

## 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

Voer 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, beschermkapjes etc. zijn niet geschikt voor sterilisatie
- Demonteerbare instrumenten moeten voor het reinigen en desinfecteren uit elkaar worden gehaald
- Instrumenten met scharnieren moeten in geopende toestand worden gereinigd
- Voorkom overladen van instrumentenzeven en wastrays

### 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 reinigungsautomaat**

### 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 houdtijd 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 pluisvrije 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. Snijdende instrumenten (met name scalers 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 (art.-nr. 990) aan, die is goedgekeurd conform USDA, FDA en DAB. 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: 2020 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: 2006 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).

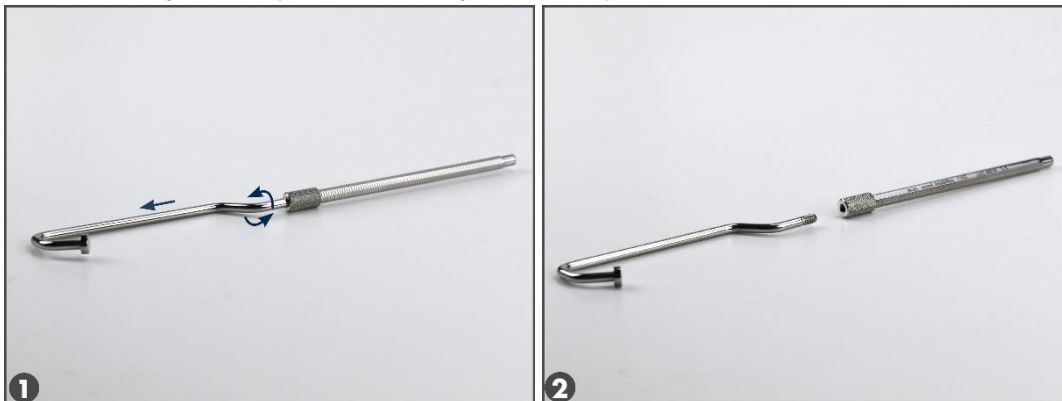
De validatie bewijst dat de instrumenten conform de norm kunnen worden verwerkt met behulp van een gestandaardiseerd, gevalideerd machinaal reinigings- en desinfectieproces volgens DIN EN ISO 15883, een gevalideerd sterilisatieproces volgens DIN EN ISO 17665-1: 2006 en de verpakking volgens DIN EN ISO 11607-1:2020.

## Demontage van de demontage-instrumenten

### Kroonverwijderaar (Voorbeeld bij Ref. 1108)



### Kroonverwijderaar (Voorbeeld bij Ref. 1162)



### Syndesmotom (Voorbeeld bij Ref. 1809)



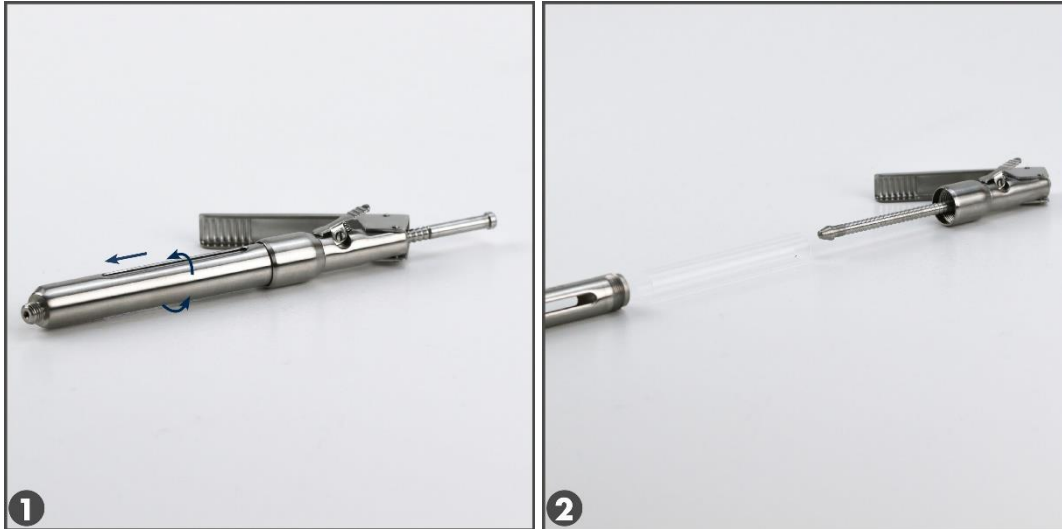
### spuit (Voorbeeld bij Ref. 1950)



