

## Használati és előkészítési útmutató

### Gyártó:

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

### Előkészítési útmutató:

kézi előtisztítás + gépi tisztító- és fertőtlenítőberendezésben (RDG)

### Termékek:

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

### Az újrafeldolgozás korlátozása:

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

## 1 Általános megjegyzések

### 1.1 Hatókör

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

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

### 1.2 Rendeltetésszerű használat

Ez a munkaelőírás nem helyettesítheti a felhasználó képzettségét, gondosságát és a korszerű technológiát. Ezért feltételezzük, hogy a vonatkozó jogszabályok, szabványok és ajánlások ismertek.

A Carl Martin műszerek kizárólag orvosi szakterületeken történő, megfelelő képzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakemberek általi, rendeltetésszerű használatra szolgálnak. A szakszerűtlen és a nem rendeltetésszerű használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet. Az adott alkalmazásokhoz, illetve a sebészeti használatához szükséges műszerek kiválasztásáért, a megfelelő képzés és információk biztosításáért, valamint a műszerek használatához elégséges tapasztalatok meglétéért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felelős.

### 1.3 Általános figyelmeztetések

A Carl Martin GmbH műszereit nem szállítjuk 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 szakember 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 vérrel, szövetmaradványokkal, vegyszerekkel és fiziológiás sóoldattal kerülnek érintkezésbe. Az ezekben található kloridok megtámadják a műszerek felületét. Ezért hasznos a szennyezett műszereket használat után minél előbb újrafeldolgozni a szennyeződések rászáradásának elkerülése érdekében. A durva szennyeződések a használat után legfeljebb 2 órán belül el kell távolítani. Fixálószer és forró víz (>40 °C) nem használható, mert ezek negatívan befolyásolhatják a tisztítás sikerességét. A durva szennyeződések kézi eltávolításához kizárólag puha kefét használjon. Fémkefe vagy acélgyapot 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 típusesztelt RDG-k az előöblítés, az 1. köztes öblítés és a 2. köztes öblítés folyamatfázisainak eltérő várakozási idői esetén is a tisztítási teljesítmény szempontjából megfelelő eredményeket biztosítanak. Adott esetben egy köztes öblítési lépés is kieshet, és/vagy a semlegesítőszer használata is mellőzhető, ha biztosítva van, hogy a fertőtlenítés után a lúgos oldat maradványai ne maradjanak a műszeren.

Előöblítés: 4 perc.

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

1. köztes öblítés: 1 perc

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

**Tartsa be a tisztítóautomata gyártójának speciális utasításait.**

#### 3.5 Fertőtlenítés

A DIN EN ISO 15883-1 szerint típusesztelt 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 szösmentes törlőkendő segítségével kézi szárítás is lehetséges. Az üregekkel rendelkező műszerek olajmentes orvosi sűrített levegővel száríthatók.

### 3.7 Ellenőrzés és működési vizsgálat

A szétszerelt eszközöket most újra össze kell szerelni.

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

### 3.8 Ápolás/karbantartás

A mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket (fogók, ollók stb.), amennyiben szükséges, sterilizálás előtt szilikonmentes ápolószerrel (olaj) kezelni kell. 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 megfelelőek.

Szellőzés: frakcionált elővákuum

Sterilizálás: 134°C, 5 percig

Szárítás: legalább 15 perc

**Tartsa be a sterilizálóberendezés gyártójának speciális utasításait.**

### 3.11 Tárolás

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

## 4 Az előkészítés validálásához szükséges információk

A validáláshoz az alábbi anyagokat és gépeket használták:

Termikus fertőtlenítőberendezés: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

---

A feldolgozás validálása a solgiene oHG által (a Biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH-val együttműködve - a német akkreditációs testület által a DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 szerint akkreditálva).

