

Vejledning i brug og genbehandling

Producent:

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

Genbehandlingsmetode:

manuel forrensning + maskinel rengøring i rengørings- og desinfektionsudstyr (RDG)

Produkter:

Carl Martin medicinsk udstyr i klasse I – alle fra Carl Martin leverede, genanvendelige tandlægeinstrumenter med godt tilgængelige hængsler og skruer samt adskillige instrumenter.

Begrænsning i genbehandlingen:

Hyppig genbehandling har minimal indvirkning på disse instrumenter. Udløbet af produktets levetid afhænger normalt af slid og beskadigelse ved brug.

1 Generelle bemærkninger

1.1 Gyldighedsområde

Denne arbejdsvejledning gælder for alle genanvendelige instrumenter i klasse I, som

- ikke har led
- har evt. et enkelt led eller
- har enkelte, bevægelige dele
- er sammensat af flere udskiftelige dele (f.eks. greb og diverse arbejdsansatser)

1.2 Formålsbestemt anvendelse

Denne arbejdsvejledning erstatter ikke brugerens uddannelse, omhyggelighed og aktuelle tekniske uddannelsesniveauer. Derfor forudsætter vi kendskab til de gældende lovbestemmelser, standarder og anbefalinger.

Carl Martins instrumenter må udelukkende anvendes inden for de medicinske fagområder i overensstemmelse med formålet og kun af tilsvarende uddannet og kvalificeret fagligt personale. Ukorrekt anvendelse og anvendelse til et andet end det oprindelige formål kan medføre for tidlig slitage af instrumenterne. Den behandlende læge og brugeren er ansvarlig for valg af instrumenter til de planlagte anvendelser eller det operative indgreb, og er ansvarlig for korrekt oplæring heri samt at give de nødvendige informationer, og er ansvarlig for, at brugeren har tilstrækkelig erfaring i anvendelse af instrumenterne.

1.3 Generelle advarsler

Instrumenterne fra Carl Martin GmbH leveres ikke kimfri og ikke-sterile. De skal rengøres og desinficeres samt eventuelt steriliseres før brug. Brugeren er ansvarlig for, at instrumenterne er sterile. Sørg for, at der kun anvendes validerede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering. Derudover skal sterilisations-, rengørings- og desinfektionsudstyret vedligeholdes og kontrolleres jævnligt. Kontrollér efter modtagelsen instrumenterne for identitet, fuldstændighed, skader og funktion, før instrumenterne tilsendes til genbehandling. Før hver anvendelse skal instrumenterne kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionsevne. Områder, såsom skæremekanismer, spærrefunktioner, spidser og alle bevægelige dele, skal kontrolleres. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter

skal bortskaffes. Hvis et instrument er blevet skilt ad med henblik på genbehandling, skal det efter samling kontrolleres for korrekt funktion.

1.4 Garanti

Brugeren har ansvaret for korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering af instrumenterne. Nationale bestemmelser skal, uden undtagelse, overholdes. Carl Martin GmbH udelukker ethvert erstatningskrav og påtager sig intet ansvar for umiddelbare skader eller efterfølgende skader, som opstår som følge af:

- brug, anvendelse eller håndtering til et andet end det oprindelige formål
- ukorrekt genbehandling og sterilisering
- ukorrekt anvendelse, brug eller håndtering
- ukorrekte reparationer
- ved manglende overholdelse af nærværende arbejdsvejledning
- enkeltdele må ikke udskiftes med komponenter fra andre producenter

1.5 Returneringer og reparationer

Reparationer må ikke udføres på egen hånd. Service og reparationer må kun udføres af faguddannet personale. Ved manglende overholdelse heraf bortfalder ethvert garantikrav. Inden returnering til reparation skal de defekte produkter have gennemløbet en fuldstændig og transparent genbehandlingsproces. Kontaminerede instrumenter tages ikke retur og repareres ikke. Dette gælder også for fabrikater fra andre producenter, som ikke repareres.

