

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 skär, 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 iakttas. 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, skyddshättor etc. kan inte steriliseras.
- Demonterbara instrument måste tas isär före rengöring och desinfektion.
- Ledade instrument måste rengöras i helt öppet tillstånd.
- Undvik överfyllning av instrumentsilar och brickor.

3 Maskinell reprocessing

3.1 Förbehandling

När instrumenten används kan de komma i kontakt med blod, vävnadsrester, kemikalier och koksaltlösning. Instrumenttytorna angrips av klorider som finns i föroreningarna. Därför bör kontaminerade instrument rengöras och desinfekteras så snart som möjligt efter användningen, för att undvika att föroreningarna torkar fast på instrumenten. Grova föroreningar 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 föroreningar 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 gänggångar ska spolras 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 garanterat 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 (hålriga 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 föroreningar. Skadade instrument måste returneras för reparation eller kasseras. Instrument med kvarstående föroreningar 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 – art.nr 990, som är godkänt enligt USDA, FDA och DAB. Oljan lämpar sig för alla steriliseringsmetoder. Den är genomskinlig, luktlös 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 gängor 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: 2020 måste väljas som är lämpliga för instrumentet och steriliseringsprocessen. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att tätningen inte spänns.

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: 2006 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, parodkirurgi, 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: 2006 och förpackningen i enlighet med DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontering av demonteringsinstrumenten

Kronborttagare (Exempel på Ref. 1108)



Kronborttagare (Exempel på Ref. 1162)



Syndesmotom (Exempel på Ref. 1809)



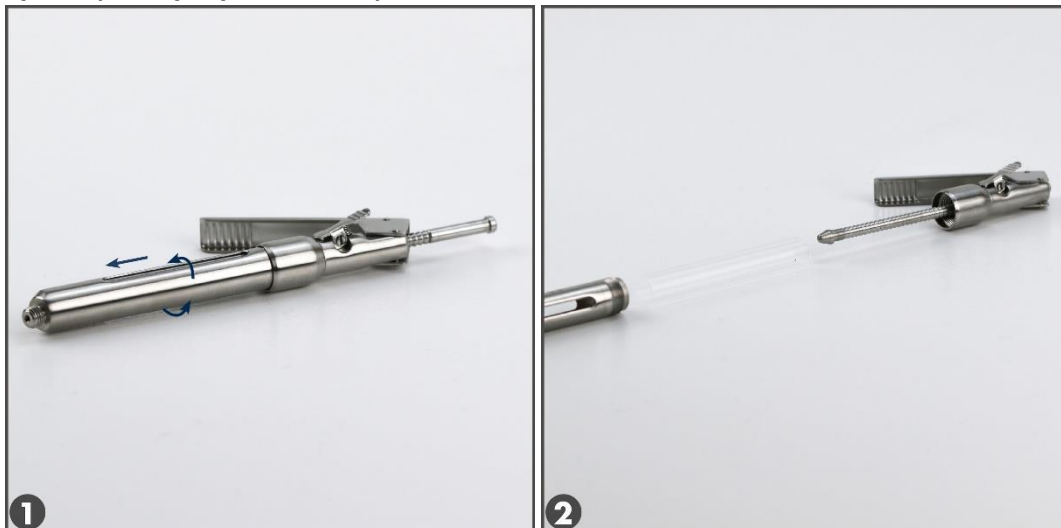
spruta (Exempel på Ref. 1950)



spruta (Exempel på Ref. 1953)



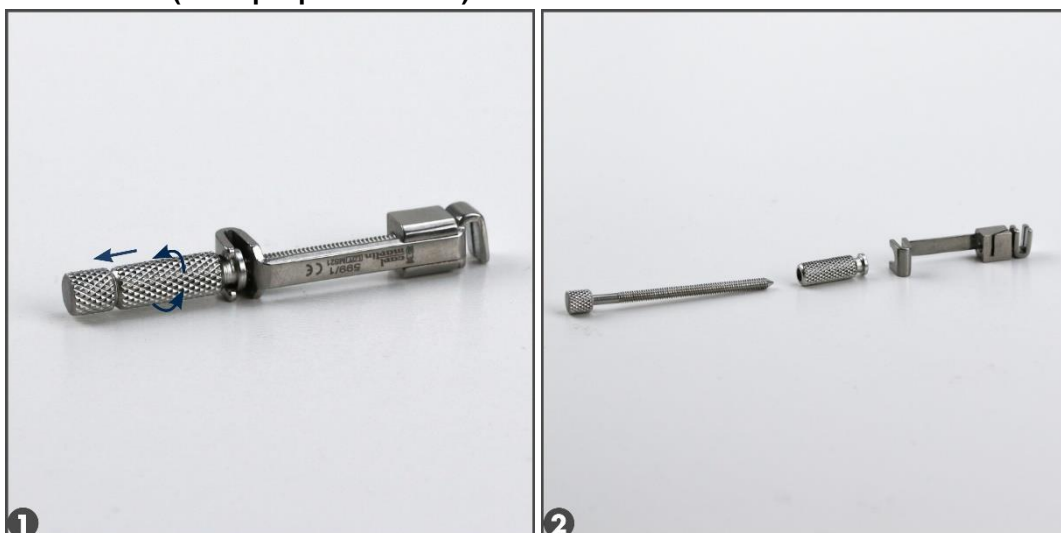
spruta (Exempel på Ref. 1955)



