

## Navodila za uporabo in pripravo

### Proizvajalec:

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

### Postopek priprave:

Ročno predčiščenje + strojno v čistilno-dezinfekcijski napravi

### Izdelki:

Medicinski pripomočki razreda I družbe Carl Martin – vsi zobozdravstveni instrumenti, ki jih dobavlja družba Carl Martin in so primerni za ponovno uporabo ter imajo dobro dostopne tečaje in vijake, ter instrumenti, ki jih je mogoče razstaviti.

### Omejitev reprocesiranja:

Pogosto reprocesiranje ima zanemarljiv učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe pripomočka običajno določajo poškodbe in obraba zaradi uporabe.

## 1 Splošne opombe

### 1.1 Področje veljave

Ta navodila za uporabo veljajo za vse instrumente razreda I, ki so primerni za ponovno uporabo in:

- so enodelni,
- po potrebi vsebujejo enostavne zgibne dele
- ali preproste premične dele,
- so po potrebi sestavljeni iz več zamenljivih delov (npr. ročaj z različnimi delovnimi nastavki).

### 1.2 Predvidena uporaba

Ta navodila za uporabo ne morejo nadomestiti uporabnikovega znanja, skrbnosti in stanja tehnike. Iz tega razloga predvidevamo, da poznate zadevne pravne predpise, standarde in priporočila.

Instrumente Carl Martin smejo uporabljati le ustrezno izobraženi in kvalificirani strokovnjaki, in sicer v medicinskem okolju ter za namene, za katere so ti instrumenti predvideni. Neprimerna in nenamenska uporaba lahko privede do predčasne obrabe instrumentov. Za izbiro instrumentarija za določeno uporabo oziroma za operativno uporabo, za ustrezno izobraževanje in informiranje ter zadostne izkušnje z rokovanjem instrumentarija je odgovoren zdravnik oziroma uporabnik, ki ta instrumentarij uporablja.

### 1.3 Splošna varnostna opozorila

Instrumenti družbe Carl Martin GmbH niso dobavljeni razkuženi ali sterilni. Instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti in dezinficirati ter po potrebi tudi sterilizirati. Uporabnik je odgovoren za sterilnost instrumentov. Zagotovite, da boste za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo uporabili le validirane postopke. Poleg tega je treba sterilizacijske, čistilne in dezinfekcijske naprave redno preverjati in vzdrževati.

Po prejemu instrumentov najprej preverite, ali ste prejeli prave instrumente, ali so ti celoviti, neokrnjeni in dobro delujejo, preden jih izročite v pripravo. Pred vsako uporabo je treba instrumente pregledati glede zlomov, prask, deformacij, poškodb in preveriti

delovanje. Zlasti je treba pregledati predele, kot so rezila, blokade, konice in premični deli. Obrabljene, korodirane, deformirane, pozorne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Če instrument razstavite za namene procesiranja, je treba potem pri sestavljanju paziti na neoporečno delovanje.

#### **1.4 Garancija**

Uporabnik je odgovoren za pravilno čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo instrumentov. Nujno je treba upoštevati nacionalne predpise. Družba Carl Martin GmbH izključuje vsakršne garancijske zahteve in ne prevzema nikakršnega jamstva za neposredno škodo ali škodo, ki je posledica:

- nenamenske uporabe ali rokovanja,
- neprimerne priprave in sterilizacije,
- neprimerne uporabe ali rokovanja,
- neustreznih popravil,
- neupoštevanja teh navodil za uporabo,
- stanja, ko so bili pri instrumentih posamezni deli zamenjani z deli drugih proizvajalcev.

#### **1.5 Vračanje in popravila**

Popravil ne izvajajte sami. Servisiranja in popravila smejo izvajati samo strokovnjaki. Neupoštevanje tega vodi v izključitev vsakršnih garancijskih zahtevkov. Preden okvarjene izdelke vrnete v popravilo, je treba opraviti celoten postopek reprocesiranja. Kontaminiranih instrumentov ne sprejmemo v vračilo ali popravilo. Iz popravila so izključeni tudi izdelki drugih proizvajalcev.