2 Informationer om genbehandling

- Før instrumenterne anvendes og steriliseres første gang, skal der principielt udføres en grundlæggende rengøring
- Fabriksnye instrumenter og instrumenter, der har været til reparation, skal genbehandles som værende benyttede instrumenter, inden de anvendes første gang
- Transportbeskyttelsesemballage, beskyttelseshætter etc. er ikke egnet til sterilisering
- Adskillelige instrumenter skal skilles ad inden genbehandlingen
- Instrumenter med led skal rengøres i åben tilstand
- Overfyldte instrumentbakker og vaskekar skal udgås
- Instrumenter med lumen skal placeres i eller tilsluttes en irrigator for at sikre lumenrensning.
- De ting, der skal vaskes, må ikke ligge inden i hinanden og dække over hinanden.
- Instrumenter med hulrum skal skylles fuldstændigt med skylleopløsning indeni.
- Ved instrumenter med hulrum skal det sikres, at de kan gennemskylles, inden de sættes ind i en skylleanordning eller tilsluttes en sådan.

3 Maskinel genbehandling

3.1 Forbehandling

Instrumenter kommer i kontakt med blod, vævsrester, kemikalier og kogesaltvæsker, når de anvendes. De heri indeholdte klorider angriber instrumenternes overflade. Derfor er det en fordel at genbehandle kontaminerede instrumenter straks efter anvendelsen for at undgå en indtørring af urenhederne. Grove urenheder skal fjernes inden for maks. 2 timer efter anvendelsen. Der må ikke anvendes fikserende midler eller varmt vand (>40 °C), da disse kan have en negativ indflydelse på rengøringseffekten. Der må kun anvendes en blød børste til den manuelle fjernelse af grove urenheder. Der må under ingen omstændigheder benyttes metalbørster eller ståluld.

3.2 Transport

Sørg for, at instrumenterne opbevares i en lukket beholder under transporten til genbehandlingsstedet for at undgå skader på instrumenterne og kontamination af miljøet.

3.3 Forrengøring

Instrumenterne skal ligge i koldt vand i mindst 5 minutter og rengøres med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet. Hulrum og gevindgange skal gennemskylles med en sprøjte i mindst 10 sekunder.

Bemærk, at forrengøring er obligatorisk.

3.4 Maskinel rengøring i et rengørings- og desinfektionsudstyr (RDG)

I henhold til DIN EN ISO 15883-1 giver en typegodkendt RDG med sin rengøringseffekt tilsvarende resultater, også ved afvigende holdetider for procesfaserne, såsom forskylning, mellemskylning 1 og mellemskylning 2. Eventuelt kan der også fravælges et mellemskylningstrin og/eller gives afkald på en neutralisator, hvis det kan garanteres, at der efter desinfektionen ikke forefindes nogle rester af den alkaliske væske.

Forskylning: 4 minutter

Rengøring: 10 minutter ved 55°C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel (rengøringstiden svarer til producentens anbefalinger)

Mellemskylning 1: 1 minut

Mellemskylning 2: 1 minut med 0,2 % neutralisator

Overhold producentens særlige anvisninger ved brug af rengøringsautomaten.

3.5 Desinfektion

I henhold til DIN EN ISO 15883-1 giver en typegodkendt RDG en tilsvarende rengøringseffekt, også ved afvigende holdetider for desinfektionen. Afhængig af RDG-type er holdetiden A0-styret og dermed variabel samt afhængig af lastningens varmeoptagelse.

5 minutter ved 90°C, A0-værdi >3000

Den maskinelle termiske desinfektion skal gennemføres under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien.

3.6 Tørring

I henhold til rengørings- og desinfektionsudstyrets automatiske tørringsproces. Om nødvendigt, kan en manuel tørring med en fnugfri klud udføres efterfølgende. Instrumenter med hulrum kan tørres med oliefri, medicinsk trykluft.

3.7 Kontrol og funktionskontrol

Instrumenter, der er blevet demonteret, skal nu samles igen.

Alle instrumenter skal kontrolleres for korrosion, beskadigede overflader og urenheder efter rengørings- og desinfektionsprocessen. Beskadigede instrumenter skal tilføres reparationskredsløbet eller bortskaffes. Instrumenter med tilbageblevne urenheder skal tilføres genbehandlingscyklussen igen. Skærende instrumenter (især scaler og curetter) skal efter behov efterslibes. Efter slibningen skal alle rester (olie) fjernes.