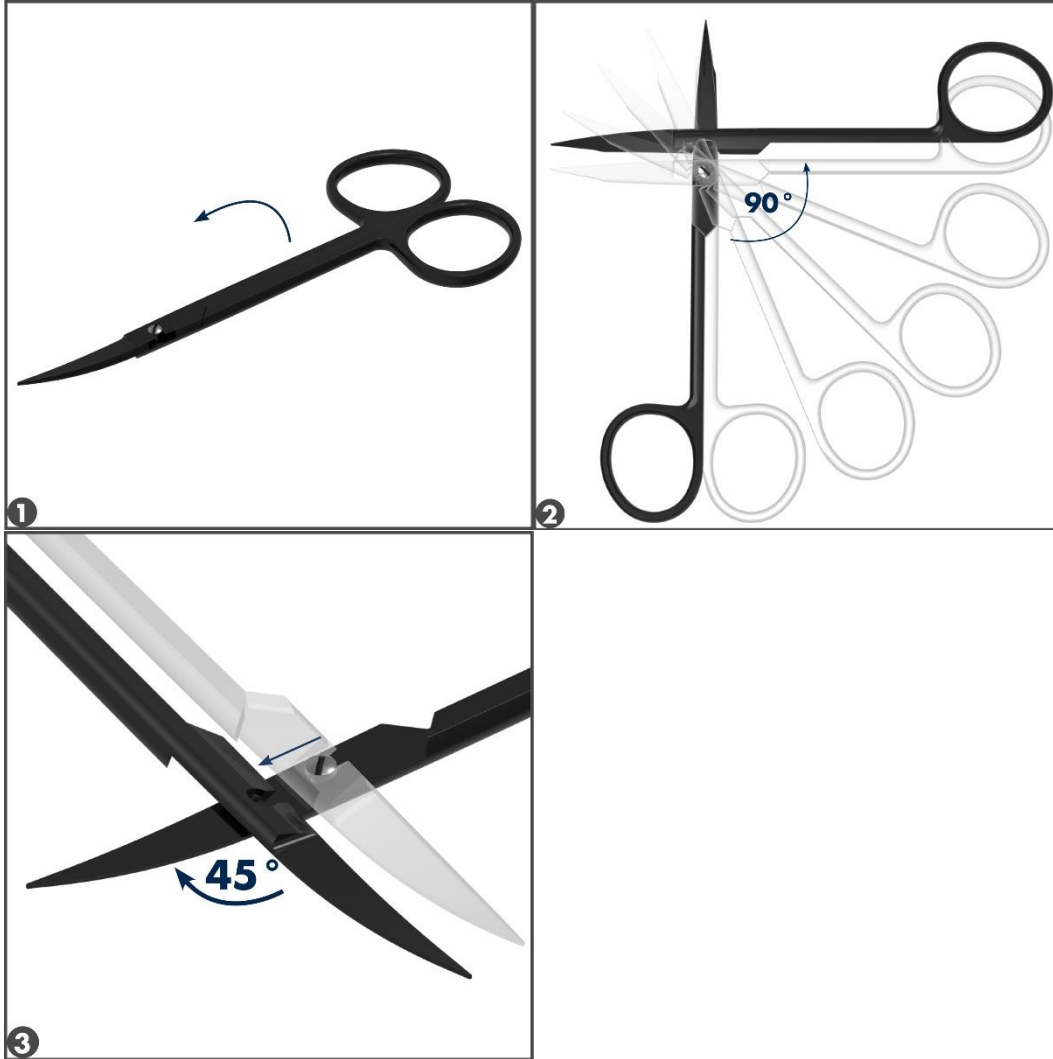
spruta (Exempel på Ref. 1956)