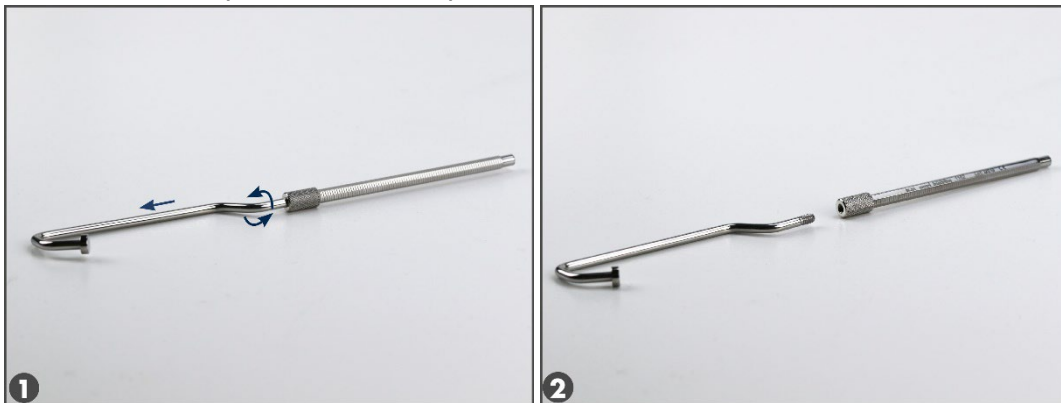
A validálás bizonyítja, hogy a műszerek feldolgozhatók szabványosított validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárással a DIN EN ISO 15883 szerint, validált sterilizálási eljárással a DIN EN ISO 17665-1: 2006 szerint és a csomagolással a DIN EN ISO szerint 11607-1: 2020.

## A szétszerelő műszerek szétszerelése

### Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1108)



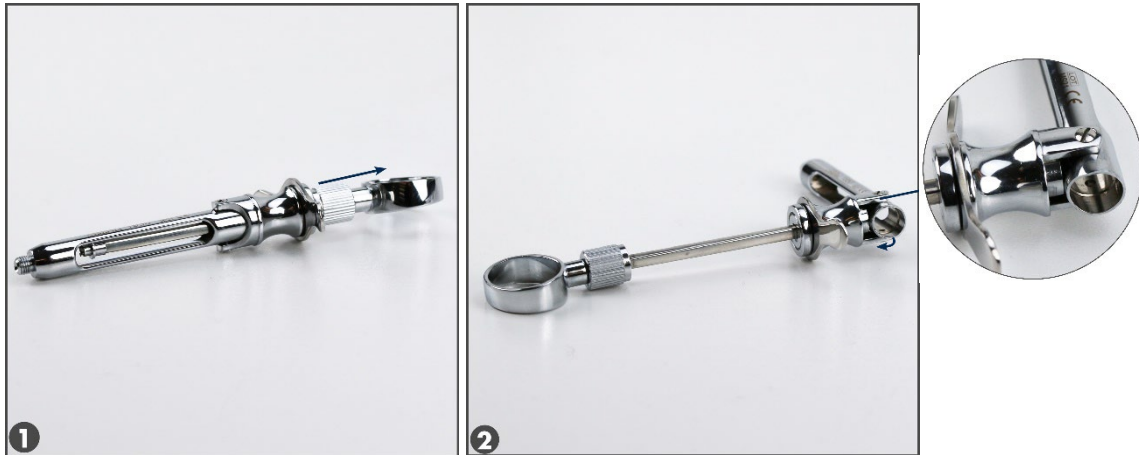
### Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1162)



