

## Инструкции за употреба и повторна обработка

### Производител:

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

### Метод за повторна обработка:

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

### Продукти:

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

### Ограничение относно повторната обработка:

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

## 1 Общи бележки

### 1.1 Приложно поле

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

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

### 1.2 Употреба по предназначение

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

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

### 1.3 Общи предупреждения

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

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

#### **1.4 Гаранция**

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

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

#### **1.5 Връщане на продукти и ремонти**

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

## **2 Указания за повторна обработка**

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

### **3 Механична повторна обработка**

#### **3.1 Предварителна обработка**

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

#### **3.2 Транспортиране**

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

#### **3.3 Предварително почистване**

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

**Моля, обърнете внимание, че предварителното почистване е задължително.**

#### **3.4 Механично почистване в миялно-дезинфекционна машина (МДМ)**

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

Предварително изплакване: 4 минути

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

Междинно изплакване 1: 1 минута

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

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

### 3.5 Дезинфекция

Типово изпитани съгласно DIN EN ISO 15883-1 МДМ предоставят съответна ефективност на дезинфекция също при различаваща се експозиция за дезинфекция. В зависимост от МДМ експозицията се управлява от А0 стойността, следователно тя е променлива и зависи от топлопоглъщането на зареждането.

5 минути при 90°C, А0 стойност > 3000

**Механичната термодезинфекция трябва да се извърши с оглед на националните изисквания по отношение на А0 стойността.**

### 3.6 Изсушаване

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

### 3.7 Визуална и функционална проверка

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

### 3.8 Поддръжка

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

### 3.9 Опаковка

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

### 3.10 Стерилизация

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

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

Обезвъздушаване: фракциониран предварителен вакуум

Стерилизация: 134°C, 5 минути

Изсушаване: мин. 15 минути

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

### 3.11 Съхранение

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

## 4 Информация относно валидирането на повторната обработка

При валидирането бяха използвани долупосочените материали и машини:

Термодезинфектор: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

---

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

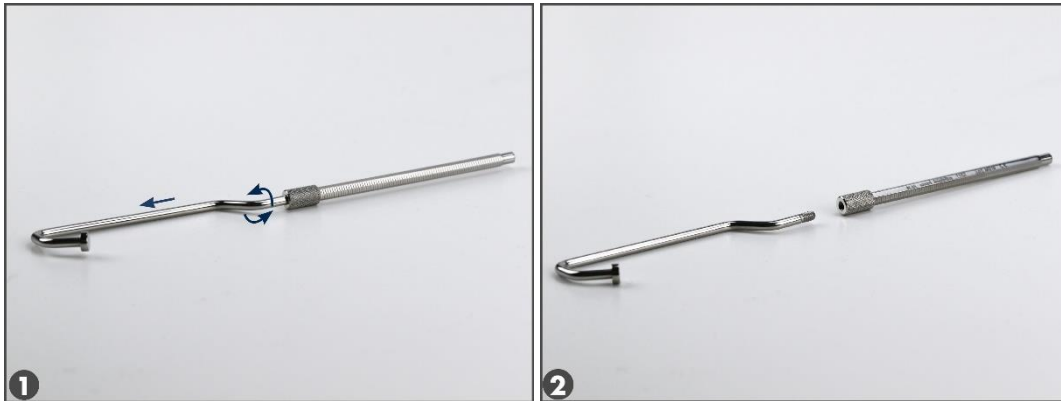
Валидирането доказва, че инструментите могат да бъдат обработвани със стандартен валидиран процес на машинно почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 15883, валидиран процес на стерилизация в съответствие с DIN EN ISO 17665-1: 2006 и опаковката в съответствие с DIN EN ISO 11607-1: 2020.

