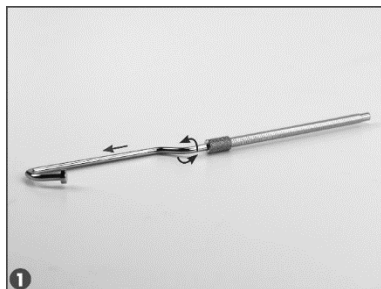
Apstrādes validācija ar solģiene oHG (sadarbībā ar biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - Vācijas akreditācijas iestādes akreditēta saskaņā ar DIN EN ISO / IEC 17025:2005). Apstiprināšana pierāda, ka instrumentus var apstrādāt ar standarta validētu mašīnas tīrīšanas un dezinfekcijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 15883, validētu sterilizācijas procesu saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1 un iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1.

DE - deutsch	Demontage der zerlegbaren Instrumente
EN - english	Disassembling of the instruments
FR - français	Démontage des instruments
NL - nederlands	Demontage van de demontage-instrumenten
ES - español	Desmontaje de los instrumentos
HR - hrvatski	Rastavljanje instrumenata kod kojih je to moguće
SV - svenska	Demontering av demonteringsinstrumenten
DA - dansk	Demontering af demonteringsinstrumenterne
SL - slovenščina	Demontaža instrumentov za razstavljanje
NO - norsk	Demontering av demonteringsinstrumentene
CS - čeština	Demontáž demontážních nástrojů
IT - italiano	Smontaggio degli strumenti di smontaggio
SK - slovenský	Demontáž demontážnych nástrojov
RO - română	Demontarea instrumentelor de demontare
EL - ελληνικά	Αποσυναρμολόγηση των οργάνων αποσυναρμολόγησης
LT - lietuvių	Išmontavimo priemonių išmontavimas
HU - magyar	A szétszerelő műszerek szétszerelése
BG - български	Демонтаж на инструментите за демонтиране
PT - português	Desmontagem dos instrumentos de desmontagem
LV - latviski	Demontāžas instrumentu demontāža

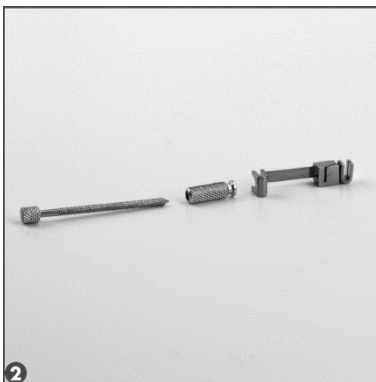
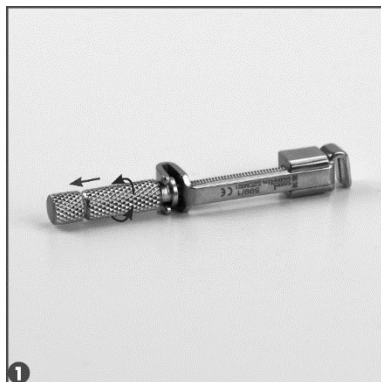
DE	Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1108)	CS	Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1108)
EN	Crown remover (Example Ref. 1108)	IT	Detergente per corone (Esempio al rif. 1108)
FR	Arrache couronne (Exemple Ref. 1108)	SK	Odstraňovač koruniek (Příklad na ref. 1108)
NL	Kroonverwijderaar (Voorbeeld bij Ref. 1108)	RO	Îndepărtarea coroanei (Exemplu la Ref. 1108)
ES	Arranca coronas (Ejemplo Ref. 1108)	EL	Αφαίρεση κορώνα (Παράδειγμα στο Ref. 1108)
HR	Instrument za uklanjanje krunica (primjer na ref. 1108)	LT	Karūnos valiklis (Nuorodos pavyzdys 1108)
SV	Kronbortagare (Exempel på Ref. 1108)	HU	Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1108)
DA	Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1108)	BG	Премахване на короната (Пример в Реф 1108)
SL	Odstranjevalec krone (Primer v ref. 1108)	PT	Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1108)
NO	Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1108)	LV	Vainagu noņēmējs (Piemērs Ref. 1108)



