

## 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 szakszemélyzet 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 keféet 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 törlekendő 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 (cikksz.: 990), amely USDA-, FDA- és DAB-jóváhagyással rendelkezik. 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: 2020 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: 2006 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 (oszteotómia, 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

Semlegesítőszers: 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).

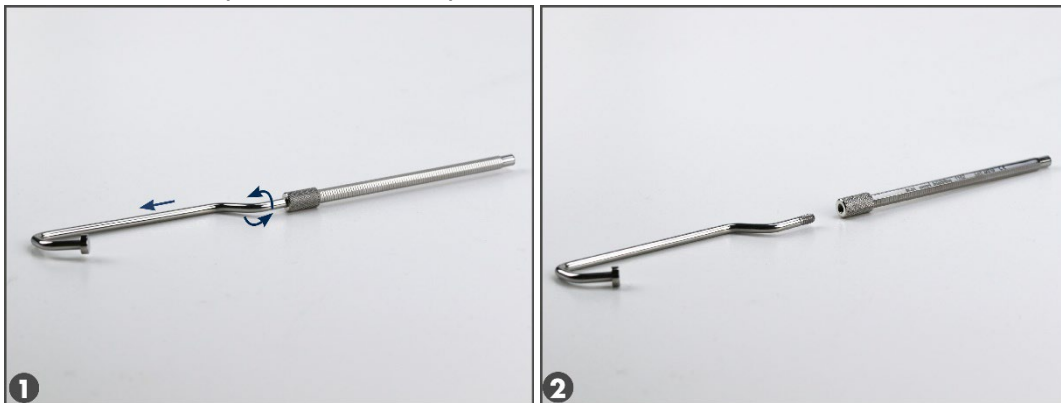
A validálás bizonyítja, hogy a műszerek feldolgozhatók szabványosított validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárással a DIN EN ISO 15883 szerint, validált sterilizálási eljárással a DIN EN ISO 17665-1: 2006 szerint és a csomagolással a DIN EN ISO szerint 11607-1: 2020.

## A szétszerelő műszerek szétszerelése

### Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1108)



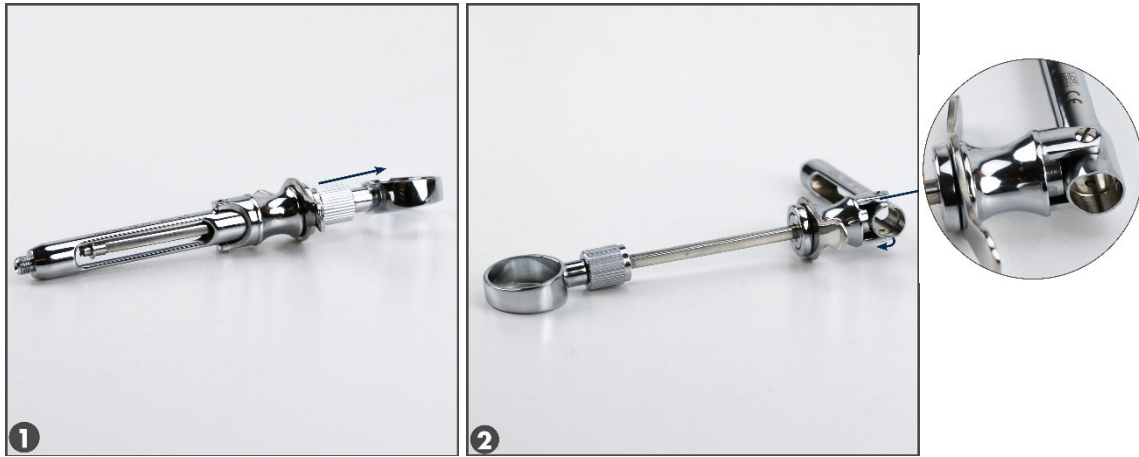
### Koronaeltávolító (Példa a Ref. 1162)