3.8 Pleje/vedligeholdelse

Instrumenter med bevægelige dele (tænger, sakse osv.) skal inden steriliseringen, såfremt det er nødvendigt, behandles med et silikonefrit plejemiddel (olie). Her anbefaler vi vores specielle olieplejestift – art.-nr. 990, som er godkendt iht. USDA, FDA og DAB. Olien er egnet til alle steriliseringsmetoder. Den er transparent, lugtfri og toksikologisk uskadelig. Ved brug heraf er det muligt at foretage en præcis smøring og konservering. Ved brug af olien minimeres friktionen af metal på metal, og er dermed en forebyggende foranstaltning mod friktionskorrosioner. Der må ikke benyttes silikoneholdige plejemidler. Sådanne midler kan udløse trægt fungerende mekanismer og have en negativ indvirkning på dampsteriliseringen. En korrekt plejevejledning kan rekvireres hos Carl Martin GmbH eller hentes i downloadområdet på websiden.

3.9 Emballage

Emballage i henhold til DIN EN ISO 11607-1: 2020 skal vælges, der er egnet til instrumentet og steriliseringsprocessen. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke spændes.

3.10 Sterilisation

Sørg for, at der kun anvendes steriliseringsprocesser, der bruger fugtig varme (dampsterilisering), hvor en valideret steriliseringsproces i henhold til specifikationerne i DIN EN ISO 17665-1: 2006 er mulig.

Egnet er metoder i små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060 samt metoder i store sterilisatorer EN 285.

Udluftning: Fraktioneret forvakuum

Sterilisering: 134°C, 5 minutter

Tørring: Mindst 15 minutter

Overhold producentens særlige anvisninger til brug af steriliseringsudstyret

3.11 Opbevaring

For at opnå en optimal didaktisk forberedelse til forskellige kirurgiske indgreb (osteotomi, paradental-kirurgi, rodspidsresektion osv.) anbefales det at opbevare instrumenterne i en egnet bakke. Disse bakker kan indsvæjses og steriliseres tilsvarende og kan opbevares op til 6 måneder i henhold til de gældende lovbestemmelser. Forudsætningen herfor er et tørt og støvfrit omgivende område. Sterile produkter skal opbevares i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved en temperatur på mellem 5 °C og 40 °C.

4 Information om validering af genbehandlingen

De nedenfor nævnte materialer og maskiner blev anvendt til valideringen:

Thermodesinfektor:	Melag Melatherm 10 DTA
Rengøringsmiddel:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Neutralisator:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validering af forarbejdning med soligen oHG (i samarbejde med biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akkrediteret i henhold til DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 af det tyske akkrediteringsorgan).

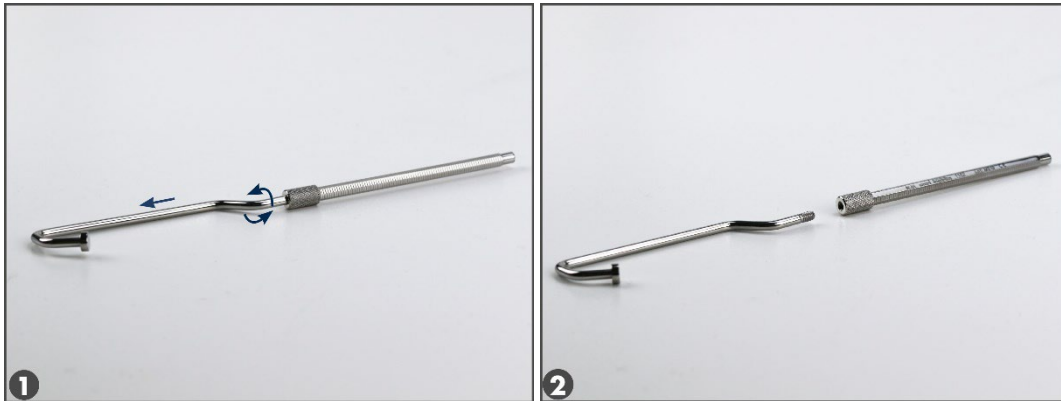
Valideringen beviser, at instrumenterne kan behandles med en standardvalideret maskinrengørings- og desinfektionsproces i henhold til DIN EN ISO 15883, en valideret steriliseringsproces i henhold til DIN EN ISO 17665-1: 2006 og emballagen i henhold til DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontering af demonteringsinstrumenterne

Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1108)



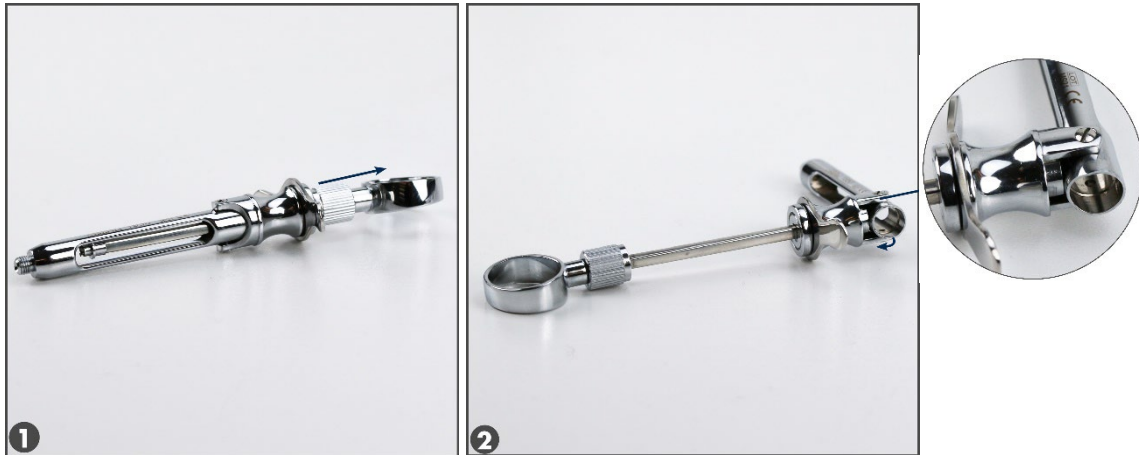
Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1162)



Syndesmotom (Eksempel på Ref. 1809)



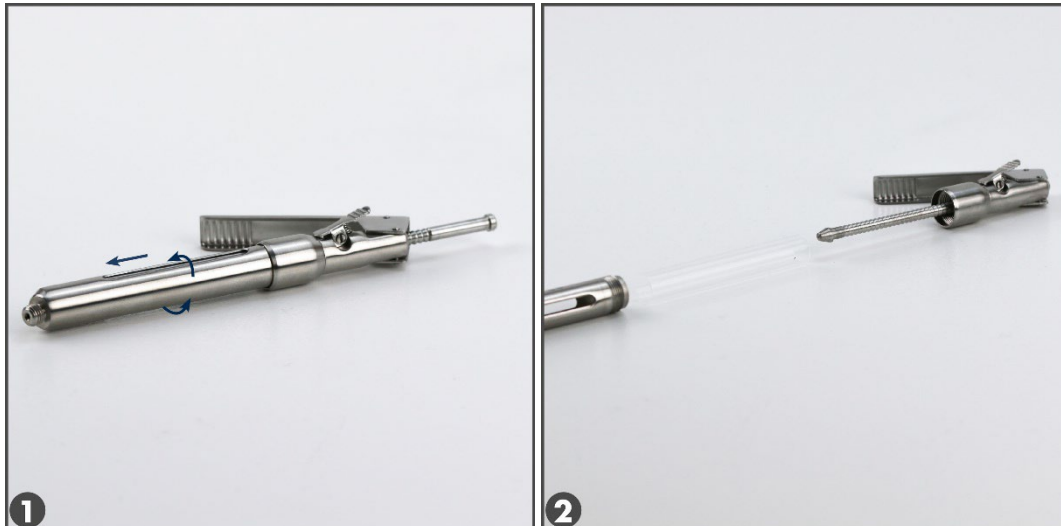
Sprøjte (Eksempel på Ref. 1950)