## Демонтаж на инструментите за демонтиране

### Премахване на короната (Пример в Реф 1108)



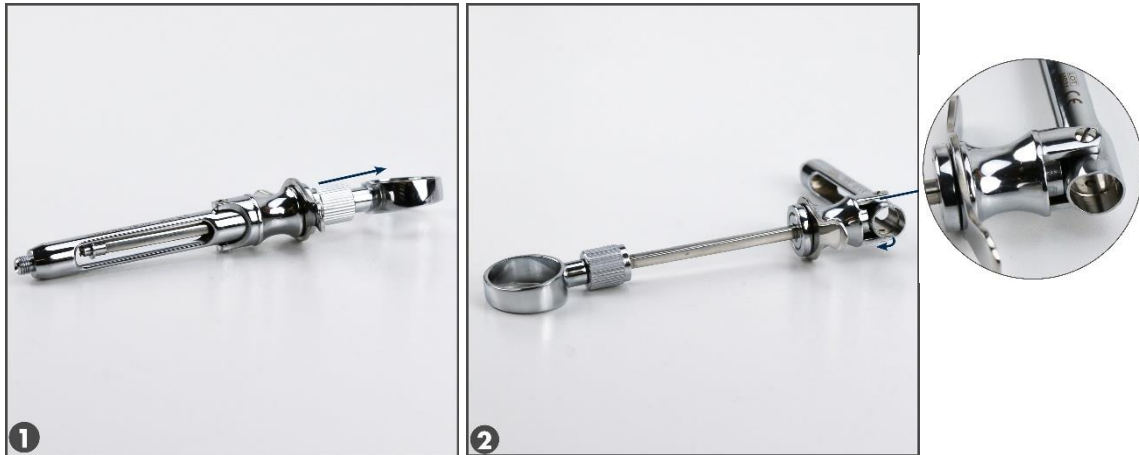
### Премахване на короната (Пример в Реф 1162)



### Syndesmotom (Пример в Реф 1809)



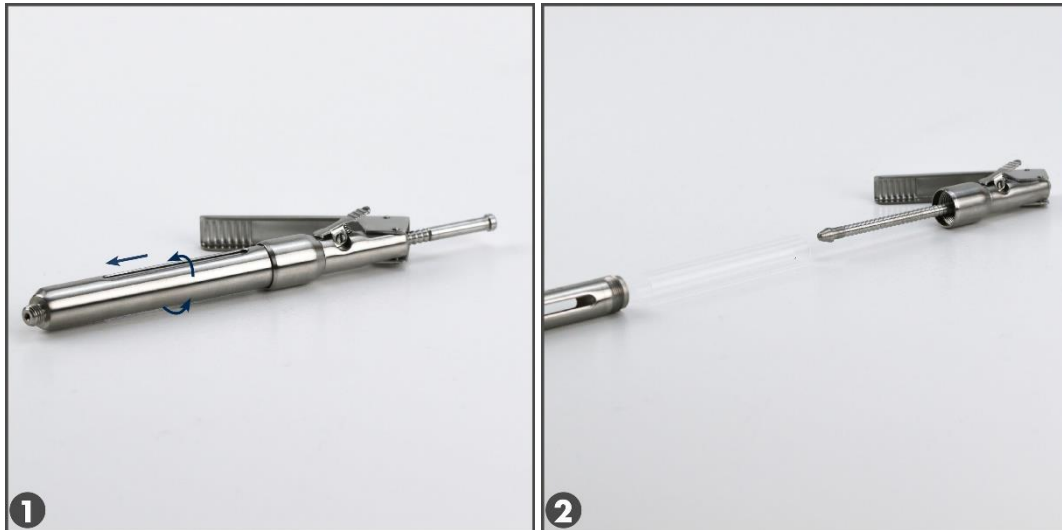
спринцовка (Пример в Реф 1950)



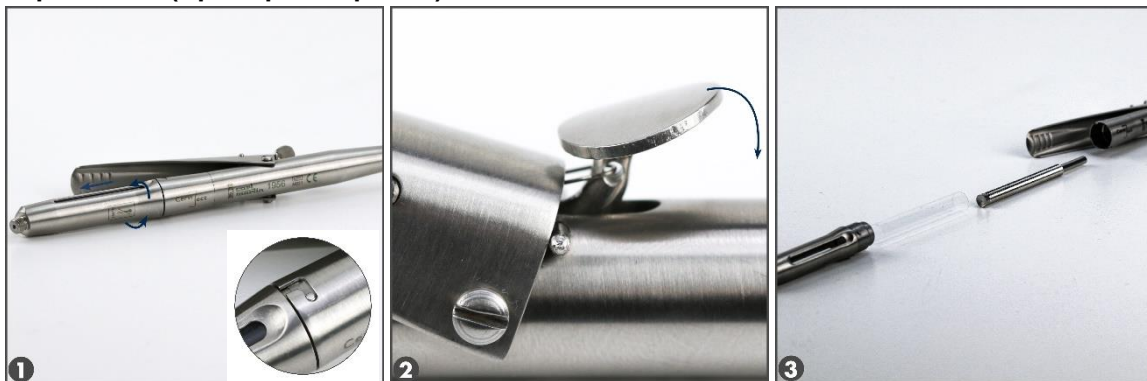
спринцовка (Пример в Реф 1953)