### Syndesmotom (Példa a Ref. 1809)



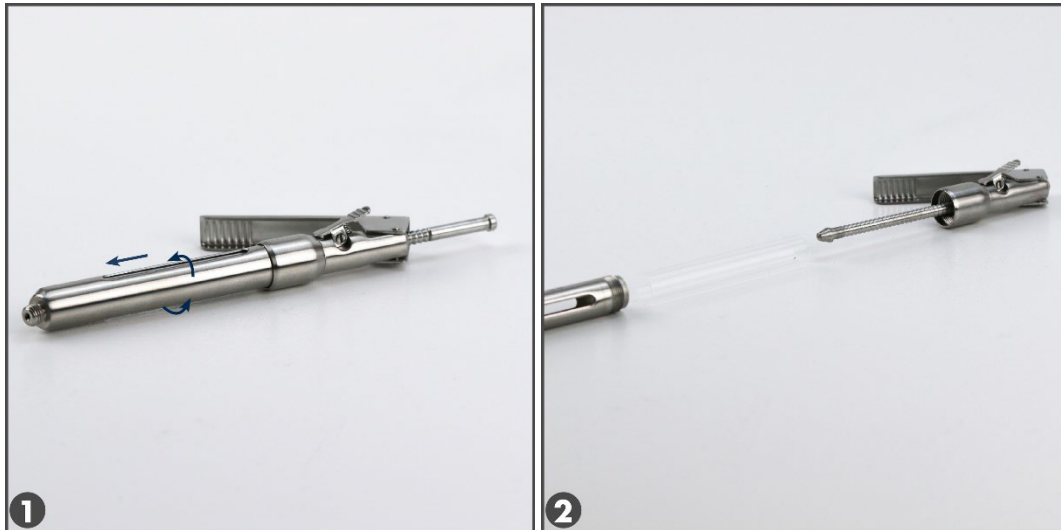
**fecskendő (Példa a Ref. 1950)**



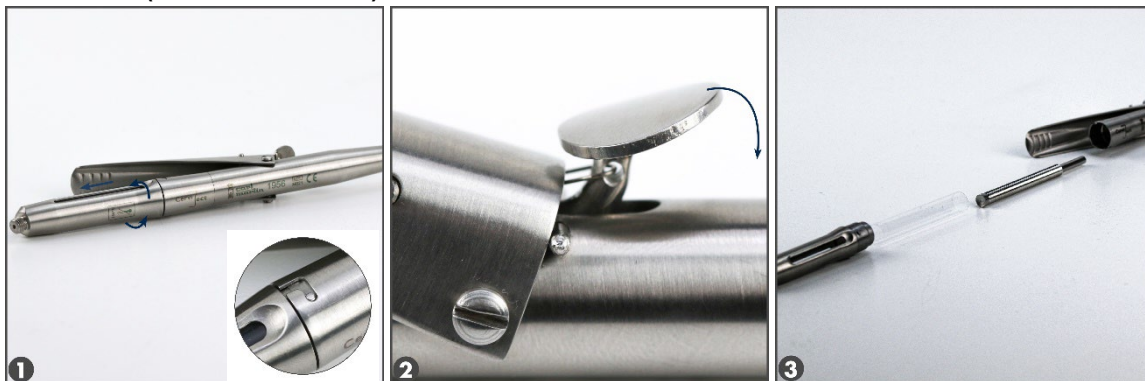
**fecskendő (Példa a Ref. 1953)**



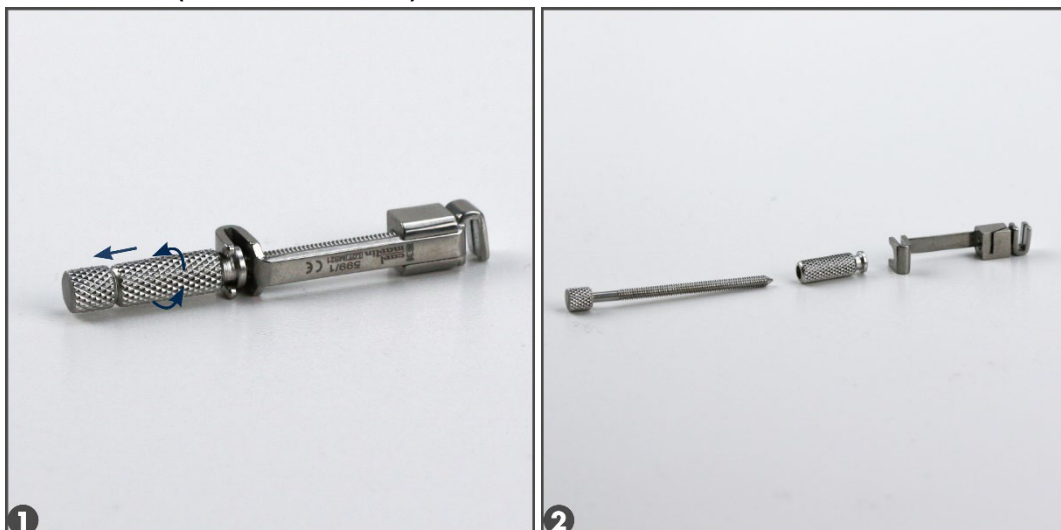
**fecskendő (Példa a Ref. 1955)**



**fecskendő (Példa a Ref. 1956)**

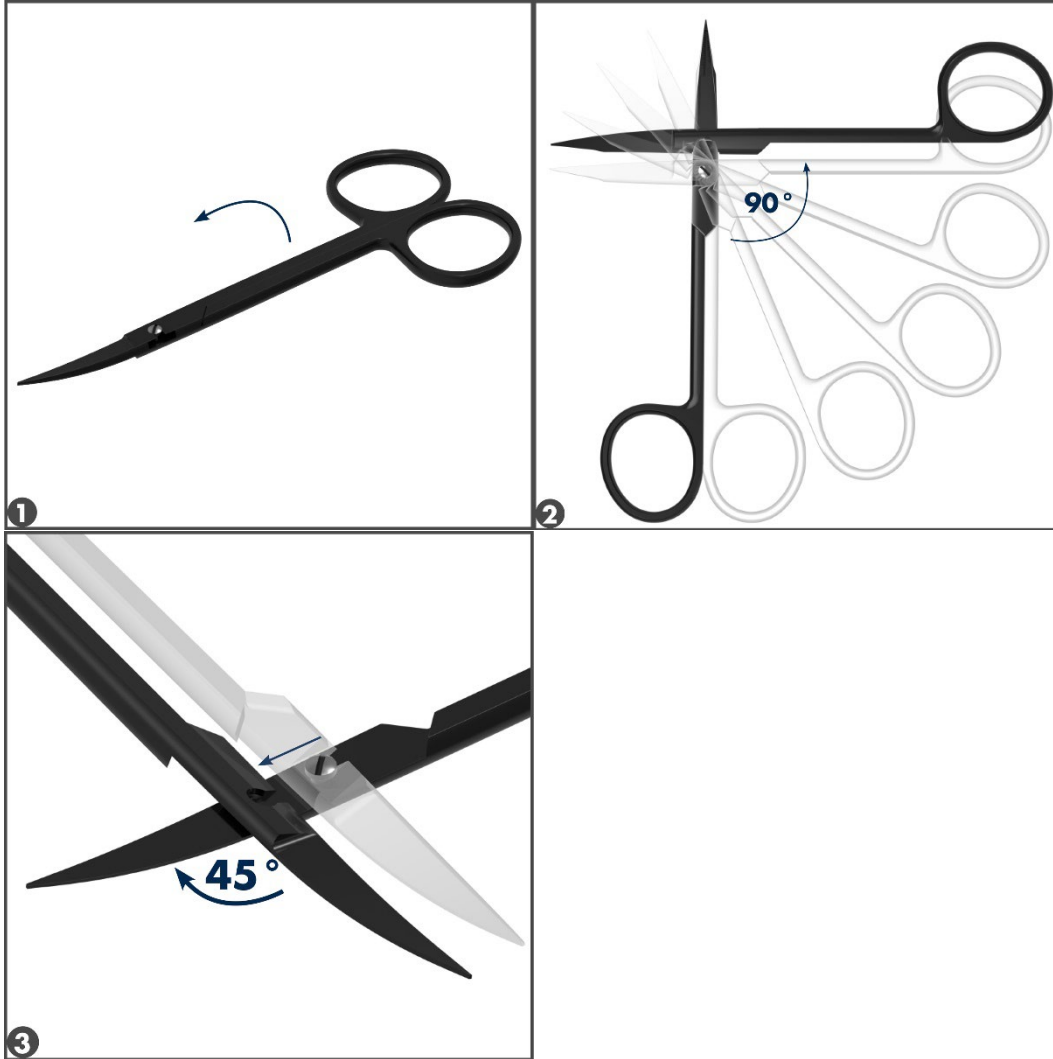


**Die bilincsek (Példa a Ref. 599/1)**

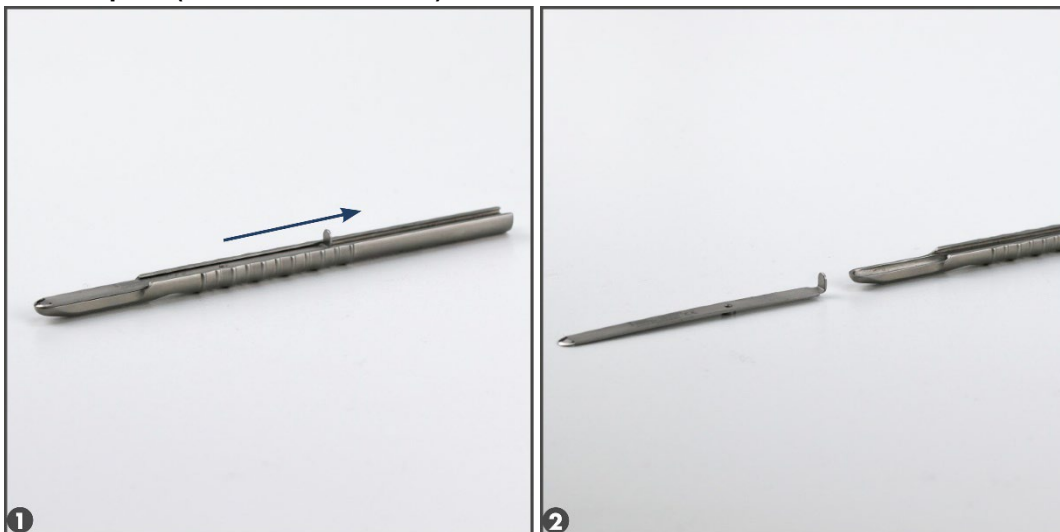




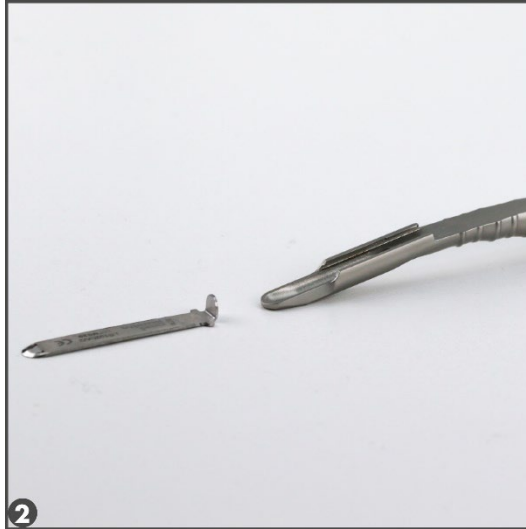
Olló (Példa a Ref. 802/12-EC)



Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920)



