

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

Hersteller:

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

Aufbereitungsverfahren:

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

Produkte:

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

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

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

1 Allgemeine Anmerkungen

1.1 Geltungsbereich

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

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

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus.

Carl Martin Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckentfremdeter Gebrauch kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

1.3 Allgemeine Warnhinweise

Die Instrumente der Carl Martin GmbH werden nicht keimarm oder steril ausgeliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

angewandt werden. Außerdem müssen die Sterilisations-, sowie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der Instrumente die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche wie Schneiden, Sperren, Spitzen und alle beweglichen Teile zu überprüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Wurde ein Instrument für die Aufbereitung zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf die einwandfreie Funktion zu achten.

1.4 Gewährleistung

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

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

1.5 Rücksendungen und Reparaturen

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

2 Angaben zur Aufbereitung

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

3 Maschinelle Wiederaufbereitung

3.1 Vorbehandlung

Bei der Instrumentenanwendung kommen diese ggf. mit Blut, Geweberesten, Chemikalien und Kochsalzlösung in Kontakt. Durch die enthaltenden Chloride wird die Oberfläche der Instrumente angegriffen. Daher ist es von Vorteil, kontaminierte Instrumente zügig nach der Verwendung aufzubereiten um ein 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 Scaler und Küretten) müssen bei Bedarf nachgeschärft werden. Nach dem Schärfen müssen alle Rückstände (Öl) entfernt werden.

3.8 Pflege/Wartung

Instrumente mit beweglichen Teilen (Zangen, Scheren etc.) sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreien Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Hierzu empfehlen wir unseren speziellen Ölpflegestift. Das Öl ist für alle Sterilisationsverfahren geeignet. Es ist transparent, geruchlos und toxikologisch unbedenklich. Bei der Anwendung ist ein punktgenaues Ölen und Konservieren möglich. Durch die Verwendung des Öls wird die Reibung von Metall auf Metall minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibungskorrosionen dar. Bitte verwenden Sie keine silikonöhlhaltigen Pflegemittel. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Eine entsprechende Pflegeanleitung kann bei der Carl Martin GmbH angefordert oder im Downloadbereich der Internetpräsenz heruntergeladen werden.

3.9 Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1 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-Kleinsterilisatoren 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 17665-1:2006 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 normkonform aufbereitet werden können.

Demontage der zerlegbaren Instrumente

Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1108)



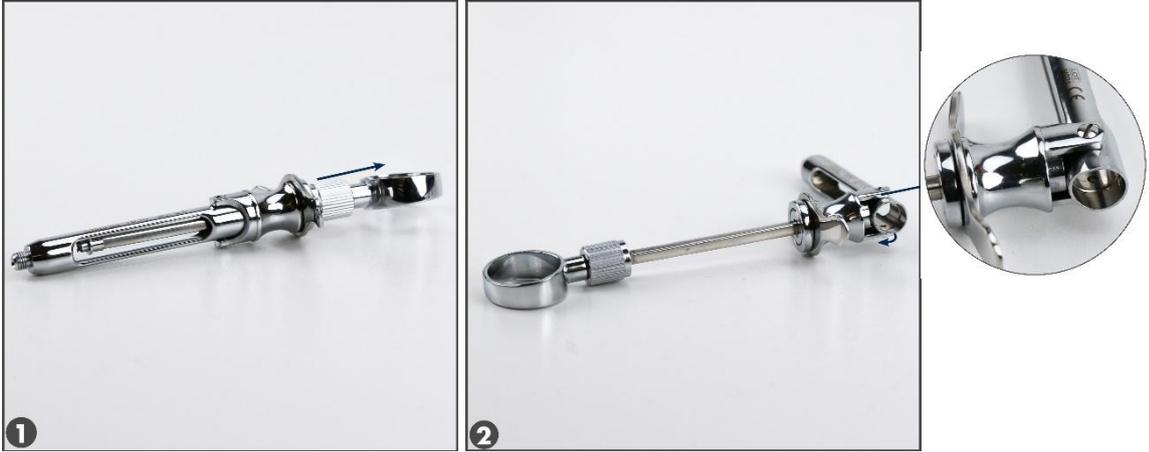
Kronenentferner (Beispiel an Ref. 1162)



Syndesmotom (Beispiel an Ref. 1809)