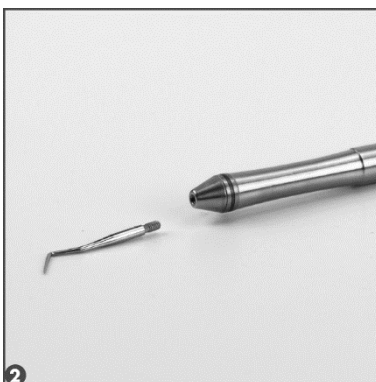
DE	Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1162)	CS	Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1162)
EN	Crown remover (Example Ref. 1162)	IT	Detergente per corone (Esempio al rif. 1162)
FR	Arrache couronne (Exemple Ref. 1162)	SK	Odstraňovač koruniek (Příklad na ref. 1162)
NL	Kroonverwijderaar (Voorbeeld bij Ref. 1162)	RO	Îndepărtarea coroanei (Exemplu la Ref. 1162)
ES	Arranca coronas (Ejemplo Ref. 1162)	EL	Αφαίρεση κορώνα (Παράδειγμα στο Ref. 1162)
HR	Instrument za uklanjanje krunica (primjer na ref. 1162)	LT	Karūnos valiklis (Nuorodos pavyzdys 1162)
SV	Kronbortagare (Exempel på Ref. 1162)	HU	Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1162)
DA	Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1162)	BG	Премахване на короната (Пример в Реф 1162)
SL	Odstranjevalec krone (Primer v ref. 1162)	PT	Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1162)
NO	Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1162)	LV	Vainagu noņēmējs (Piemērs Ref. 1162)



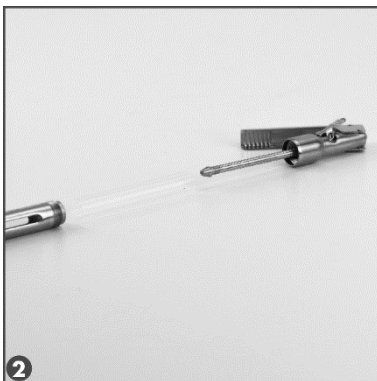
DE	Matrizenspanner (Beispiel an Ref. 599/1)	CS	Upínací matrice (Příklad na Ref. 599/1)
EN	Matrix retainer (Example Ref. 599/1)	IT	Morsetto per stampi (Esempio al rif. 599/1)
FR	Porte-matrice (Exemple Ref. 599/1)	SK	Lisovacie svorky (Příklad na ref. 599/1)
NL	Stansklemmen (Voorbeeld bij Ref. 599/1)	RO	Clema mor (Exemplu la Ref. 599/1)
ES	Portamatrix (Ejemplo Ref. 599/1)	EL	Σφιγκτήρες πειθαίνουν (Παράδειγμα στο Ref. 599/1)
HR	Stezač matrica (primjer na ref. 599/1)	LT	Die spaustukai (Nuorodos pavyzdys 599/1)
SV	Die klämmor (Exempel på Ref. 599/1)	HU	Die bilincsek (Példa a Ref. 599/1)
DA	Die klemmer (Eksempel på Ref. 599/1)	BG	Матрични скоби (Пример в Реф 599/1)
SL	Die objemke (Primer v ref. 599/1)	PT	Morre braçadeiras (Exemplo na Ref. 599/1)
NO	Dø klemmer (Eksempel på Ref. 599/1)	LV	Die skavas (Piemērs Ref. 599/1)