### Syndesmotom (Példa a Ref. 1809)



**fecskendő (Példa a Ref. 1950)**

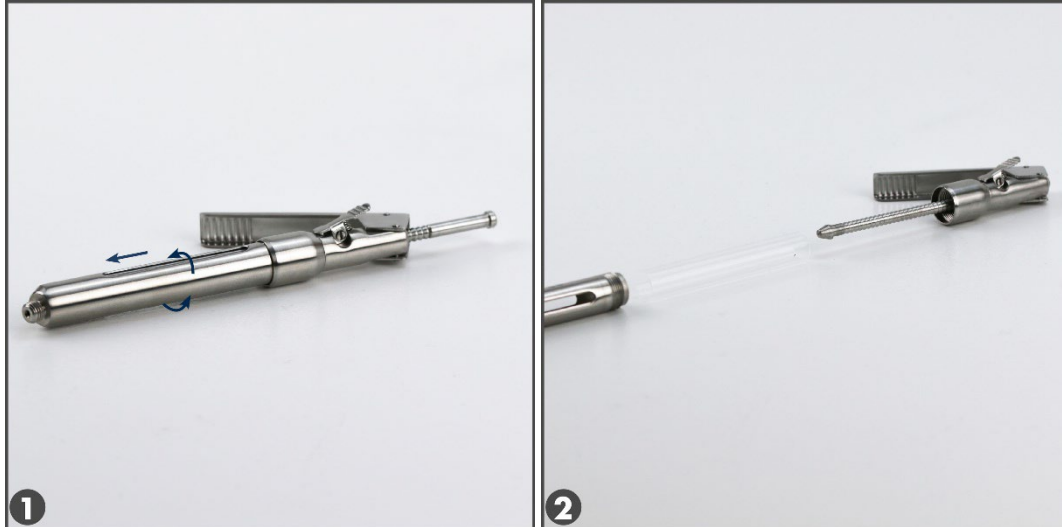


**fecskendő (Példa a Ref. 1953)**

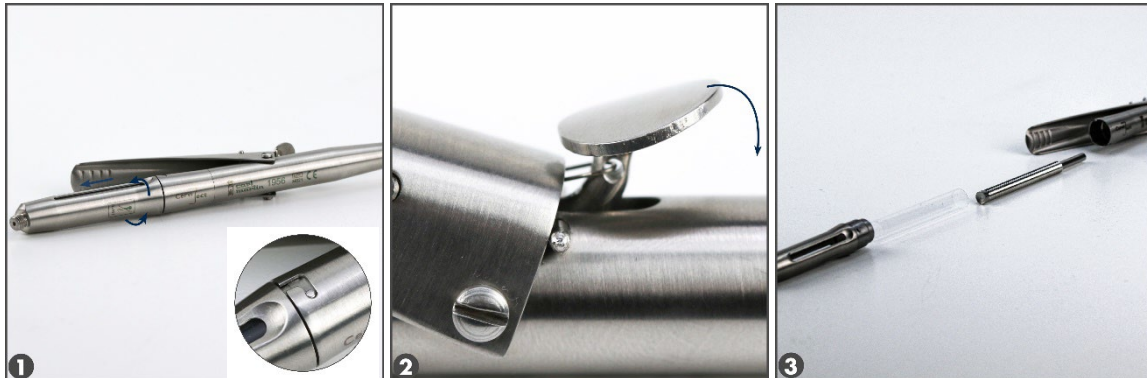




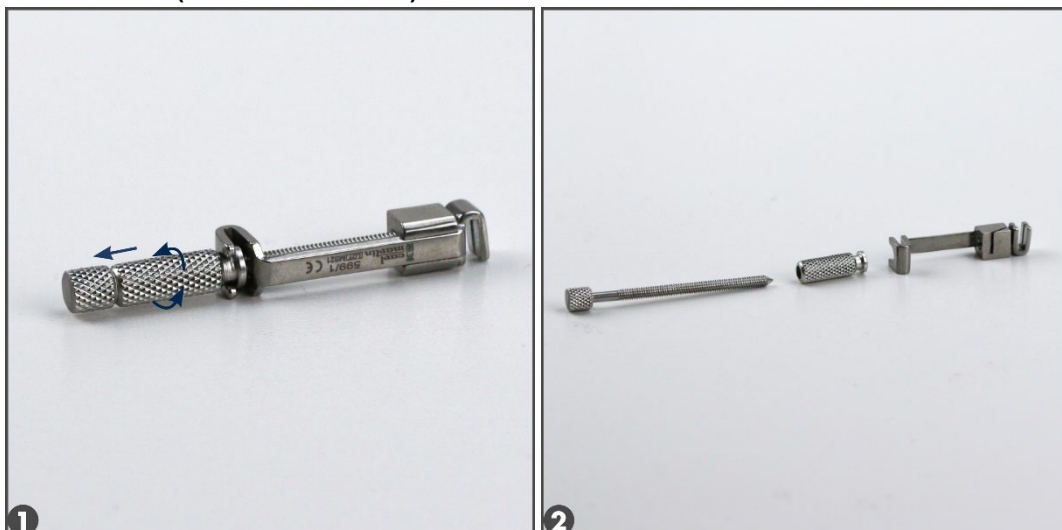