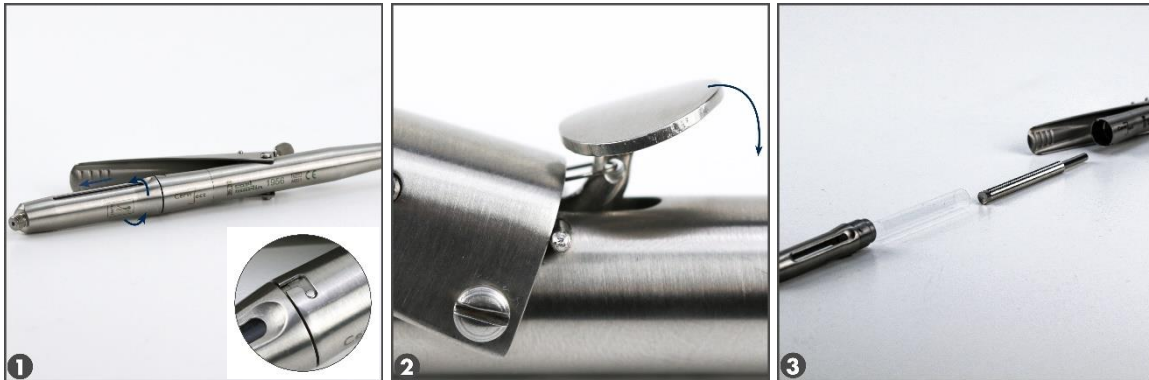
### spuit (Voorbeeld bij Ref. 1953)