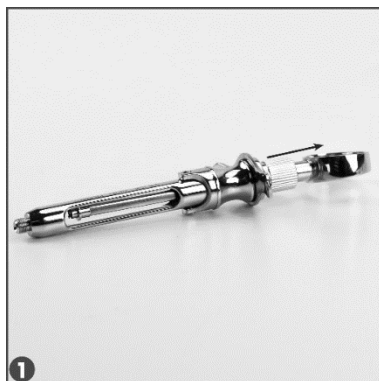
DE	Sondenansatz (Beispiel an Ref. 1078/9)	CS	Upevnění sondy (Příklad na Ref. 1078/9)
EN	Tip for probe (Example Ref. 1078/9)	IT	Attacco sonda (Esempio al rif. 1078/9)
FR	Point pour sonde (Exemple Ref. 1078/9)	SK	Upevnenie sondy (Příklad na ref. 1078/9)
NL	Sonde-bevestiging (Voorbeeld bij Ref. 1078/9)	RO	Atașamentul sondei (Exemplu la Ref. 1078/9)
ES	Punta para sonda (Ejemplo Ref. 1078/9)	EL	Εξάρτηση ανίχνευσης (Παράδειγμα στο Ref. 1078/9)
HR	Pričvršćenje za sondu (primjer na ref. 1078/9)	LT	Zondo tvirtinimas (Nuorodos pavyzdys 1078/9)
SV	Sondfästning (Exempel på Ref. 1078/9)	HU	Szonda rögzítése (Példa a Ref. 1078/9)
DA	Sonde vedhæftet fil (Eksempel på Ref. 1078/9)	BG	Приставка за сонда (Пример в Реф 1078/9)
SL	Pritrditev sonde (Primer v ref. 1078/9)	PT	Anexo de sonda (Exemplo na Ref. 1078/9)
NO	Sonde feste (Eksempel på Ref. 1078/9)	LV	Zondes stiprinājums (Piemērs Ref. 1078/9)



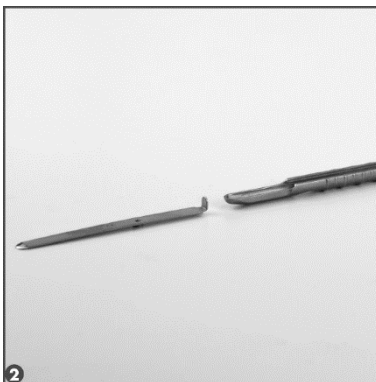
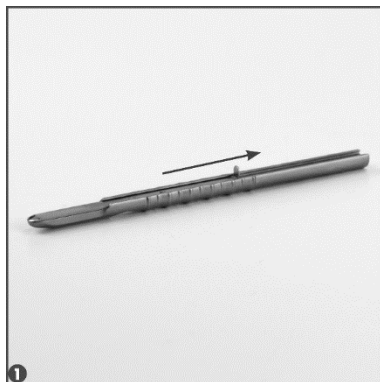
DE	Spritze (Beispiel an Ref. 1955)	CS	stříkačka (Příklad na Ref. 1955)
EN	Syringe (Example Ref. 1955)	IT	siringa (Esempio al rif. 1955)
FR	Seringues (Exemple Ref. 1955)	SK	striekačka (Příklad na ref. 1955)
NL	sput (Voorbeeld bij Ref. 1955)	RO	seringă (Exemplu la Ref. 1955)
ES	Jeringes (Ejemplo Ref. 1955)	EL	σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1955)
HR	Štrcaljka (primjer na ref. 1955)	LT	švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1955)
SV	spruta (Exempel på Ref. 1955)	HU	fecskendő (Példa a Ref. 1955)
DA	Sprøjte (Eksempel på Ref. 1955)	BG	спринцовка (Пример в Реф 1955)
SL	brizga (Primer v ref. 1955)	PT	seringa (Exemplo na Ref. 1955)
NO	spøyte (Eksempel på Ref. 1955)	LV	šļirce (Piemērs Ref. 1955)