### **2 Navedbe glede priprave**

- Pred prvo uporabo in sterilizacijo instrumentov je treba opraviti temeljito osnovno čiščenje.
- Nove instrumente in instrumente, ki so bili vrnjeni iz popravila, je treba pred prvo uporabo procesirati kot rabljene instrumente.
- Zaščitna transportna embalaža, zaščitni pokrovčki itd. niso primerni za sterilizacijo.
- Razstavljive instrumente je treba pred procesiranjem razstaviti.
- Pri čiščenju morajo biti instrumenti z zgibnimi deli odprti.
- Instrumente z lumni je treba namestiti v ali povezati z irigatorjem, da se zagotovi čiščenje lumnov.
- Pomivalnih pladnjev ter košar za instrumente ne napolnite preveč. Perilo ne sme ležati eno v drugem in pokrivati drugo.
- Instrumente z votlinami je treba popolnoma sprati z raztopino za izpiranje v notranjosti.
- Pri instrumentih z votlinami je treba zagotoviti, da jih je mogoče splakniti, preden jih vstavite v napravo za izpiranje ali priključite na tako napravo.

### **3 Strojno reprocesiranje**

#### **3.1 Predpriprava**

Pri uporabi lahko pridejo instrumenti v stik s krvjo, ostanki tkiva, kemikalijami in solno raztopino. Zaradi vsebnosti kloridov površina instrumentov korodira. Zato je priporočljivo, da kontaminirane instrumente procesirate takoj po uporabi, da preprečite zasušitev nečistoč. Grobo umazanijo je treba odstraniti v roku največ 2 ur po uporabi. Uporaba fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C) ni dovoljena, ker bi to lahko negativno vplivalo na uspešnost čiščenja. Za ročno odstranjevanje grobe umazanije uporabljajte izključno mehko ščetko. Nikakor ne smete uporabiti kovinskih ščetk ali jeklene volne.

### 3.2 Transport

Varno odstranjevanje in transport instrumentov do mesta za procesiranje v zaprtem vsebniku, da preprečite poškodbe instrumentov in kontaminacijo okolja.

### 3.3 Predčiščenje

Instrumente je treba za najmanj 5 minut položiti v hladno vodo in jih očistiti z mehko ščetko, da ni več vidnih ostankov. Če ima instrument votle prostore in navoje, je te treba najmanj 10 sekund spirati z brizgo.

**Upoštevajte, da je predhodno čiščenje obvezno.**

### 3.4 Strojno čiščenje v čistilno-dezinfekcijski napravi

V skladu z DIN EN ISO 15883-1 zagotavljajo tipsko preizkušene čistilno-dezinfekcijske naprave tudi v primeru spremenljivih časov zadrževanja v fazah predhodnega spiranja, vmesnega spiranja 1 in vmesnega spiranja 2 ustrezne rezultate čiščenja. Po potrebi lahko korak vmesnega spiranja spustite in/ali ne uporabite nevtralizatorja, če je zagotovljeno, da po dezinfekciji na instrumentu ne ostanejo ostanki alkalne raztopine.

Predhodno spiranje: 4 minute

Čiščenje: 10 minute pri 55°C s 0,5-% alkalnim čistilom (čas čiščenja v skladu s priporočili proizvajalca)

Vmesno spiranje 1: 1 minuta

Vmesno spiranje 2: 1 minuta z 0,2-% nevtralizatorjem

**Upoštevajte specifična navodila proizvajalca čistilne naprave.**

### 3.5 Dezinfekcija

V skladu z DIN EN ISO 15883-1 zagotavljajo tipsko preizkušene čistilno-dezinfekcijske naprave tudi v primeru spremenljivih časov zadrževanja v fazi dezinfekcije ustrezne rezultate dezinfekcije. Vrednost A0 časa zadrževanja se določa glede na čistilno-dezinfekcijsko napravo in je na podlagi tega spremenljiva ter odvisna od absorpcije toplote naloženih instrumentov.

5 minut pri 90°C, A0-vrednost > 3000

**Strojno toplotno dezinfekcijo je treba izvesti ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0.**

### 3.6 Sušenje

V skladu z avtomatskim postopkom sušenja čistilno-dezinfekcijske naprave. Če je potrebno, lahko instrumente ročno osušite s krpo, ki se ne kosmiči. Instrumente z votlimi prostori lahko osušite z brezoljnim medicinskim stisnjenim zrakom.

### 3.7 Kontrola in preverjanje delovanja

Instrumente, ki so bili razstavljeni, je treba zdaj ponovno sestaviti.