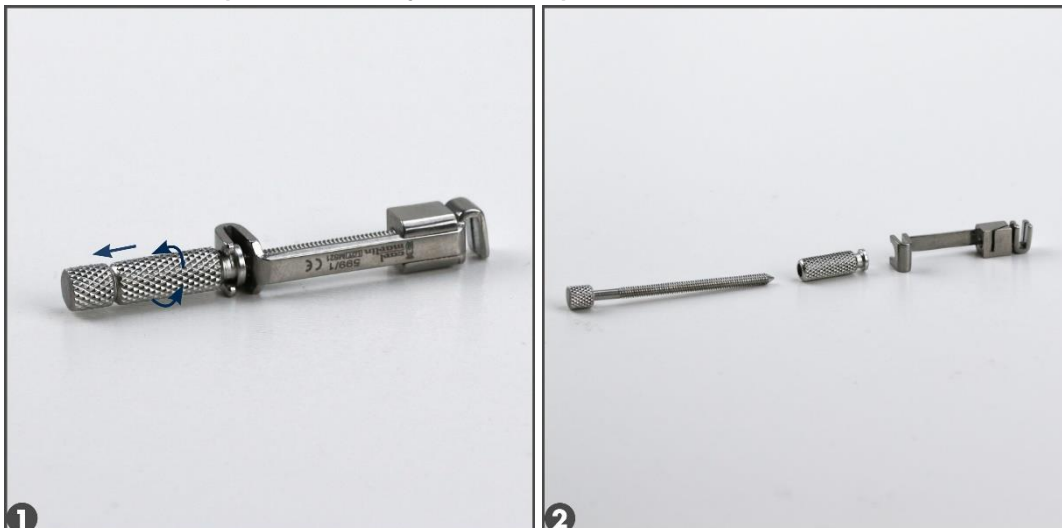
**sprit (Voorbeeld bij Ref. 1955)**



**sprit (Voorbeeld bij Ref. 1956)**

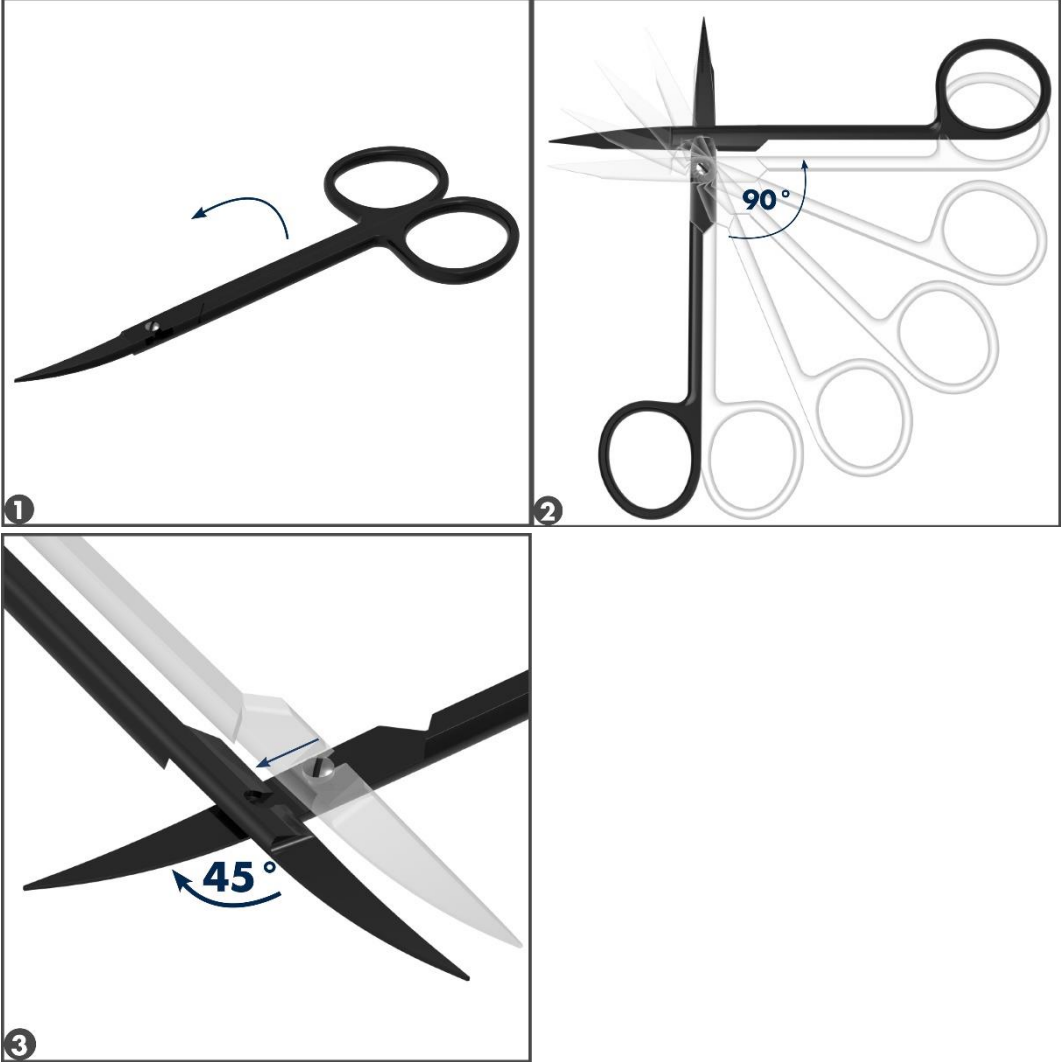


**Stansklampen (Voorbeeld bij Ref. 599/1)**