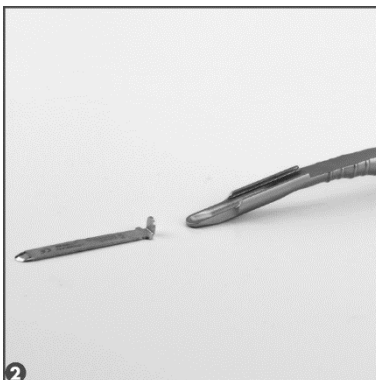
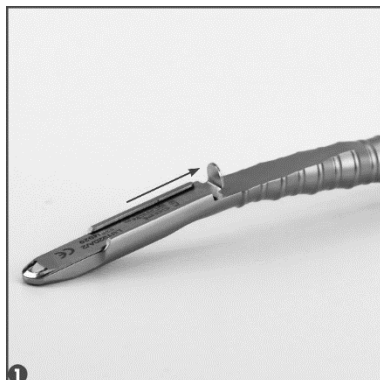
DE	Spritze (Beispiel an Ref. 1950)	CS	stříkačka (Příklad na Ref. 1950)
EN	Syringe (Example Ref. 1950)	IT	siringa (Esempio al rif. 1950)
FR	Seringues (Exemple Ref. 1950)	SK	striekačka (Příklad na ref. 1950)
NL	sput (Voorbeeld bij Ref. 1950)	RO	seringă (Exemplu la Ref. 1950)
ES	Jeringes (Ejemplo Ref. 1950)	EL	σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1950)
HR	Štrcaljka (primjer na ref. 1950)	LT	švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1950)
SV	spruta (Exempel på Ref. 1950)	HU	fecskendő (Példa a Ref. 1950)
DA	Sprøjte (Eksempel på Ref. 1950)	BG	спринцовка (Пример в Реф 1956)
SL	brizga (Primer v ref. 1950)	PT	seringa (Exemplo na Ref. 1956)
NO	spøyte (Eksempel på Ref. 1950)	LV	šļirce (Piemērs Ref. 1956)



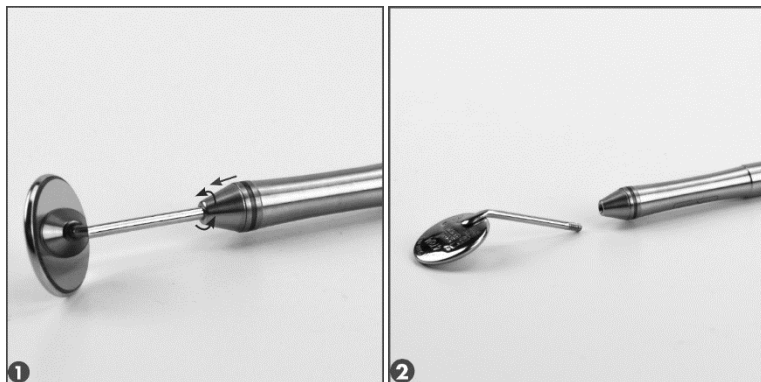
DE	Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920)	CS	Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920)
EN	Bone scraper (Example Ref. LS1920)	IT	Raschietto per ossa (Esempio al rif. LS1920)
FR	Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920)	SK	Škrabka na kosti (Příklad na ref. LS1920)
NL	Botschraper (Voorbeeld bij Ref. LS1920)	RO	Răzuitor de oase (Exemplu la Ref. LS1920)
ES	Instr. p. gnar hueso (Ejemplo Ref. LS1920)	EL	Ξύστρα οστών (Παράδειγμα στο Ref. LS1920)
HR	Strugač za kosti (primjer na ref. LS1920)	LT	Kaulų grandiklis (Nuorodos pavyzdys LS1920)
SV	Benskrapa (Exempel på Ref. LS1920)	HU	Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920)
DA	Knogleskraber (Eksempel på Ref. LS1920)	BG	Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920)
SL	Strgalo za kosti (Primer v ref. LS1920)	PT	Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920)
NO	Benskrape (Eksempel på Ref. LS1920)	LV	Kaulu skrāpis (Piemērs Ref. LS1920)