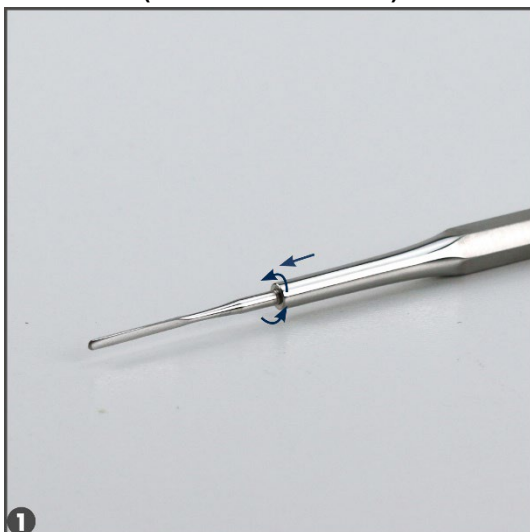
**Csontkaparó (Példa a Ref. LS1920A)**



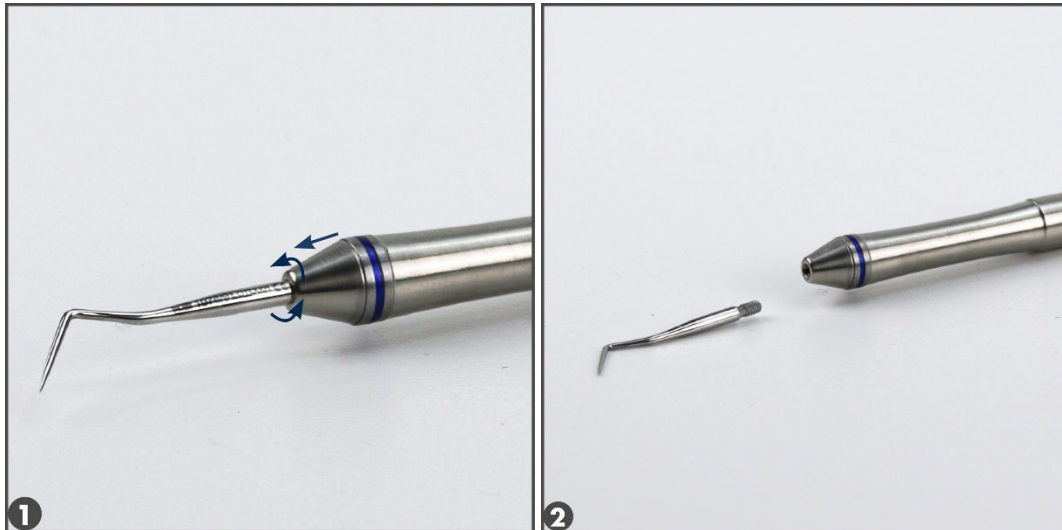
**Szájtükör fogantyú (Példa a Ref. LS482)**



**Periotome (Példa a Ref. 1806/1)**



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



CE