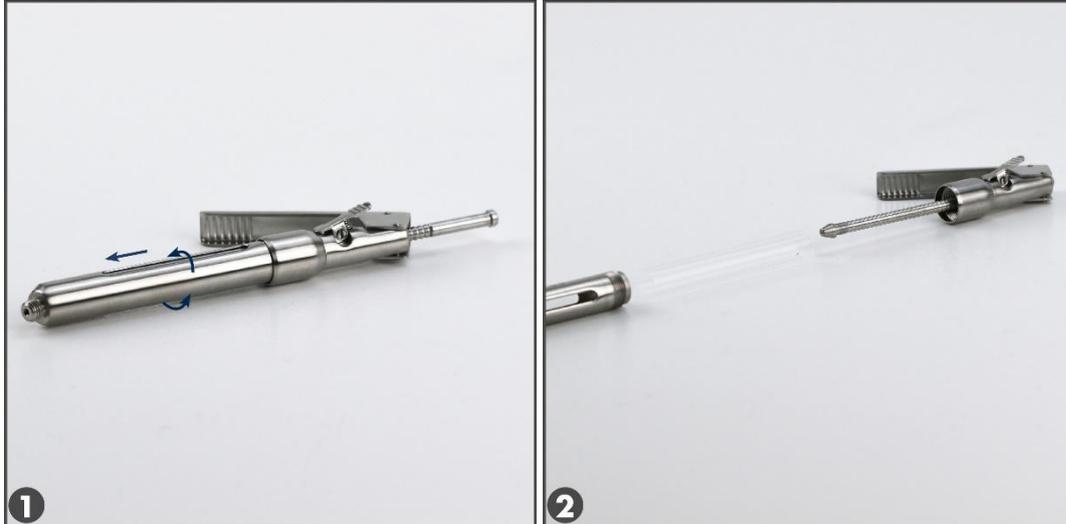
Spritze (Beispiel an Ref. 1950)



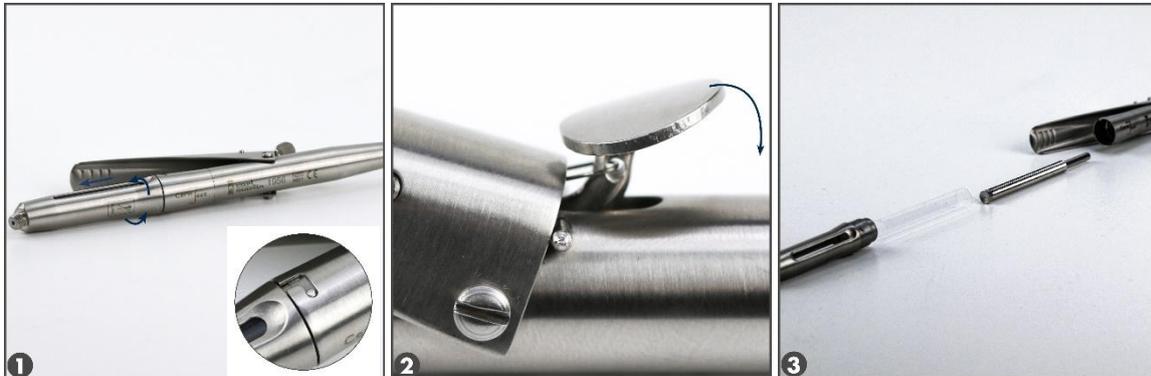
Spritze (Beispiel an Ref. 1953)



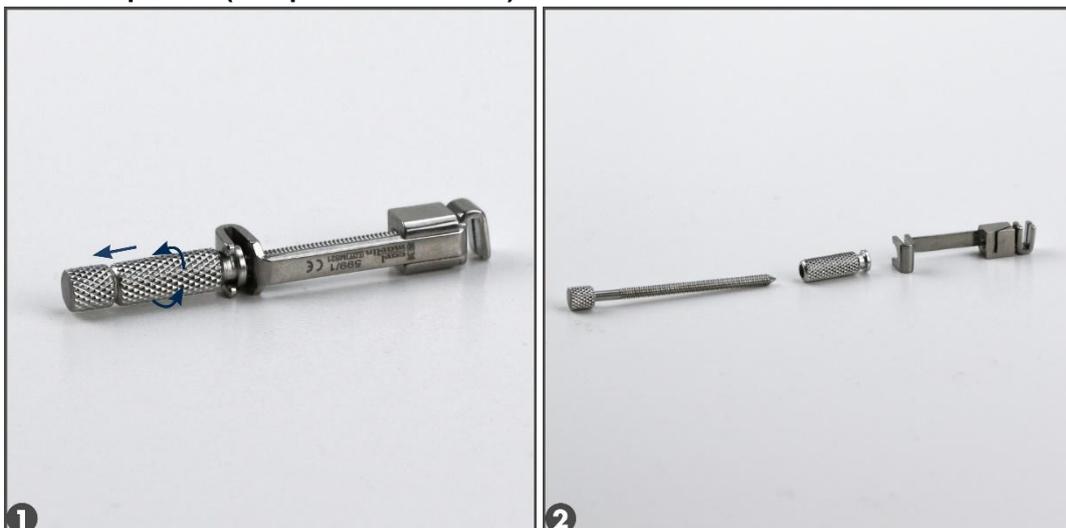
Spritze (Beispiel an Ref. 1955)