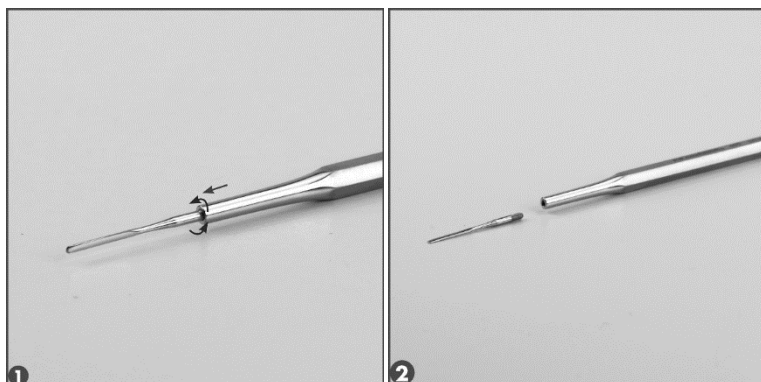
DE	Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920A)	CS	Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920A)
EN	Bone scraper (Example Ref. LS1920A)	IT	Raschietto per ossa (Esempio al rif. LS1920A)
FR	Instrument gagner l'os (Exemple Ref. LS1920A)	SK	Škrabka na kosti (Příklad na ref. LS1920A)
NL	Botschraper (Voorbeeld bij Ref. LS1920A)	RO	Răzuitor de oase (Exemplu la Ref. LS1920A)
ES	Instr. p. gnar hueso (Ejemplo Ref. LS1920A)	EL	Ξύστρα οστών (Παράδειγμα στο Ref. LS1920A)
HR	Strugač za kosti (primjer na ref. LS1920A)	LT	Kaulų grandiklis (Nuorodos pavyzdys LS1920A)
SV	Benskrapa (Exempel på Ref. LS1920A)	HU	Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920A)
DA	Knogleskraber (Eksempel på Ref. LS1920A)	BG	Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920A)
SL	Strgalo za kosti (Primer v ref. LS1920A)	PT	Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920A)
NO	Benskrape (Eksempel på Ref. LS1920A)	LV	Kaulu skrāpis (Piemērs Ref. LS1920A)



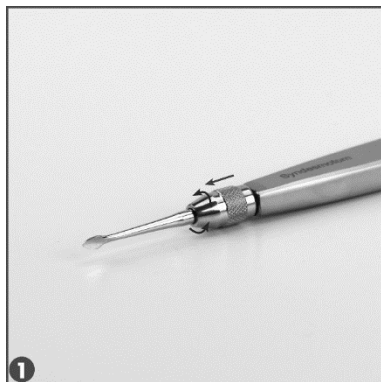
DE	Mundspiegelgriff (Beispiel an Ref. LS482)	CS	Rukojeť ústního zrcátka (Příklad na Ref. LS482)
EN	Mirror handle (Example Ref. LS482)	IT	Manico specchio per la bocca (Esempio al rif. LS482)
FR	Manche a miroir (Exemple Ref. LS482)	SK	Rukoväť ústneho zrkadla (Příklad na ref. LS482)
NL	Mondspiegel handvat (Voorbeeld bij Ref. LS482)	RO	Mâner oglinzii gurii (Exemplu la Ref. LS482)
ES	Mango handle (Ejemplo Ref. LS482)	EL	Λαβή καθρέφτη στο στόμα (Παράδειγμα στο Ref. LS482)
HR	Drška ogledala za usta (primjer na ref. LS482)	LT	Burnos veidrodžio rankena (Nuorodos pavyzdys LS482)
SV	Munspegelhandtag (Exempel på Ref. LS482)	HU	Szájtükör fogantyú (Példa a Ref. LS482)
DA	Mundspejlhåndtag (Eksempel på Ref. LS482)	BG	Дръжка за огледало за уста (Пример в Реф LS482)
SL	Ročaj za ogledalo za usta (Primer v ref. LS482)	PT	Pega do espelho bucal (Exemplo na Ref. LS482)
NO	Munnspēilhåndtak (Eksempel på Ref. LS482)	LV	Mutes spoguļa rokturis (Piemērs Ref. LS482)