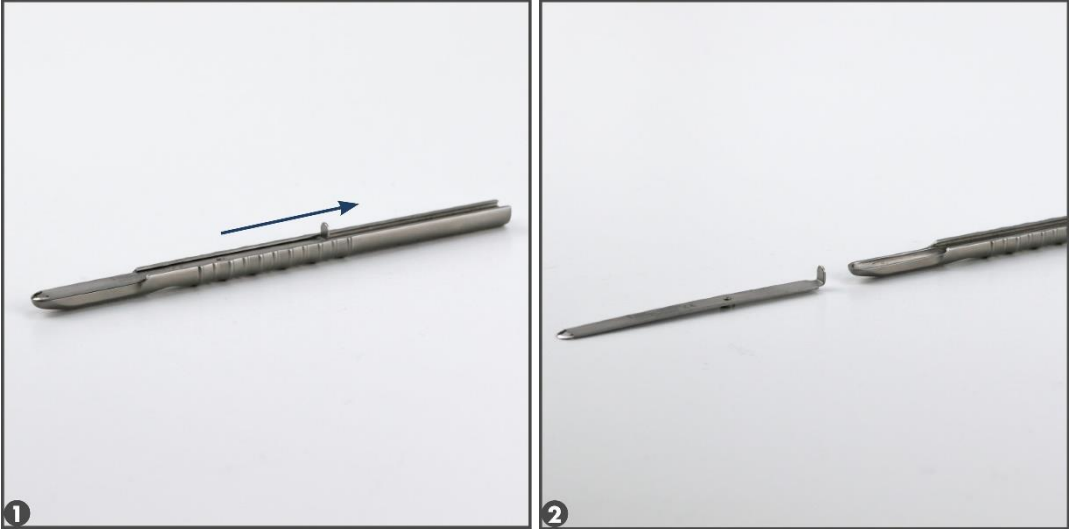




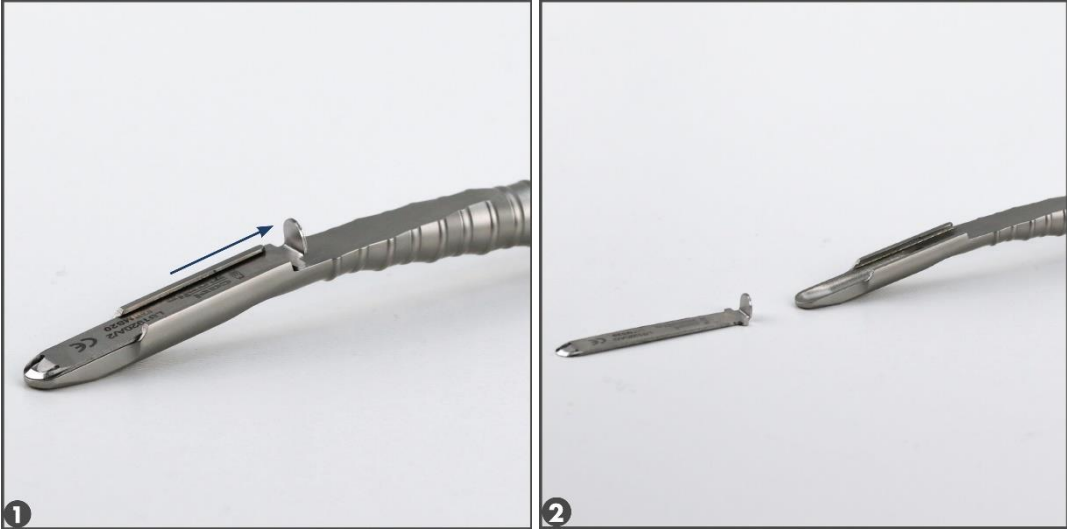
Schaar (Voorbeeld bij Ref. 802/12-EC)



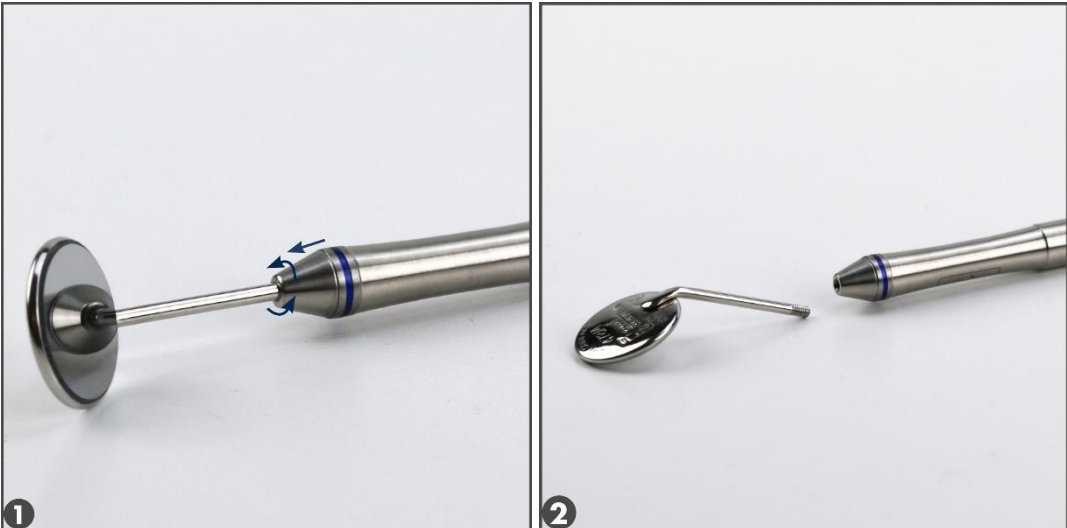
Botschraper (Voorbeeld bij Ref. LS1920)