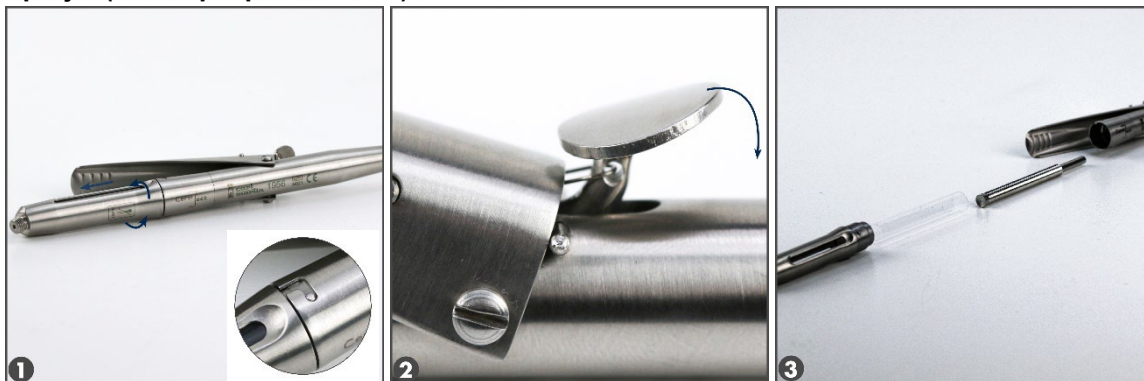
Sprøjte (Eksempel på Ref. 1953)



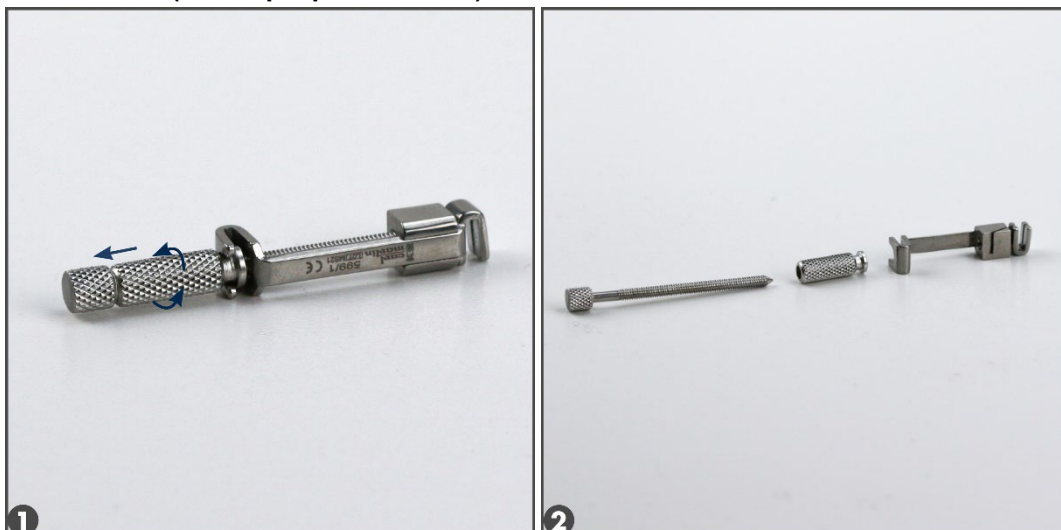
Sprøjte (Eksempel på Ref. 1955)