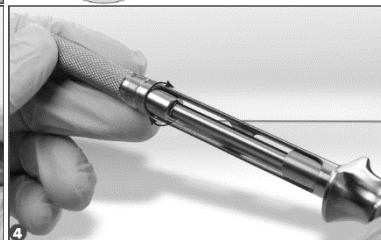
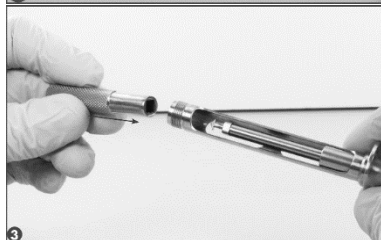
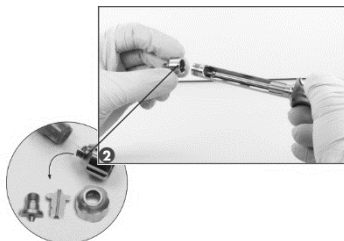
DE	Periotom (Beispiel an Ref. 1806/1)	CS	Periotome (Příklad na Ref. 1806/1)
EN	Periotome (Example Ref. 1806/1)	IT	Periotomo (Esempio al rif. 1806/1)
FR	Periotome (Exemple Ref. 1806/1)	SK	Periotóm (Příklad na ref. 1806/1)
NL	Periotome (Voorbeeld bij Ref. 1806/1)	RO	Periotom (Exemplu la Ref. 1806/1)
ES	Periotomos (Ejemplo Ref. 1806/1)	EL	Περιοτόμος (Παράδειγμα στο Ref. 1806/1)
HR	Periotom (primjer na ref. 1806/1)	LT	Periotomas (Nuorodos pavyzdys 1806/1)
SV	Periotome (Exempel på Ref. 1806/1)	HU	Periotome (Példa a Ref. 1806/1)
DA	Periotom (Eksempel på Ref. 1806/1)	BG	Периотом (Пример в Реф 1806/1)
SL	Periotome (Primer v ref. 1806/1)	PT	Periotomo (Exemplo na Ref. 1806/1)
NO	Periotome (Eksempel på Ref. 1806/1)	LV	Periotome (Piemērs Ref. 1806/1)



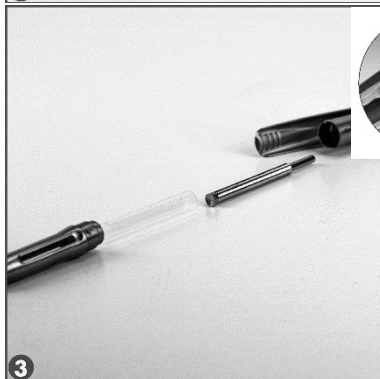
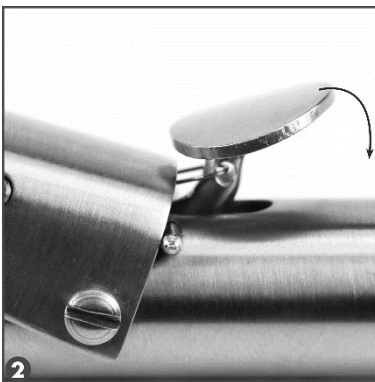
DE	Syndesmotom (Beispiel an Ref. 1809)	CS	Syndesmotom (Příklad na Ref. 1809)
EN	Syndesmotome (Example Ref. 1809)	IT	Syndesmotom (Esempio al rif. 1809)
FR	Syndesmotomes (Exemple Ref. 1809)	SK	Syndesmotom (Příklad na ref. 1809)
NL	Syndesmotom (Voorbeeld bij Ref. 1809)	RO	Syndesmotom (Exemplu la Ref. 1809)
ES	Syndesmotomos (Ejemplo Ref. 1809)	EL	Syndesmotom (Παράδειγμα στο Ref. 1809)
HR	Sindezmotom (primjer na ref. 1809)	LT	Syndesmotom (Nuorodos pavyzdys 1809)
SV	Syndesmotom (Exempel på Ref. 1809)	HU	Syndesmotom (Példa a Ref. 1809)
DA	Syndesmotom (Eksempel på Ref. 1809)	BG	Syndesmotom (Пример в Реф 1809)
SL	Syndesmotom (Primer v ref. 1809)	PT	Syndesmotom (Exemplo na Ref. 1809)
NO	Syndesmotom (Eksempel på Ref. 1809)	LV	Syndesmotom (Piemērs Ref. 1809)