Po čiščenju in dezinfekciji je treba vse instrumente pregledati glede korozije, poškodovane površine in nečistoč. Poškodovane instrumente je treba vrniti v popravilo oziroma jih zavreči. Instrumente s prisotnimi nečistočami je treba znova reprocessirati. Rezalne instrumente (zlasti strgala in kirete) je treba po potrebi nabrusiti. Po ostrenju je treba odstraniti vse ostanke (olje).

### 3.8 Nega/vzdrževanje

Instrumente s premičnimi deli (kleščice, škarje itd.) je treba po potrebi pred sterilizacijo obdelati z negovalnim sredstvom, ki ne vsebuje silikonov (olje). Za ta namen priporočamo naš poseben svinčnik z negovalnim oljem – št. art. 990, ki je odobren s strani USDA, FDA in DAB. Oje je primerno za vse postopke sterilizacije. Je transparentno, brez vonja in toksikološko neoporečno. Olje pri uporabi in konzerviranju lahko dozirate popolnoma natančno. Z uporabo olja zmanjšate drgnjenje kovine ob kovino, to pa predstavlja preventivni ukrep proti koroziji zaradi drgnjenja. Ne uporabljajte negovalnih sredstev, ki vsebujejo silikone. Ti lahko otežijo gibljivost in postavijo pod vprašaj učinkovitost parne sterilizacije. Družba Carl Martin GmbH vam na svoji spletni strani daje na voljo ustrezna navodila za nego, ki si jih lahko prenesete iz območja za prenos datotek.

### 3.9 Ovojnina

Embalaža v skladu z DIN EN ISO 11607-1: 2020 mora biti izbrana tako, da ustreza instrumentu in postopku sterilizacije. Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilo ni pod napetostjo.

### 3.10 Sterilizacija

Poskrbite, da se uporabljajo samo postopki sterilizacije z vlažno toploto (parna sterilizacija), pri katerih je možen validiran postopek sterilizacije v skladu s specifikacijami DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Primerni so postopki v majhnih parnih sterilizatorjih v skladu z DIN EN 13060 ter postopki v velikih sterilizatorjih v skladu z EN 285.

Odzračenje: frakcionirani predvakuum

Sterilizacija: 134°C, 5 minute

Sušenje: najmanj 15 minut

**Upoštevajte specifična navodila proizvajalca sterilizacijske naprave.**

### 3.11 Skladiščenje

Za optimalno didaktično pripravo pri različnih kirurških postopkih (osteotomija, parodontalna kirurgija, resekcija korenine itd.) je priporočljivo, da instrumente shranite v primernem pladnju. Te pladnje lahko ustrezno zavarite in sterilizirate in jih lahko skladno z veljavnimi zakonskimi smernicami skladiščite do 6 mesecev. Pri tem mora biti okolica suha in brez prahu. Sterilne izdelke je treba skladiščiti v suhem, čistem in neprašnem okolju pri temperaturah med 5 °C in 40 °C.

#### 4 Informacije o validiranju priprave

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Termodezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

---

Potrditev obdelave s solgienom oHG (v sodelovanju z biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditirano v skladu z DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 s strani nemškega akreditacijskega organa).

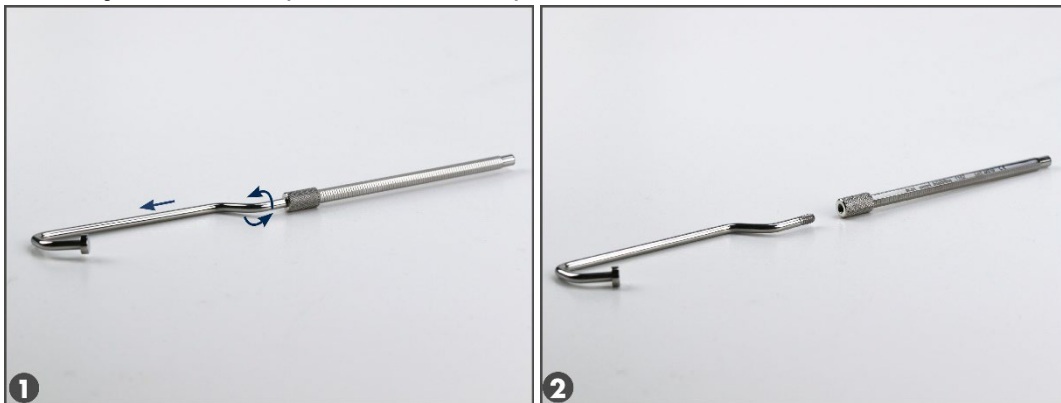
Potrditev dokazuje, da je mogoče instrumente obdelati s standardnim potrjenim postopkom strojnega čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 15883, potrjenim postopkom sterilizacije v skladu z DIN EN ISO 17665-1: 2006 in embalažo v skladu z DIN EN ISO 11607-1: 2020.