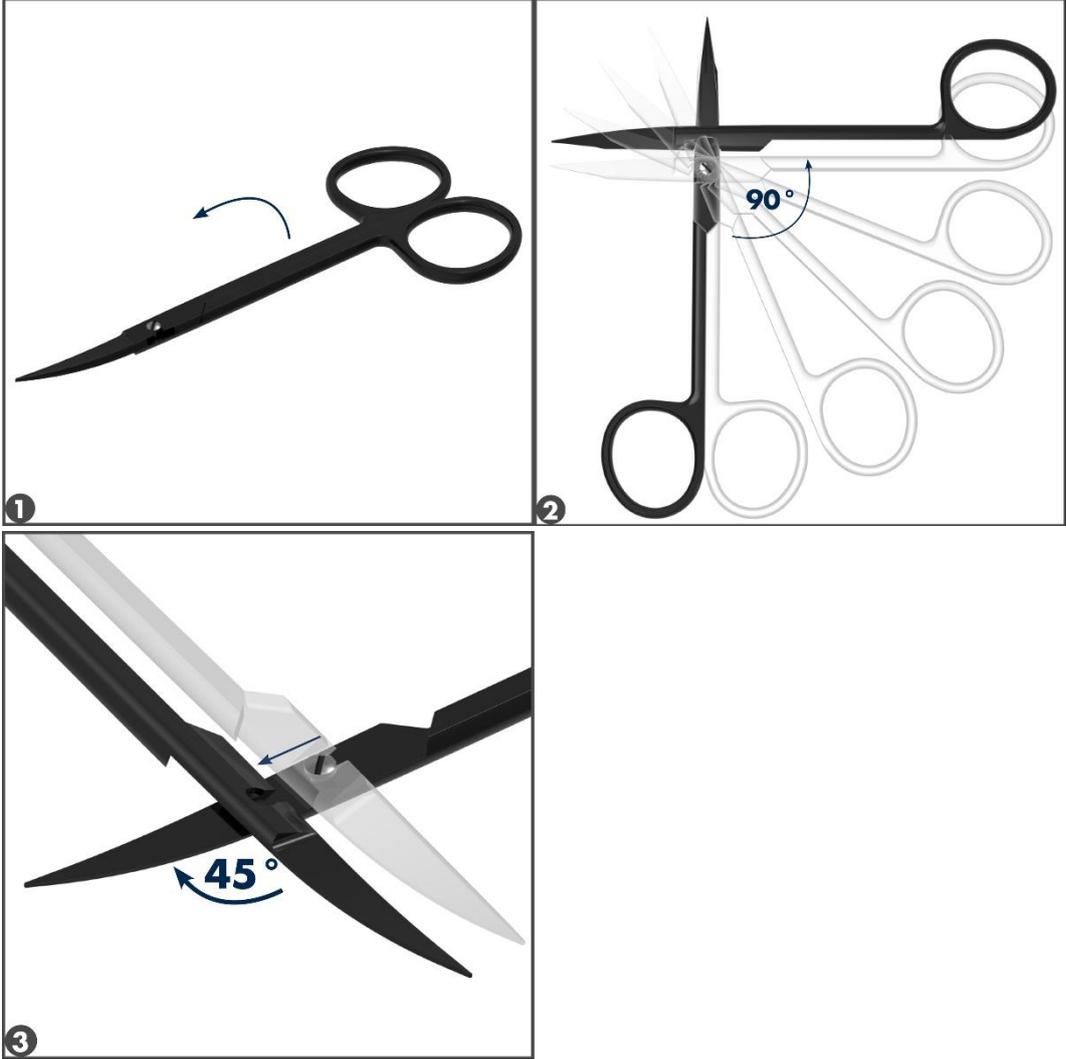
Spritze (Beispiel an Ref. 1956)