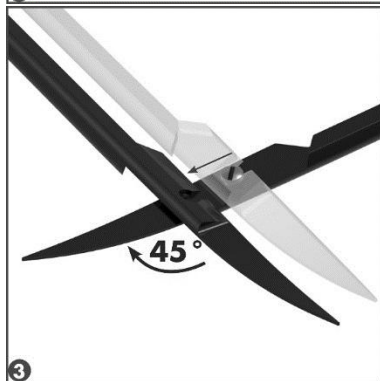
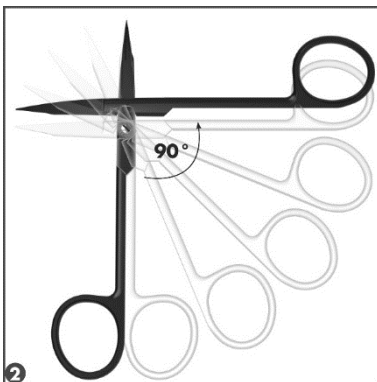
DE	Spritze (Beispiel an Ref. 1953)	CS	střikačka (Příklad na Ref. 1953)
EN	Syringe (Example Ref. 1953)	IT	siringa (Esempio al rif. 1953)
FR	Seringues (Exemple Ref. 1953)	SK	striekačka (Príklad na ref. 1953)
NL	spuit (Voorbeeld bij Ref. 1953)	RO	seringă (Exemplu la Ref. 1953)
ES	Jeringes (Ejemplo Ref. 1953)	EL	σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1953)
HR	Štrcaljka (primjer na ref. 1953)	LT	švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1953)
SV	spruta (Exempel på Ref. 1953)	HU	fecskendő (Példa a Ref. 1953)
DA	Sprøjte (Eksempel på Ref. 1953)	BG	спринцовка (Пример в Реф 1953)
SL	brizga (Primer v ref. 1953)	PT	seringa (Exemplo na Ref. 1953)
NO	sprøyte (Eksempel på Ref. 1953)	LV	šļirce (Piemērs Ref. 1953)



DE	Spritze (Beispiel an Ref. 1956)	CS	stříkačka (Příklad na Ref. 1956)
EN	Syringe (Example Ref. 1956)	IT	siringa (Esempio al rif. 1956)
FR	Seringues (Exemple Ref. 1956)	SK	striekačka (Príklad na ref. 1956)
NL	spuit (Voorbeeld bij Ref. 1956)	RO	seringă (Exemplu la Ref. 1956)
ES	Jeringes (Ejemplo Ref. 1956)	EL	σύριγγα (Παράδειγμα στο Ref. 1956)
HR	Štrcaljka (primjer na ref. 1956)	LT	švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1956)
SV	spruta (Exempel på Ref. 1956)	HU	fecskendő (Példa a Ref. 1956)
DA	Sprøjte (Eksempel på Ref. 1956)	BG	спринцовка (Пример в Реф 1956)
SL	brizga (Primer v ref. 1956)	PT	seringa (Exemplo na Ref. 1956)
NO	sprøyte (Eksempel på Ref. 1956)	LV	šļirce (Piemērs Ref. 1956)