## Demontaža instrumentov za razstavljanje

### Odstranjevalec krone (Primer v ref. 1108)



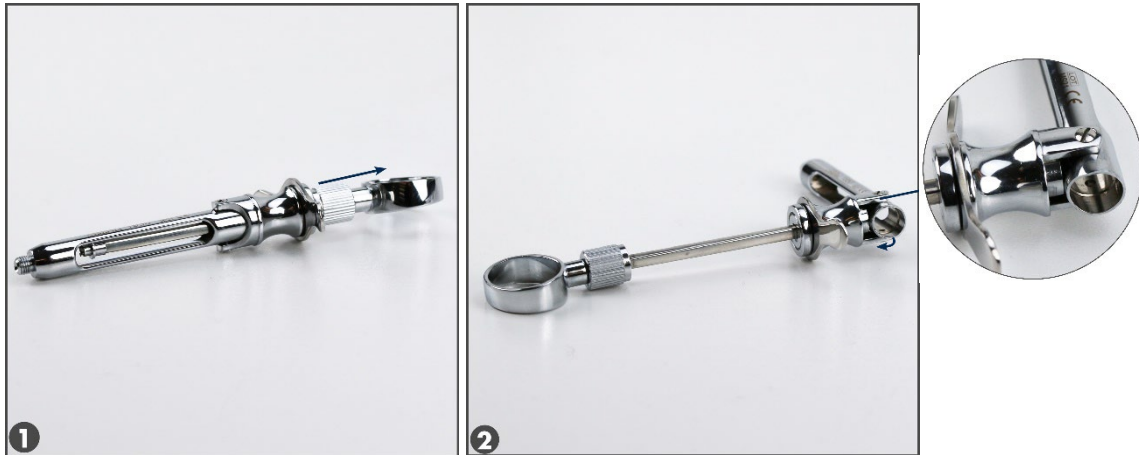
### Odstranjevalec krone (Primer v ref. 1162)



