



KULZER

MITSUBISHI CHEMICALS GROUP

SOPIRA[®] Citoject[®]N

DE - deutsch

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

2-7

EN - english

Work instruction for the reprocessing

8-13

FR - français

Instruction de travail pour le retraitement

14-19

NL - nederlands

Instructies voor gebruik en bereiding

20-24

IT - italiano

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

25-30

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

Hersteller:

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

Aufbereitungsverfahren:

manuelle Vorreinigung + maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Produkte:

Carl Martin Medizinprodukte der Klasse I – alle von Carl Martin gelieferten wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumente mit gut zugänglichen Scharnieren und Schrauben sowie zerlegbare Instrumente.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Beschädigung und Verschleiß durch Gebrauch bestimmt.

1 Allgemeine Anmerkungen

1.1 Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle wiederverwendbaren Instrumente der Klasse I, welche,

- einteilig sind
- ggf. einfache Gelenke oder
- einfache bewegliche Teile enthalten
- ggf. aus mehreren wechselbaren Teilen zusammengesetzt werden (z.B. Griff und diverse Arbeitsansätze)

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Arbeitsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Aus diesem Grund setzen wir die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen als bekannt voraus.

Carl Martin Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal benutzt werden. Ein unsachgemäßer sowie zweckentfremdeter Gebrauch kann zu einem vorzeitigen

Verschleiß der Instrumente führen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

1.3 Allgemeine Warnhinweise

Die Instrumente der Carl Martin GmbH werden nicht keimarm oder steril ausgeliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie ggf. sterilisiert werden. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Außerdem müssen die Sterilisations-, sowie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Prüfen Sie nach Erhalt der Instrumente die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz sind die Instrumente auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche wie Schneiden, Sperren, Spitzen und alle beweglichen Teile zu überprüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen entsorgt werden. Wurde ein Instrument für die Aufbereitung zerlegt, ist nach dem Zusammenbau auf die einwandfreie Funktion zu achten.

1.4 Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Anwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden. Die Carl Martin GmbH schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Reparaturen
- Nichtbeachtung dieser Arbeitsanweisung
- Instrumente deren Einzelteile durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht wurden

1.5 Rücksendungen und Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch fachspezifisches Personal durchgeführt werden. Eine Nichtbeachtung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess sichtbar durchlaufen haben. Kontaminierte Instrumente sind von der Rücknahme sowie Reparatur ausgeschlossen. Ebenso sind Fremdfabrikate von der Reparatur ausgeschlossen.

2 Angaben zur Aufbereitung

- Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente muss grundsätzlich eine Grundreinigung durchgeführt werden
- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten
- Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet
- Zerlegbare Instrumente müssen vor der Aufbereitung auseinandergenommen werden
- Instrumente mit Gelenken müssen in geöffnetem Zustand gereinigt werden
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden

3 Maschinelle Wiederaufbereitung

3.1 Vorbehandlung

Bei der Instrumentenanwendung kommen diese ggf. mit Blut, Geweberesten, Chemikalien und Kochsalzlösung in Kontakt. Durch die enthaltenden Chloride wird die Oberfläche der Instrumente angegriffen. Daher ist es von Vorteil, kontaminierte Instrumente zügig nach der Verwendung aufzubereiten um ein Antrocknen der Verunreinigungen zu vermeiden. Grobe Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Anwendung entfernt werden. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) benutzt werden, da diese den Reinigungserfolg negativ beeinflussen können. Bitte verwenden Sie für die manuelle Entfernung von groben Verschmutzungen ausschließlich eine weiche Bürste. Es dürfen keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

3.2 Transport

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

3.3 Vorreinigung

Die Instrumente müssen für mindestens 5 Minuten in kaltem Wasser eingelegt und mit einer weichen Bürste gereinigt werden, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen und Gewindegängen mindestens 10 Sekunden mit einer Spritze durchspülen.

Bitte beachten Sie, dass eine Vorreinigung zwingend durchzuführen ist.

3.4 Maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Prozessphasen Vorspülen, Zwischenspülen 1 und Zwischenspülen 2 entsprechende Ergebnisse der Reinigungsleistung. Ggf. kann auch ein Zwischenspülschritt entfallen und/oder auf die Verwendung eines Neutralisators verzichtet werden, wenn gewährleistet ist, dass keine Reste alkalischer Lösung nach der Desinfektion auf dem Instrument verbleiben.