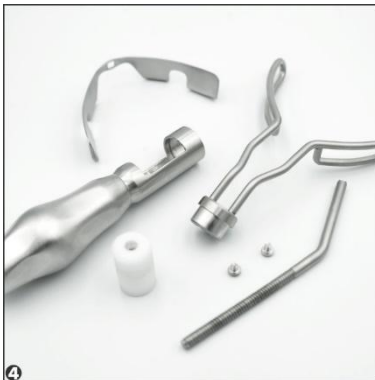
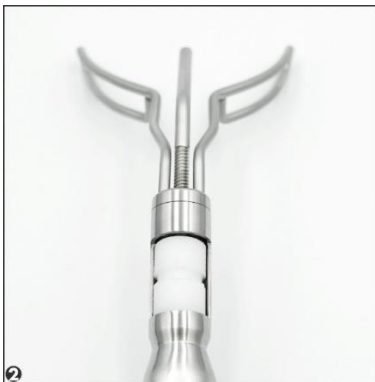
DE	Scheren (Beispiel an Ref. 802/12-EC)	CS	Nůžky (Příklad na Ref. 802/12-EC)
EN	Scissors (Example Ref. 802/12-EC)	IT	Forbici (Esempio al rif. 802/12-EC)
FR	Ciseaux (Exemple Ref. 802/12-EC)	SK	Nožnice (Příklad na ref. 802/12-EC)
NL	Schaar (Voorbeeld bij Ref. 802/12-EC)	RO	Foarfece (Exemplu la Ref. 802/12-EC)
ES	Tijeras (Ejemplo Ref. 802/12-EC)	EL	Ψαλίδια (Παράδειγμα στο Ref. 802/12-EC)
HR	Škare (primjer na ref. 802/12-EC)	LT	Žirklys (Nuorodos pavyzdys 802/12-EC)
SV	Sax (Exempel på Ref. 802/12-EC)	HU	Olló (Példa a Ref. 802/12-EC)
DA	Saks (Eksempel på Ref. 802/12-EC)	BG	Ножици (Пример в Реф 802/12-EC)
SL	Škarje (Primer v ref. 802/12-EC)	PT	Tesoura (Exemplo na Ref. 802/12-EC)
NO	Saks (Eksempel på Ref. 802/12-EC)	LV	Šķēres (Piemērs Ref. 802/12-EC)



DE	Double Hook Retractor (Ref. 638)	CS	Double Hook Retractor (Ref. 638)
EN	Double Hook Retractor (Ref. 638)	IT	Double Hook Retractor (Ref. 638)
FR	Double Hook Retractor (Ref. 638)	SK	Double Hook Retractor (Ref. 638)
NL	Double Hook Retractor (Ref. 638)	RO	Double Hook Retractor (Ref. 638)
ES	Double Hook Retractor (Ref. 638)	EL	Double Hook Retractor (Ref. 638)
HR	Double Hook Retractor (Ref. 638)	LT	Double Hook Retractor (Ref. 638)
SV	Double Hook Retractor (Ref. 638)	HU	Double Hook Retractor (Ref. 638)
DA	Double Hook Retractor (Ref. 638)	BG	Double Hook Retractor (Ref. 638)
SL	Double Hook Retractor (Ref. 638)	PT	Double Hook Retractor (Ref. 638)
NO	Double Hook Retractor (Ref. 638)	LV	Double Hook Retractor (Ref. 638)



DE	Full Arch Retractor (Ref. 639)	CS	Full Arch Retractor (Ref. 639)
EN	Full Arch Retractor (Ref. 639)	IT	Full Arch Retractor (Ref. 639)
FR	Full Arch Retractor (Ref. 639)	SK	Full Arch Retractor (Ref. 639)
NL	Full Arch Retractor (Ref. 639)	RO	Full Arch Retractor (Ref. 639)
ES	Full Arch Retractor (Ref. 639)	EL	Full Arch Retractor (Ref. 639)
HR	Full Arch Retractor (Ref. 639)	LT	Full Arch Retractor (Ref. 639)
SV	Full Arch Retractor (Ref. 639)	HU	Full Arch Retractor (Ref. 639)
DA	Full Arch Retractor (Ref. 639)	BG	Full Arch Retractor (Ref. 639)
SL	Full Arch Retractor (Ref. 639)	PT	Full Arch Retractor (Ref. 639)
NO	Full Arch Retractor (Ref. 639)	LV	Full Arch Retractor (Ref. 639)





Carl Martin GmbH
Neuenkamper Straße 80-86
42657 Solingen
Germany

www.carlmartin.de
info@carlmartin.de
+49 (0) 212 - 81 00 44