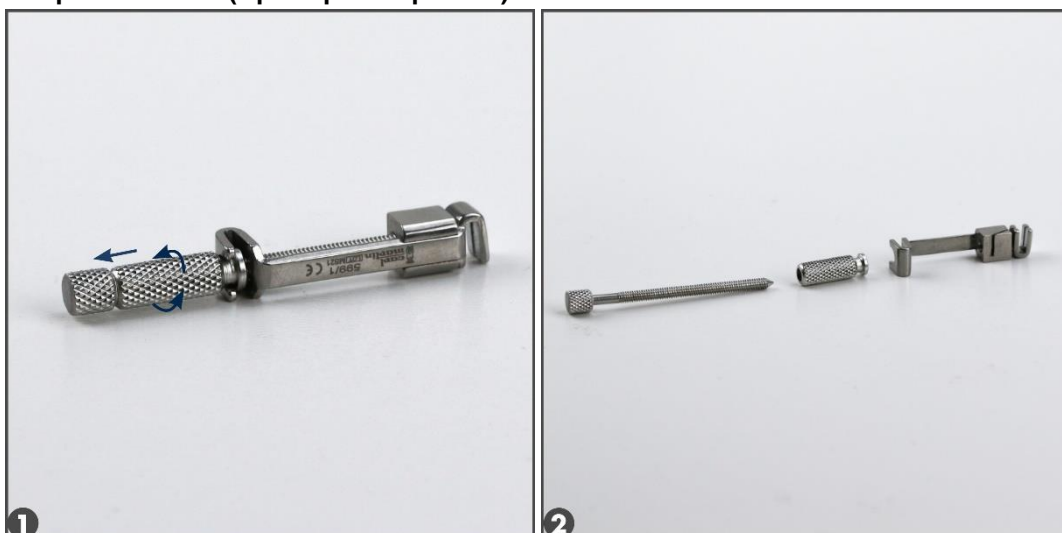
**спринцовка (Пример в Реф 1955)**



**спринцовка (Пример в Реф 1956)**

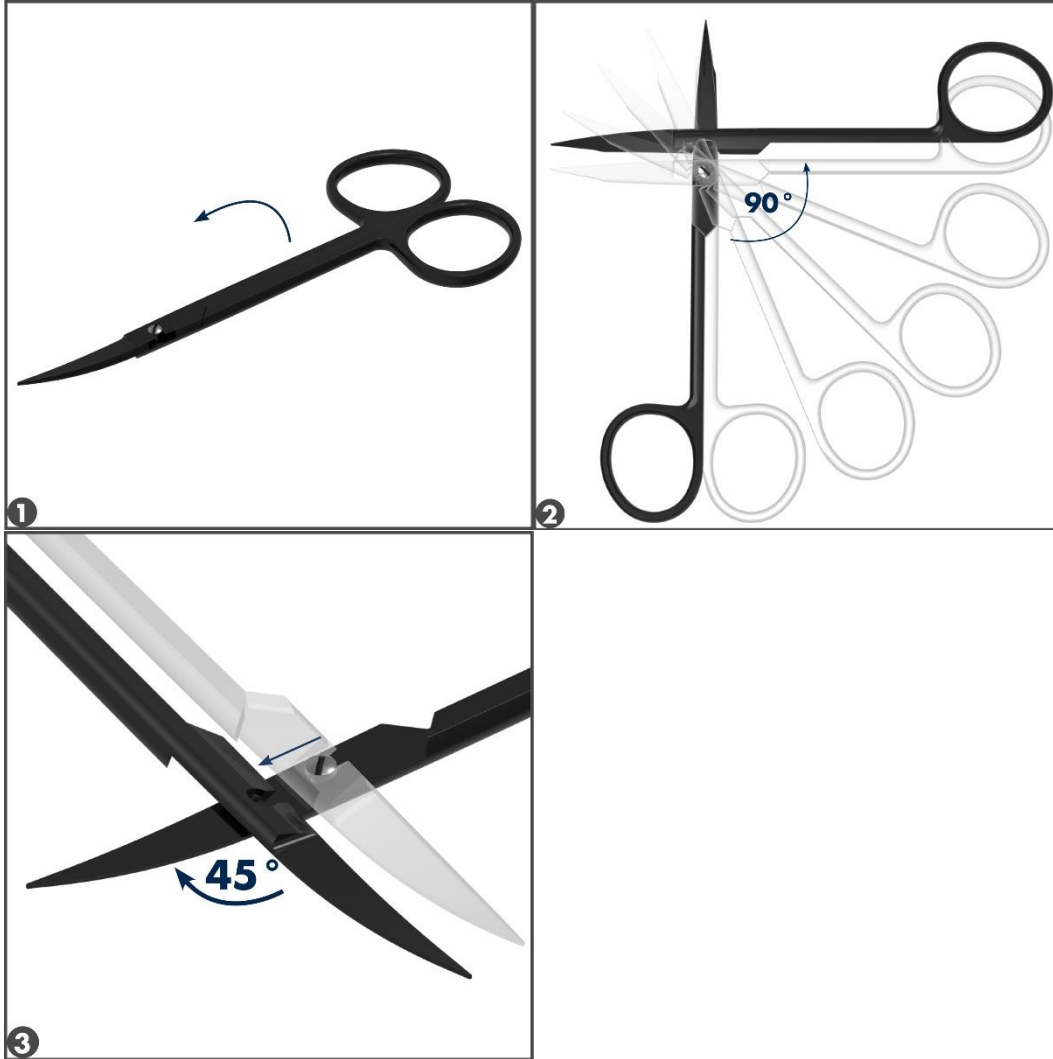