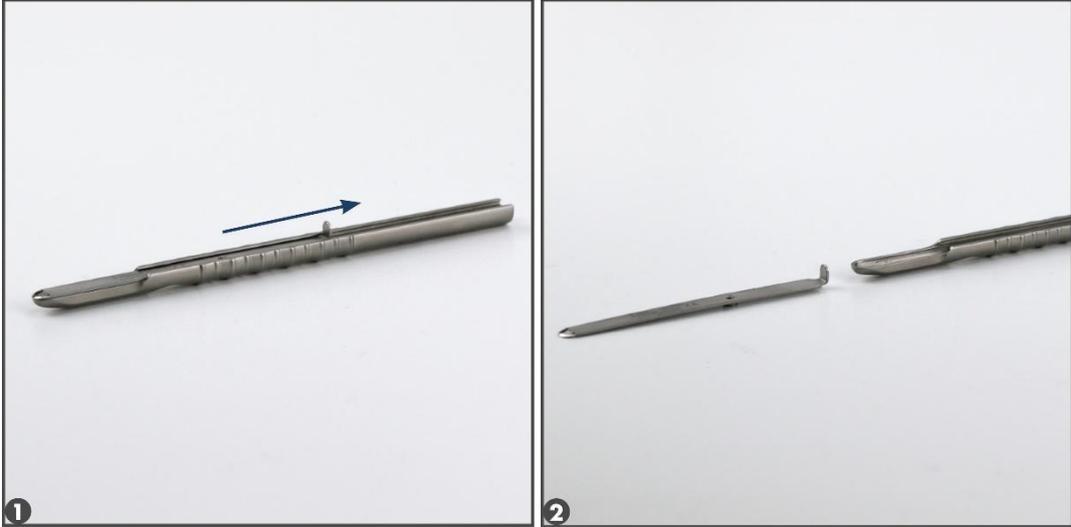
Matrizenspanner (Beispiel an Ref. 599/1)



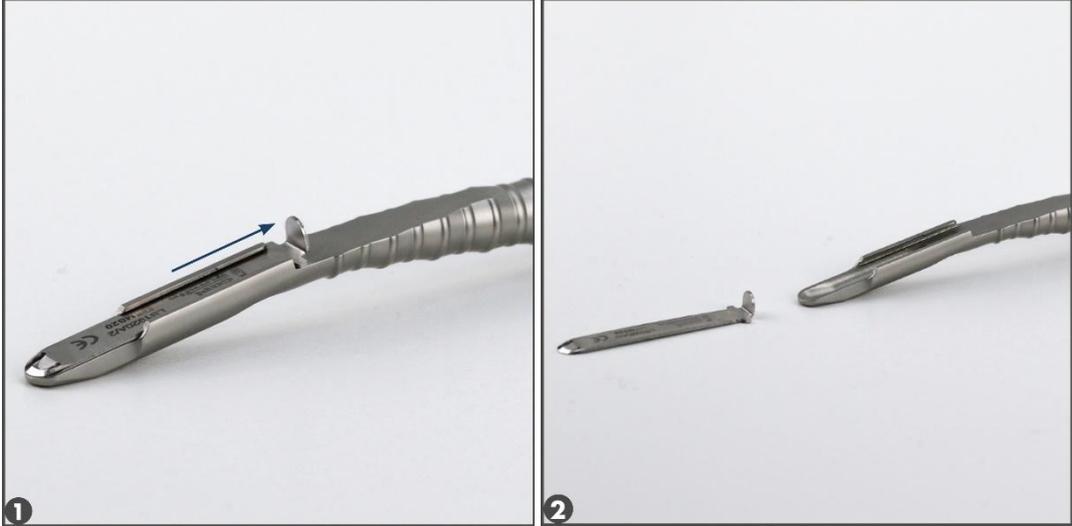
Scheren (Beispiel an Ref. 802/12-EC)