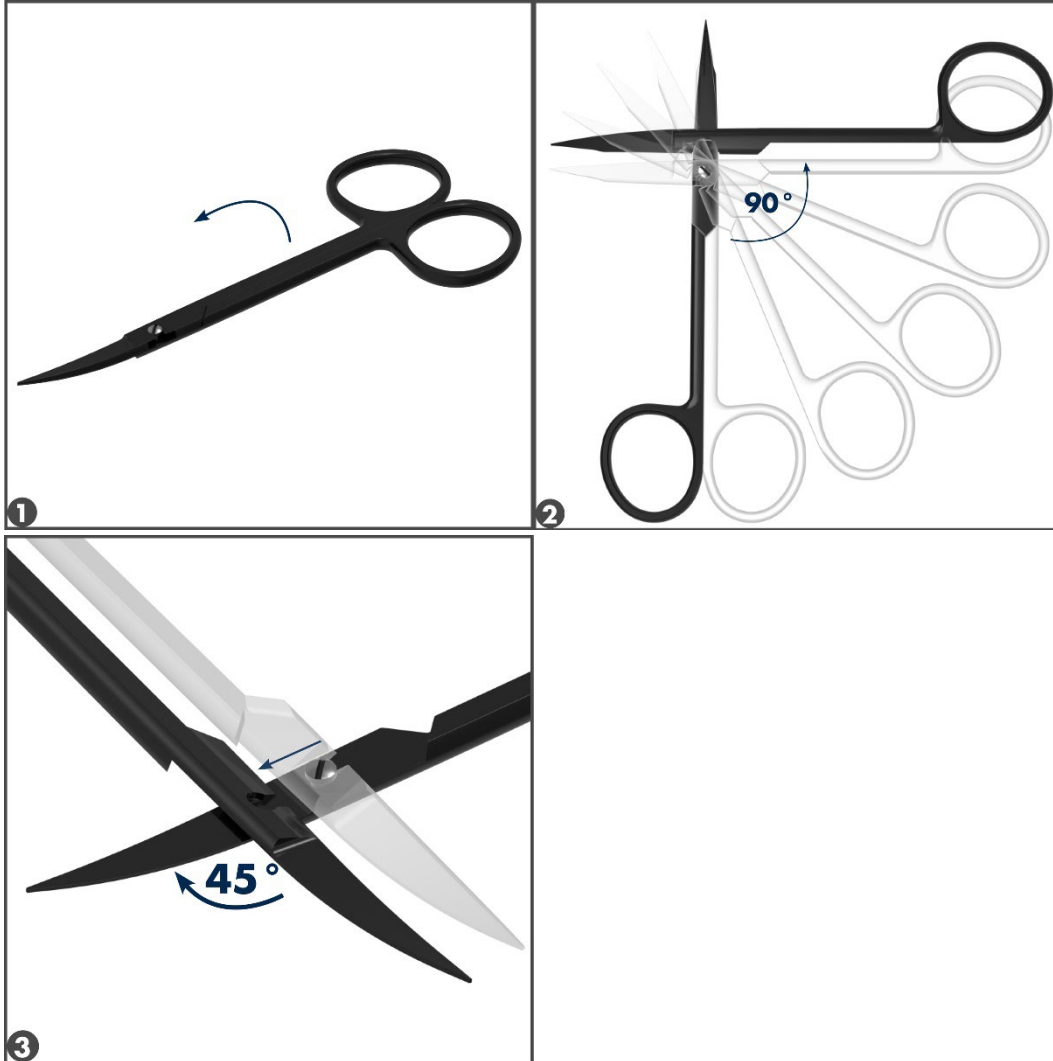
Sprøjte (Eksempel på Ref. 1956)



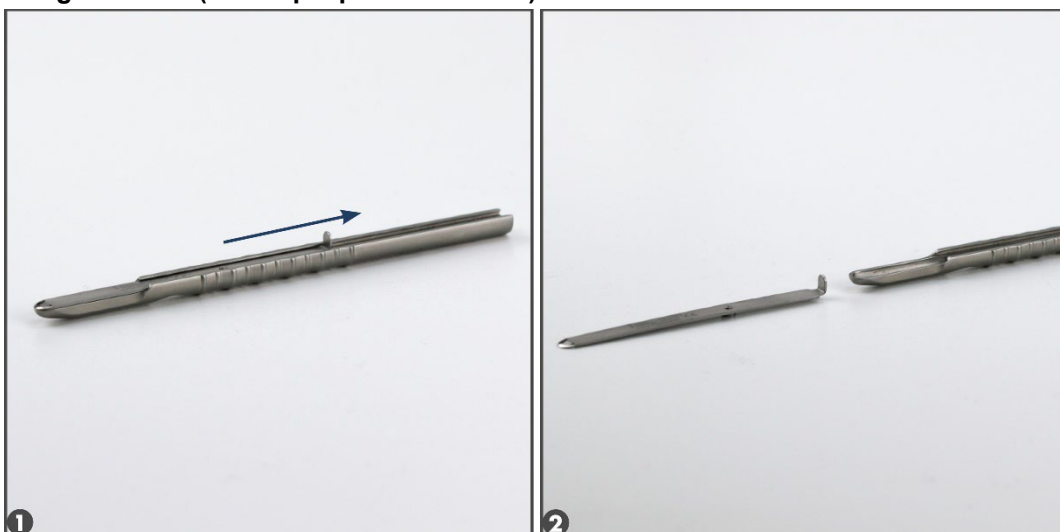
Die klemmer (Eksempel på Ref. 599/1)