Vorspülen: 4 Minuten

Reinigung: 10 Minuten bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger (Reinigungszeit entspricht den Empfehlungen des Herstellers)

Zwischenspülen 1: 1 Minute

Zwischenspülen 2: 1 Minute mit 0,2% Neutralisator

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

3.5 Desinfektion

Nach DIN EN ISO 15883-1 typgeprüfte RDG erbringen auch bei abweichenden Haltezeiten und Temperaturen für die Desinfektion eine entsprechende Desinfektionsleistung. Je nach RDG ist die Haltezeit A0-Wert gesteuert und damit variabel sowie abhängig von der Wärmeabsorption der Beladung.

5 Minuten bei 90°C, A0-Wert >3000

Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchzuführen.

3.6 Trocknung

Gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Instrumente mit Hohlräumen können mittels ölfreier medizinischer Druckluft getrocknet werden.

3.7 Kontrolle und Funktionsprüfung

Zerlegte Instrumente müssen nun wieder zusammengebaut werden.

Alle Instrumente müssen nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf Korrosionen, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen dem Reparaturkreislauf zugeführt oder entsorgt werden. Instrumente mit bestehenden Verunreinigungen müssen erneut dem Aufbereitungszyklus zugeführt werden.

3.8 Pflege/Wartung

Instrumente mit beweglichen Teilen (Mechanismus der Spritze) sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreien Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Bei der Anwendung ist ein punktgenaues Ölen und Konservieren möglich. Durch die Verwendung des Öls wird die Reibung von Metall auf Metall minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibungskorrosionen dar. Bitte verwenden Sie keine silikonöhlhaltigen Pflegemittel. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Eine entsprechende Pflegeanleitung kann bei der Carl Martin GmbH angefordert oder im Downloadbereich der Internetpräsenz heruntergeladen werden.

3.9 Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 zu wählen. Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

3.10 Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass nur Sterilisationsverfahren mittels feuchter Hitze (Dampfsterilisation) angewandt werden, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess nach den Vorgaben der DIN EN ISO 17665-1:2006 möglich ist. Geeignet sind Verfahren in Dampf-Kleinstilatoren gemäß DIN EN 13060 sowie Verfahren in Großsterilatoren nach EN 285.

Entlüftung: Fraktioniertes Vorvakuum

Sterilisation: 134°C für 5 Minuten

Trocknung: Mind. 15 Minuten

Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes.

3.11 Lagerung

Für eine optimale didaktische Vorbereitung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen empfiehlt es sich die Instrumente in einem geeigneten Tray aufzubewahren. Diese Trays können entsprechend eingeschweißt und sterilisiert werden und sind nach den gültigen gesetzlichen Richtlinien bis zu 6 Monaten lagerbar. Die Voraussetzung hierfür ist eine trockene und staubfreie Umgebung. Sterile Produkte müssen in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C gelagert werden.

4 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die nachstehenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

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

Validierung der Aufbereitung durch solgiene oHG (in Zusammenarbeit mit biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle).

Die Validierung belegt, dass die Instrumente mit einem standardmäßigen validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach DIN EN ISO 15883, einem validierten Sterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665-1:2006 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1:2020 normkonform aufbereitet werden können.

EN - english

Work instruction for the reprocessing

Manufacturer:

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

Processing procedure:

manual pre-cleaning + automated in a washer-disinfector (WD)

Products:

Carl Martin medical devices of Class I – all reusable dental instruments supplied by Carl Martin with readily accessible hinges and screws as well as instruments which can be disassembled.

Limitations for reprocessing:

frequent reprocessing has little effect on these instruments. The end of the product's service life is normally determined by the wear and damage during use.

1 General notes

1.1 Scope

This Work Instruction applies to all reusable instruments of Class I which

- are single-component
- have simple joints, if applicable, or
- contain simple moving parts
- if applicable, are composed of several changeable parts (e.g. handle and various attachments)

1.2 Use as intended

This Work Instruction cannot be a substitute for training, diligence and state-of-the-art technology at the user's. For this reason we take it for granted that the appropriate legal requirements, standards and guidelines are known.

Carl Martin instruments may only be used according to their intended purpose in the specialist medical fields and by appropriately trained and qualified specialist personnel. Inappropriate or misappropriate use can lead to premature wear of the instruments. The treating clinician or user is responsible for selecting the instruments for specific applications and their operational use, for appropriate training and information and adequate experience for handling the instruments.