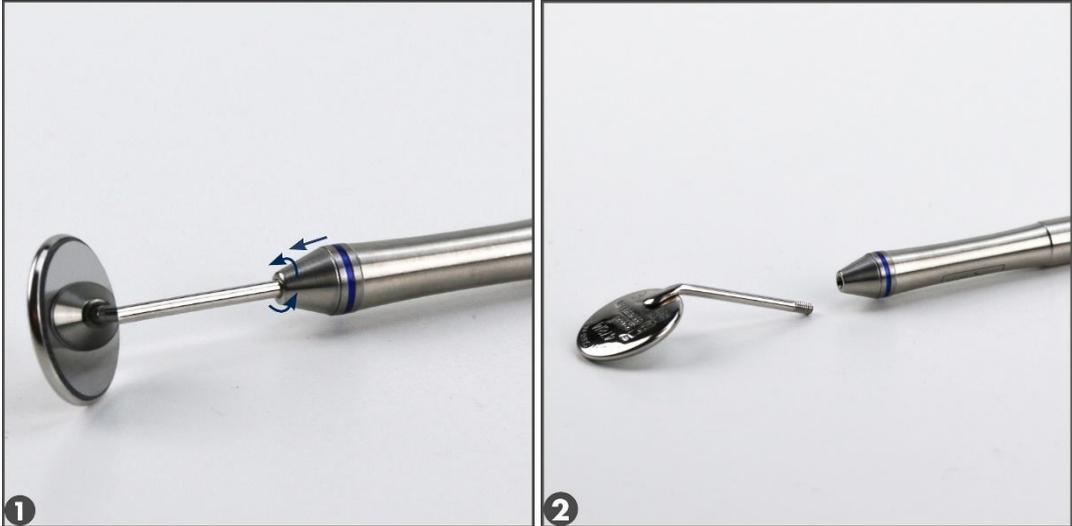
Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920)



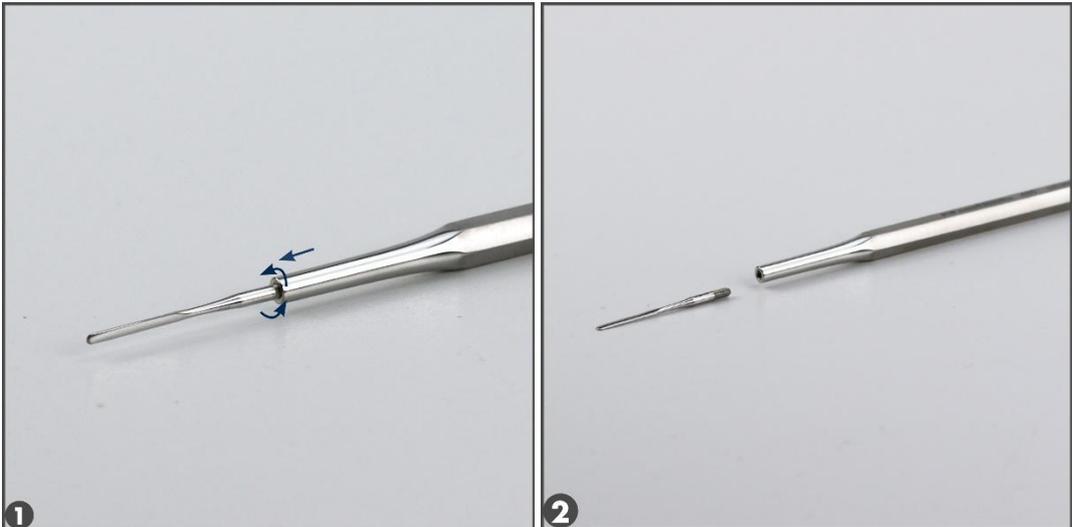
Knochenschaber (Beispiel an Ref. LS1920A)



Mundspiegelgriff (Beispiel an Ref. LS482)



Periotom (Beispiel an Ref. 1806/1)



Sondenansatz (Beispiel an Ref. 1078/9)



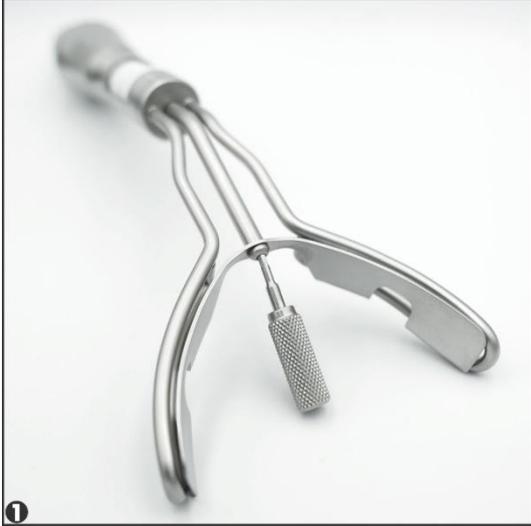
Sondenansatz (Beispiel an Ref. 1078/9)



Double Hook Retractor (Ref. 638)



Full Arch Retractor (Ref. 639)



CE