**fecskendő (Példa a Ref. 1955)**



**fecskendő (Példa a Ref. 1956)**

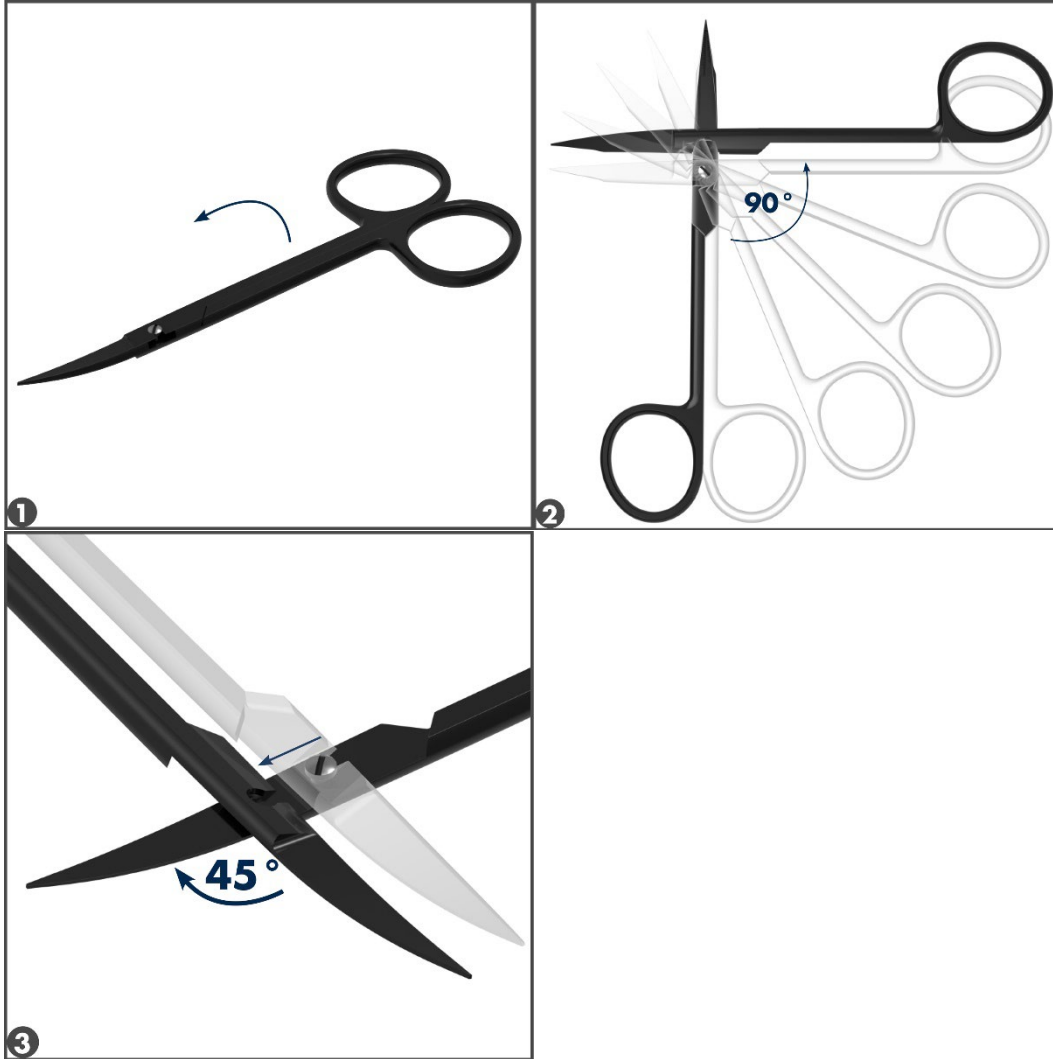


**Die bilincsek (Példa a Ref. 599/1)**

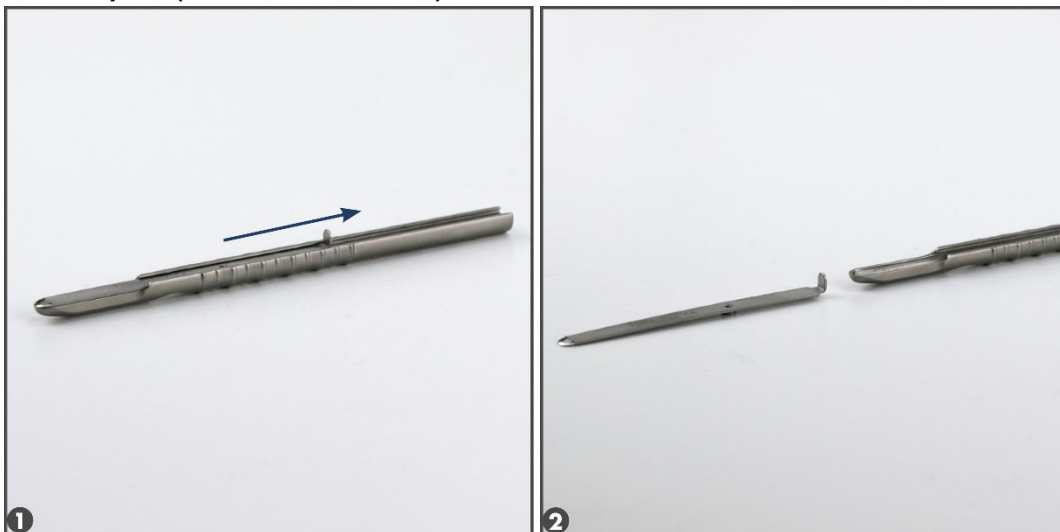