### Syndesmotom (Primer v ref. 1809)



**brizga (Primer v ref. 1950)**

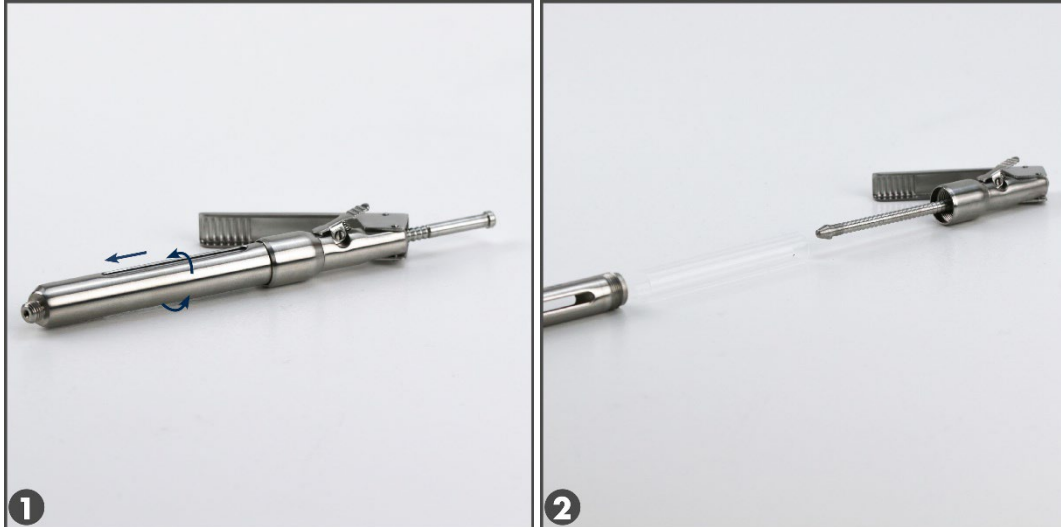


**brizga (Primer v ref. 1953)**

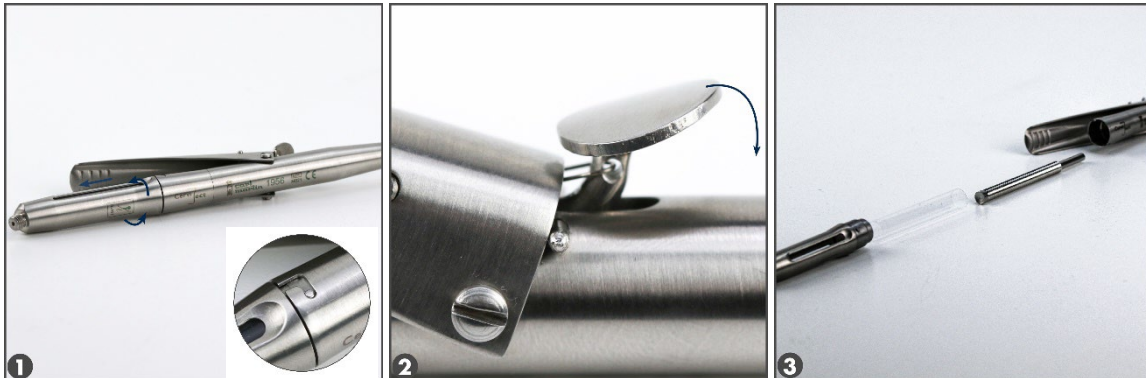




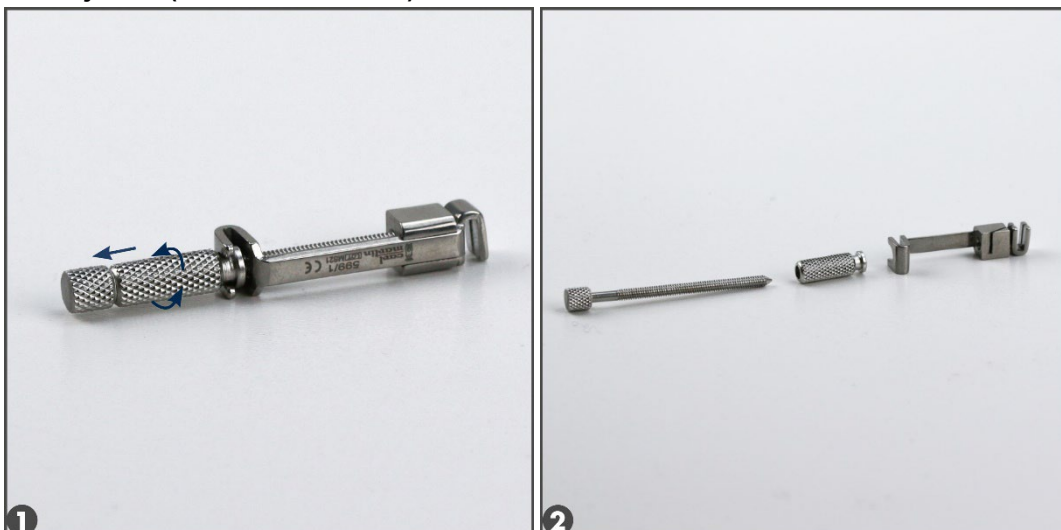
**brizga (Primer v ref. 1955)**



**brizga (Primer v ref. 1956)**

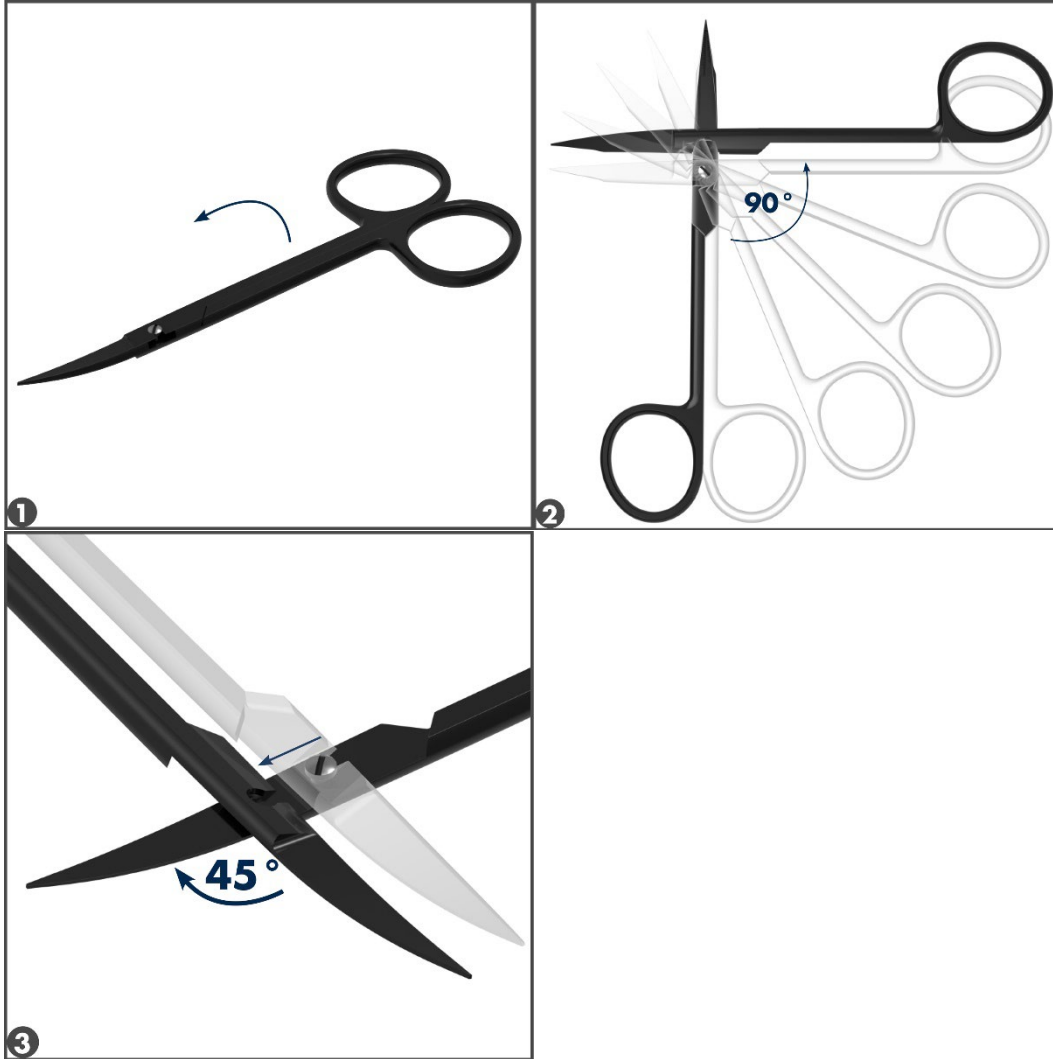


**Die objemke (Primer v ref. 599/1)**

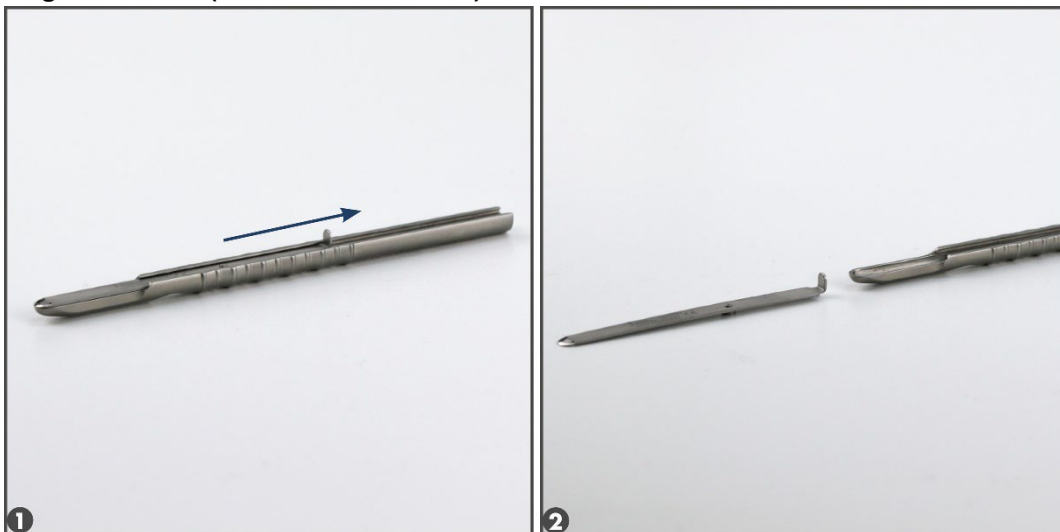




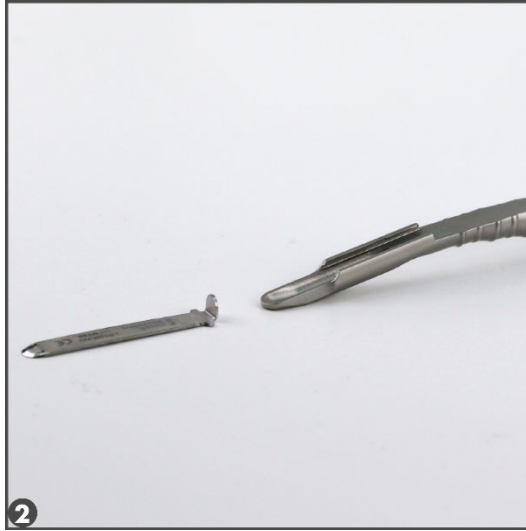
**Škarje (Primer v ref. 802/12-EC)**



**Strgalo za kosti (Primer v ref. LS1920)**