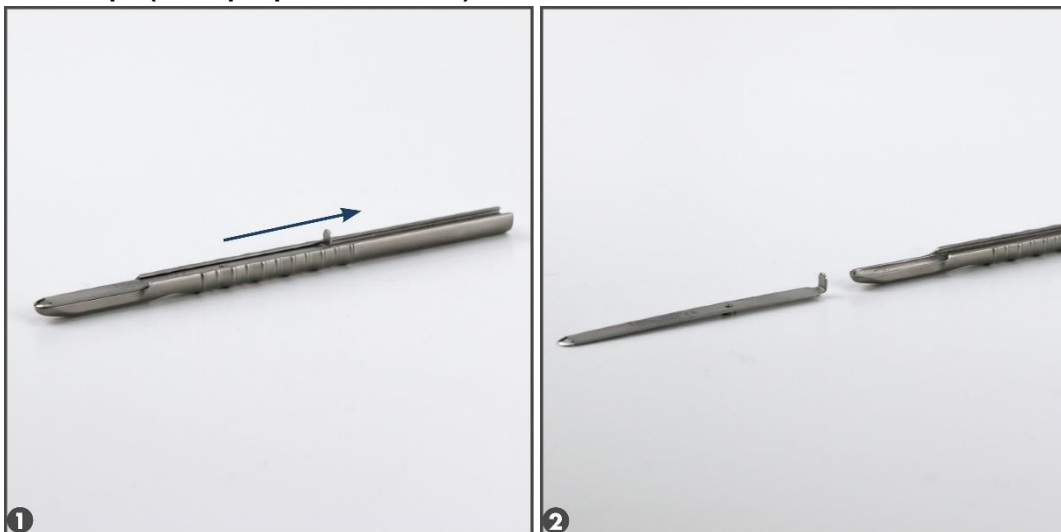
Die klämmor (Exempel på Ref. 599/1)



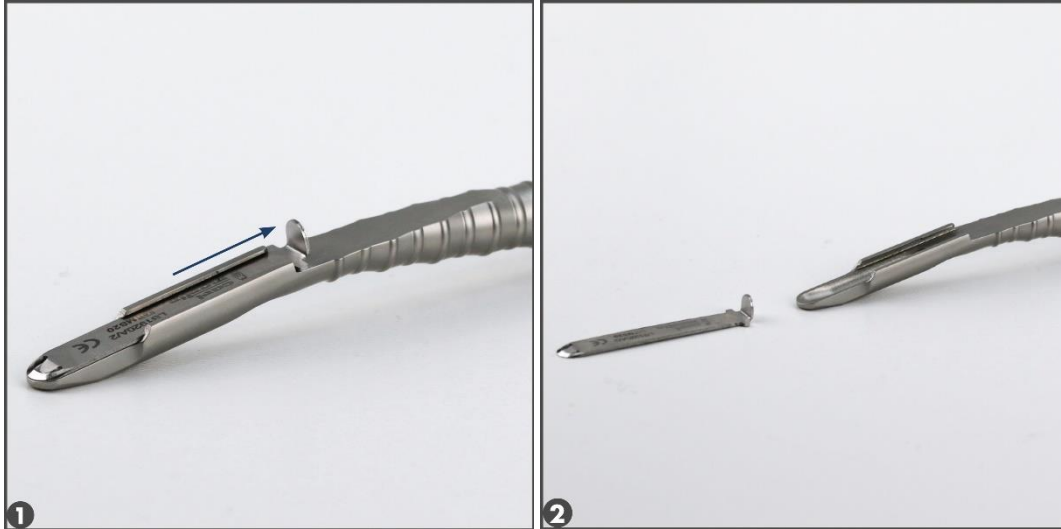
Sax (Exempel på Ref. 802/12-EC)



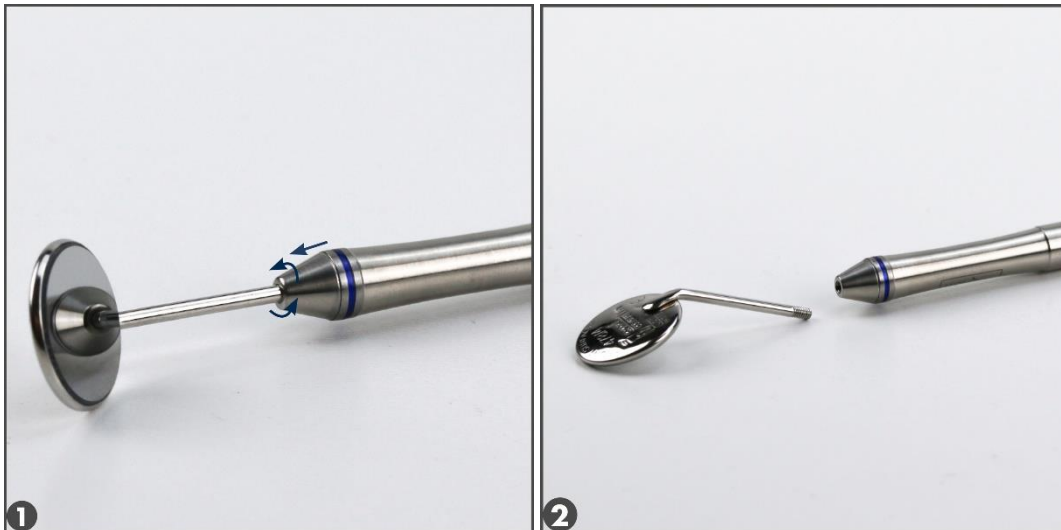
Benskrapa (Exempel på Ref. LS1920)