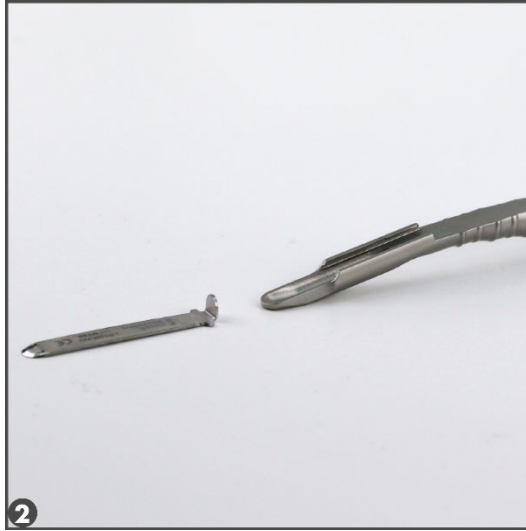
Olló (Példa a Ref. 802/12-EC)



Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920)



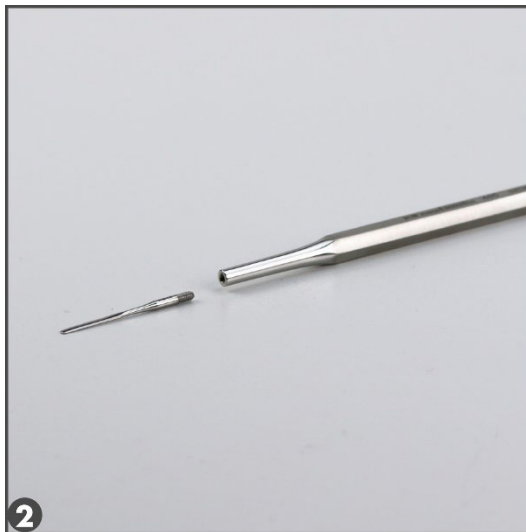
**Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920A)**