**Матрични скоби (Пример в Реф 599/1)**

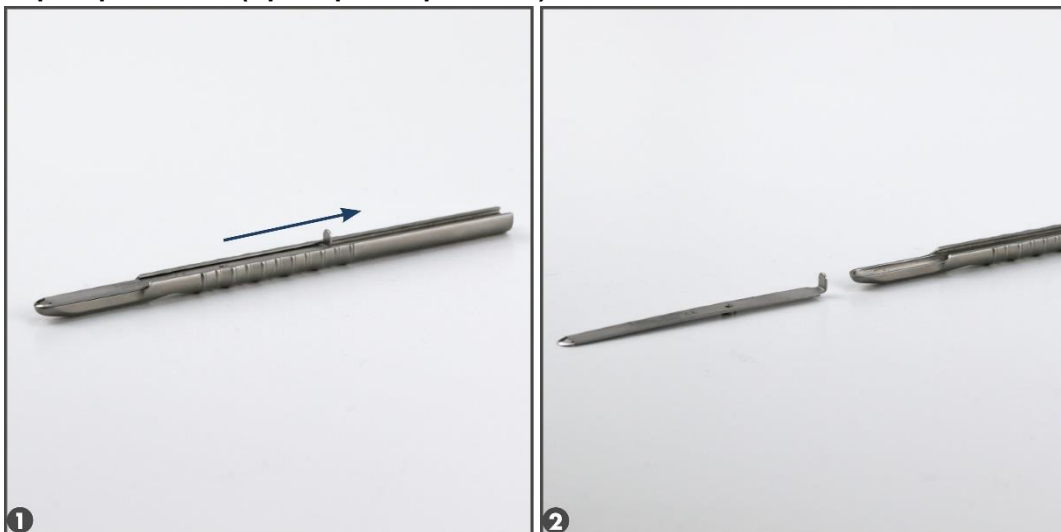




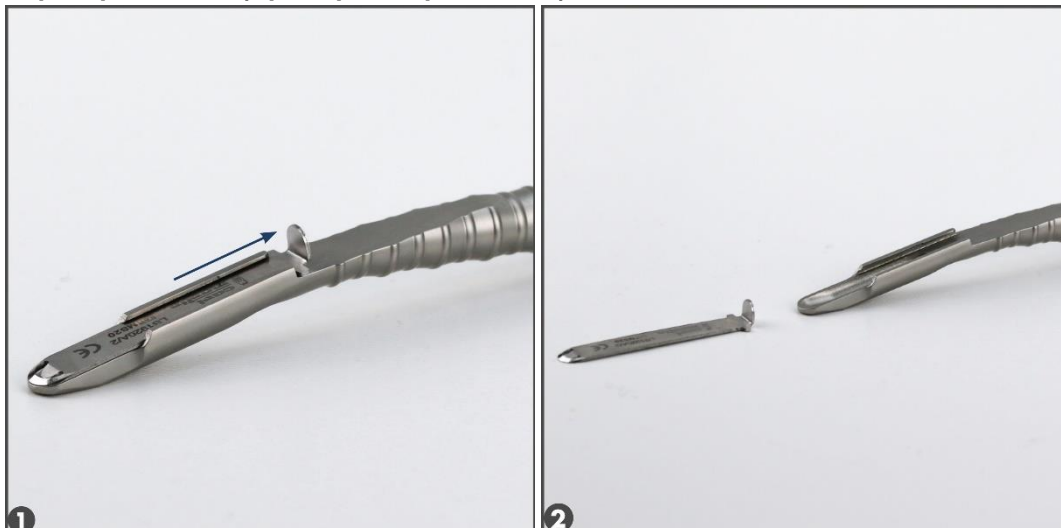
Ножици (Пример в Реф 802/12-ЕС)



Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920)



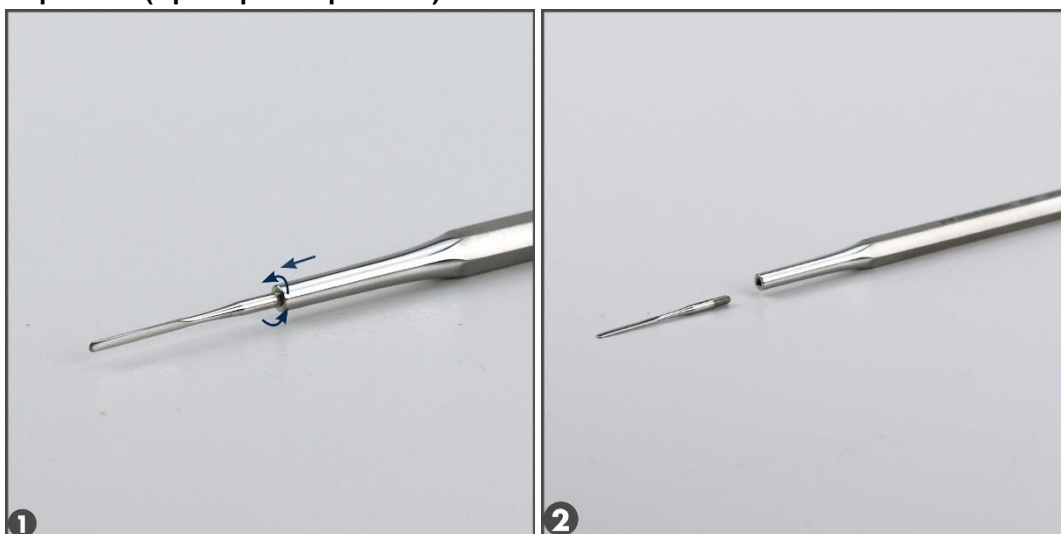
**Скрепер за кости (Пример в Реф LS1920A)**



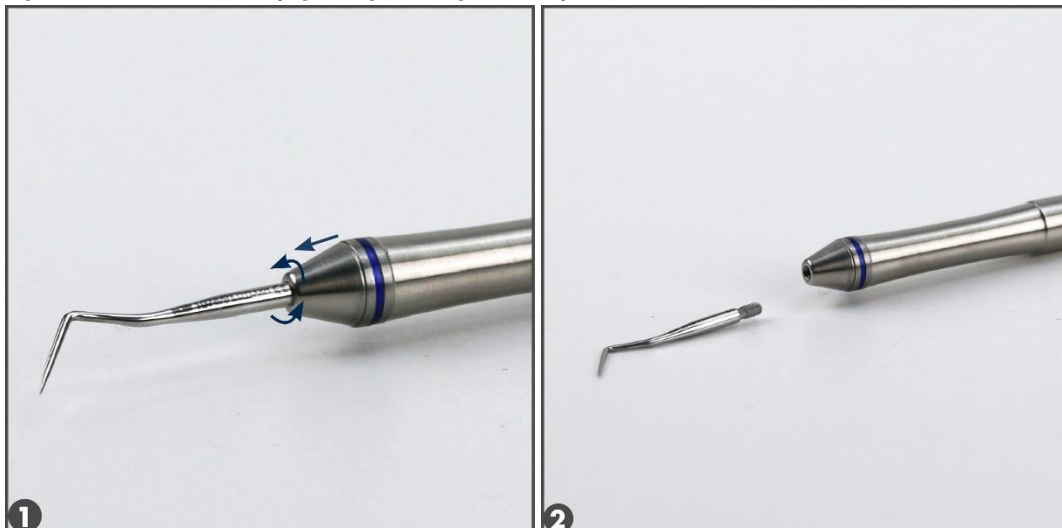
**Дръжка за огледало за уста (Пример в Реф LS482)**



**Периотом (Пример в Реф 1806/1)**



Приставка за сонда (Пример в Реф 1078/9)



CE