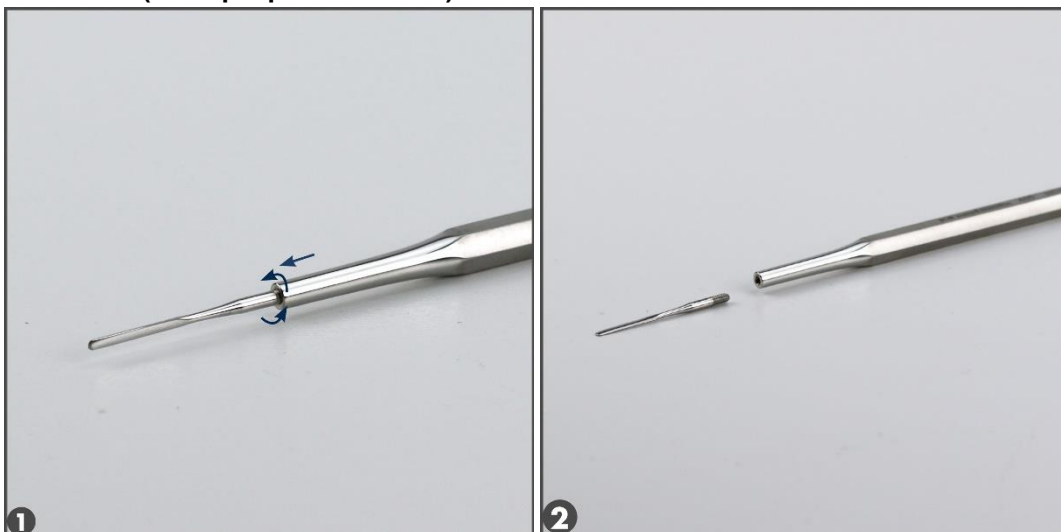
Benskrapa (Exempel på Ref. LS1920A)



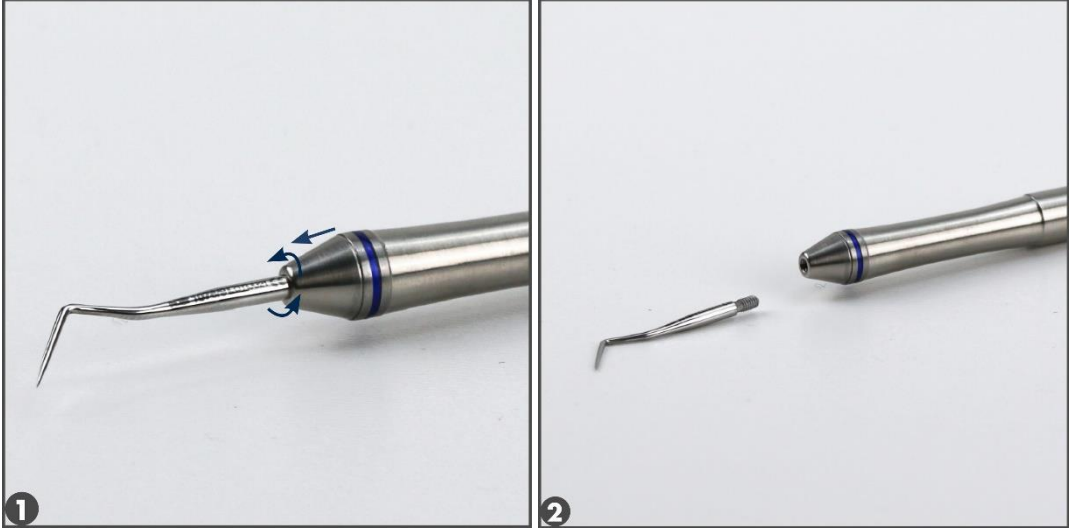
Munspegelhandtag (Exempel på Ref. LS482)



Periotome (Exempel på Ref. 1806/1)



Sondfästning (Exempel på Ref. 1078/9)



CE