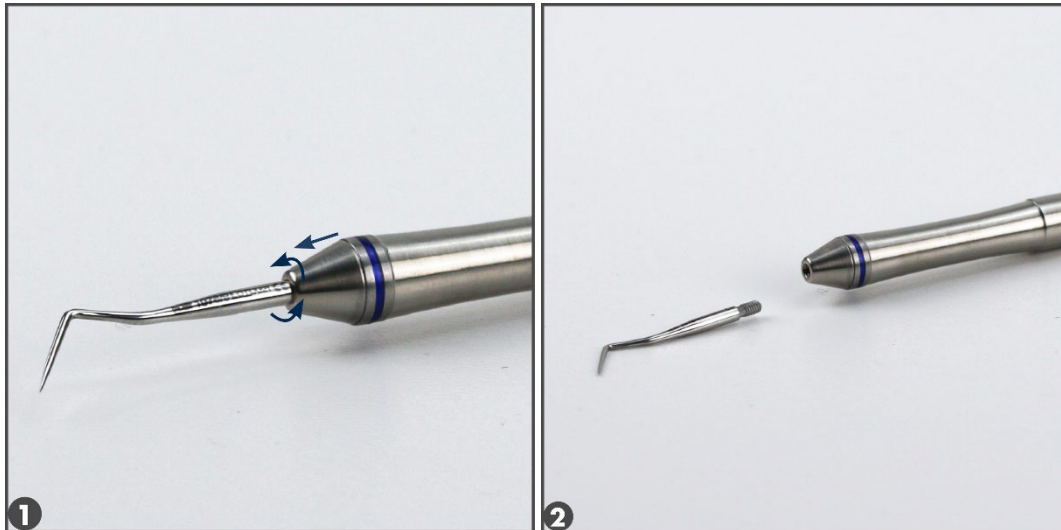
**Szájtükör fogantyú (Példa a Ref. LS482)**



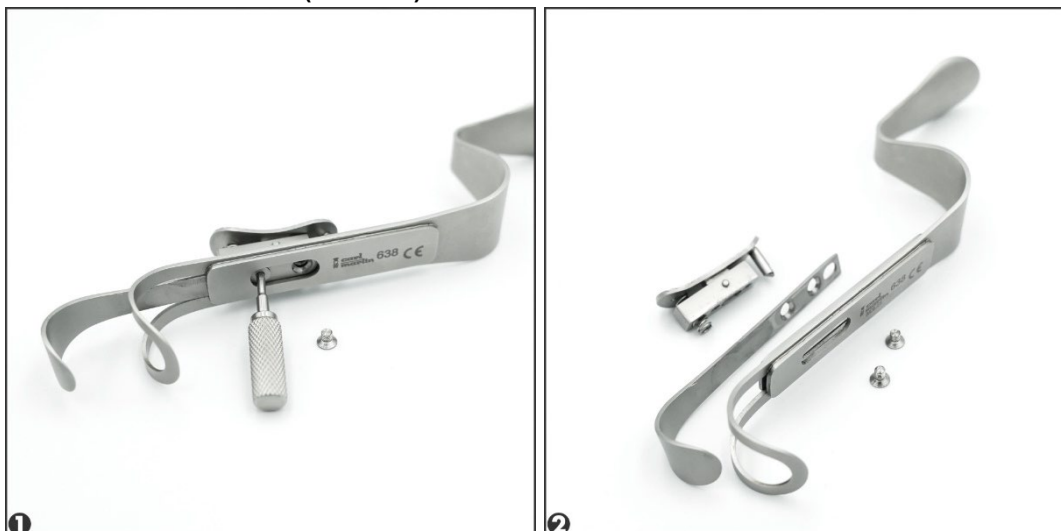
**Periotome (Példa a Ref. 1806/1)**



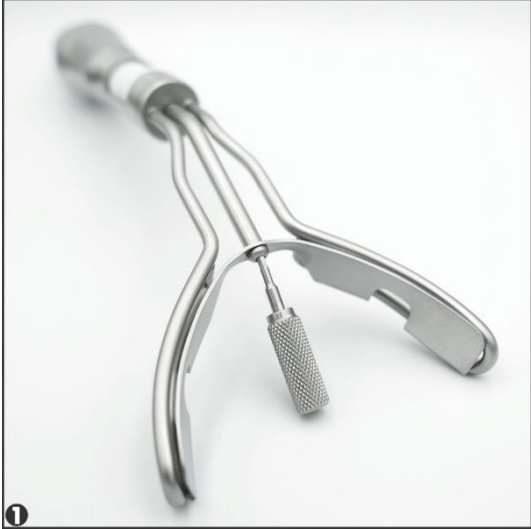
### Szonda rögzítése (Példa a Ref. 1078/9)



### Double Hook Retractor (Ref. 638)



Full Arch Retractor (Ref. 639)



CE