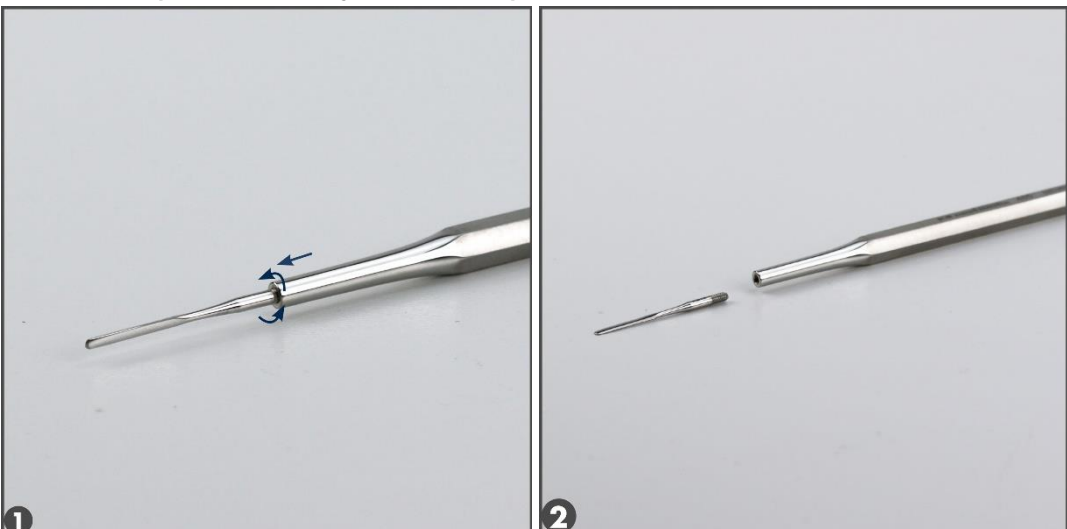
**Botschraper (Voorbeeld bij Ref. LS1920A)**



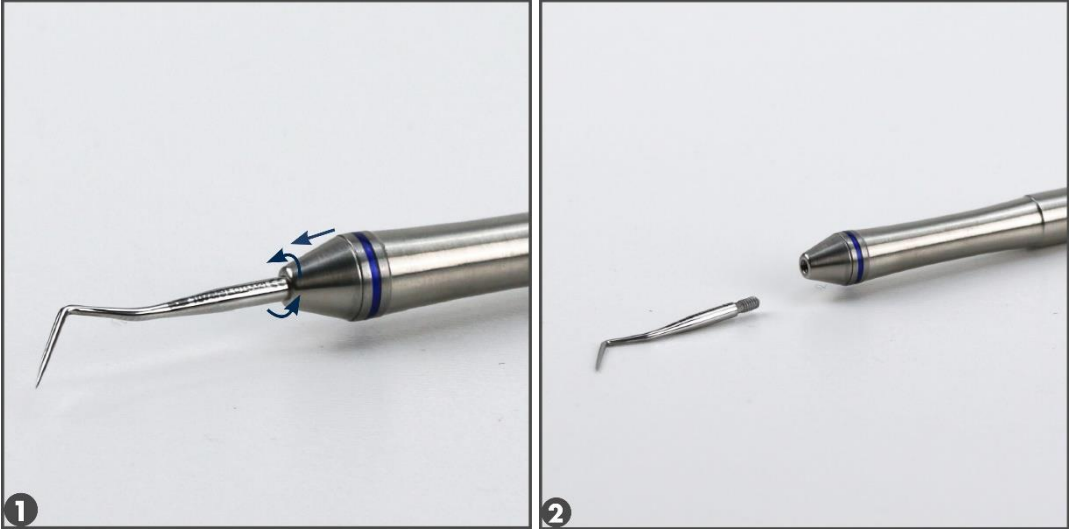
**Mondspiegel handvat (Voorbeeld bij Ref. LS482)**



**Periotome (Voorbeeld bij Ref. 1806/1)**



Sonde-bevestiging (Voorbeeld bij Ref. 1078/9)



CE