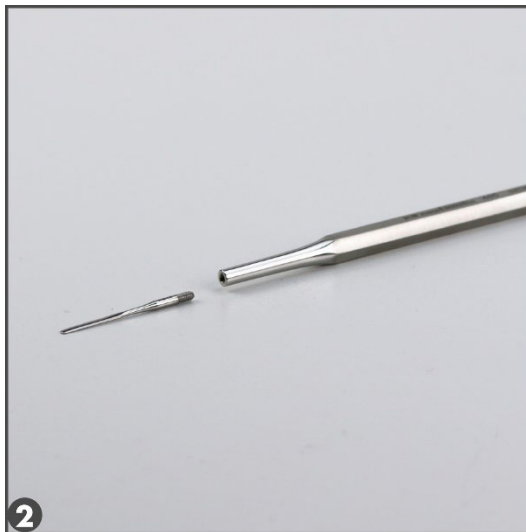
**Strgalo za kosti (Primer v ref. LS1920A)**



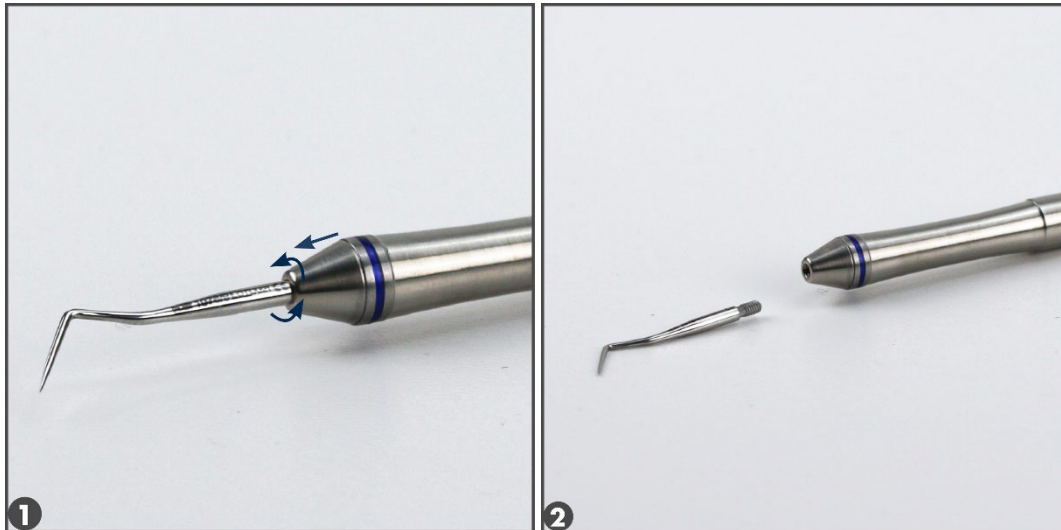
**Ročaj za ogledalo za usta (Primer v ref. LS482)**



**Periotome (Primer v ref. 1806/1)**



**Pritrditev sonde (Primer v ref. 1078/9)**



CE