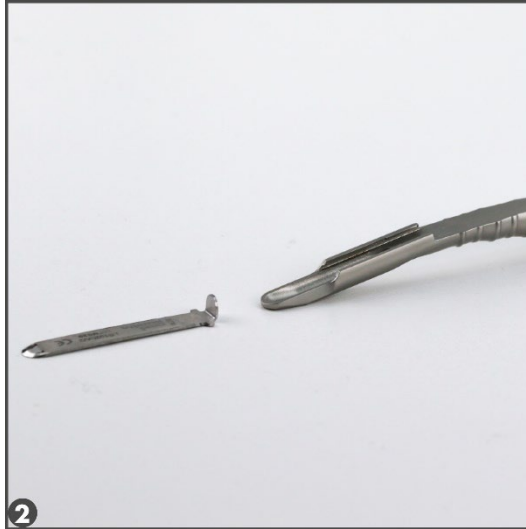
Saks (Eksempel på Ref. 802/12-EC)



Knogleskraber (Eksempel på Ref. LS1920)



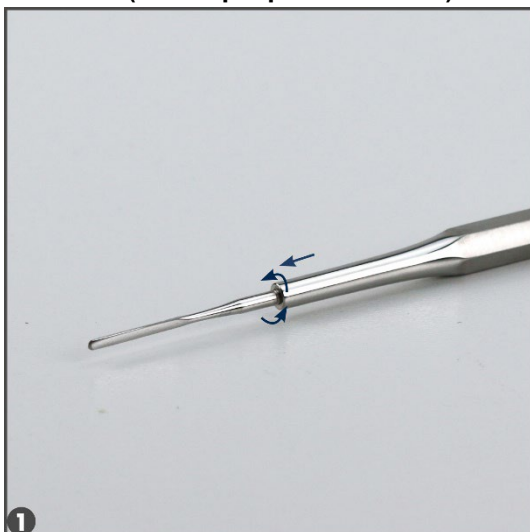
Knogleskraber (Eksempel på Ref. LS1920A)



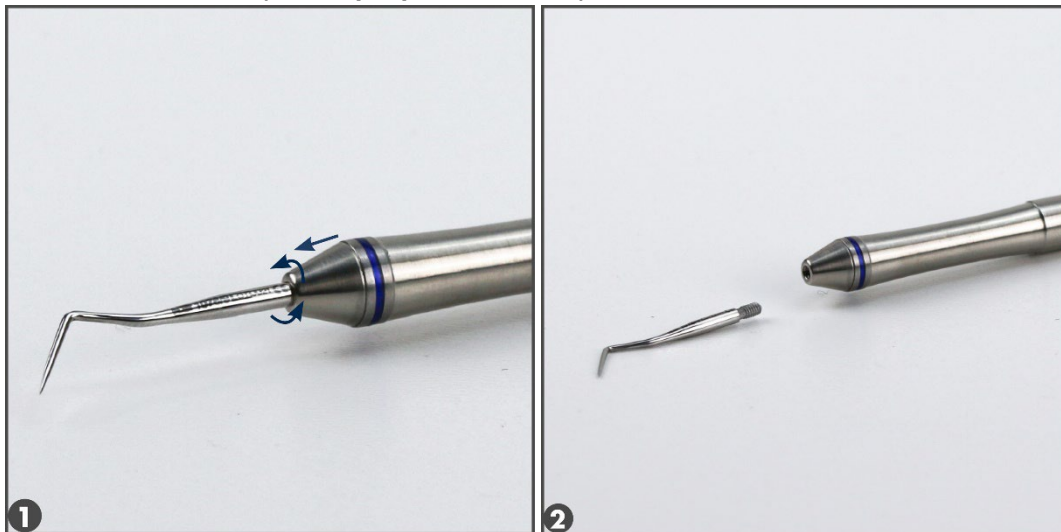
Mundspejlhåndtag (Eksempel på Ref. LS482)



Periotom (Eksempel på Ref. 1806/1)



Sonde vedhæftet fil (Eksempel på Ref. 1078/9)



CE