1.3 General warnings

The instruments from Carl Martin GmbH are not delivered low in germs or sterile. These must be cleaned, disinfected and if need be sterilised prior to any use. The user is responsible for the sterility of the instruments. Please ensure that only validated processes are employed for cleaning, disinfection and sterilisation. In addition, the sterilization and cleaning and disinfection devices must be regularly serviced and checked. After receipt of the instruments, check their identity, completeness, integrity and function before processing the instruments. Prior to every use, the instruments are to be checked for fractures, cracks, deformation, damage and functionality. Areas such as blades, locks, tips and all moveable parts are to be checked in particular. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be disposed of. If an instrument was disassembled for processing, check for perfect functioning after assembly.

1.4 Warranty

The responsibility for the proper cleaning, disinfection and sterilisation of instruments lies with the user. It is essential to observe national regulations. Carl Martin GmbH excludes any warranty claims and shall not be liable for indirect damages or subsequent damages arising from:

- inappropriate use, application or handling
- improper processing and sterilisation
- improper use, application or handling
- improper repairs
- non-compliance with this Work Instruction
- Individual parts may not be replaced with parts from other manufacturers

1.5 Returns and repairs

Do not carry out repairs yourself. Servicing and repairs should only be carried out by specialist personnel. Non-compliance will result in the exclusion of any warranty claims whatsoever. Faulty products must have visibly passed through the entire reprocessing procedure before being returned for repairs. Contaminated instruments are excluded from return or repair. Third party products are also excluded from repairs.

2 Information on processing

- Basic cleaning must be performed as a matter of principle prior to first use and sterilisation of the instruments
- Brand new instruments and instruments returned from repair are to be processed as used instruments prior to first use
- The protective shipping packaging, protective caps, etc. are not suitable for sterilisation
- Instruments which can be disassembled must be disassembled prior to processing
- Instruments with joints must be cleaned in an opened condition
- Avoid overfilling of instrument sieves and wash trays

3 Automated reprocessing

3.1 Pre-treatment

When using the instruments, these come into contact with blood, tissue residues and saline solution. The contained chlorides attack the surfaces of the instruments. It is therefore of benefit to process contaminated instruments quickly after use in order to avoid drying out of any contamination. Coarse contamination must be removed within a maximum period of 2 hours after use. No fixating detergents or hot water (>40 °C) may be used as this can negatively affect the cleaning result. Please only use a soft brush for the manual removal of coarse contamination. No metal brushes or steel wool may be used under any circumstances.

3.2 Transport

Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the processing site to avoid damage to the instruments and environmental contamination.

3.3 Pre-cleaning

The instruments must be placed in cold water for at least 5 minutes and cleaned with a soft brush until any residues are no longer visible. Flush through cavities and threaded channels for at least 10 seconds with a syringe.

Please note that pre-cleaning is mandatory.

3.4 Automated cleaning in a washer-disinfector

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide corresponding cleaning results even if the holding times for the process phases pre-rinse, intermediate rinse 1 and intermediate rinse 2 differ. If necessary, an intermediate rinsing step can be omitted and / or the use of a

neutralizer can be dispensed with if it is ensured that no residues of alkaline solution remain on the instrument after disinfection.

Pre-rinse: 4 minutes

Cleaning: 10 minutes at 55°C with 0.5% alkaline detergent (cleaning time corresponds to manufacturer's recommendations)

Intermediate rinse 1: 1 minute

Intermediate rinse 2: 1 minute with 0.2% neutraliser

Please observe the specific instructions of the cleaning system's manufacturer.

3.5 Disinfection

Washer-disinfectors, type-tested in accordance with DIN EN ISO 15883-1, provide a corresponding disinfection performance even with different holding times for disinfection. Depending on the washer-disinfector, the holding time A0 value is controlled and therefore variable and dependent on the heat absorption of the load.

5 minutes at 90°C, A0 value >3000

Automated thermal disinfection is to be performed under consideration of the national requirements relating to the A0 value.

3.6 Drying

According to the automated drying process of the washer-disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved using a lint-free cloth. Instruments with cavities can be dried with compressed oil free medical air.

3.7 Inspection and functional testing

Disassembled instruments must now be reassembled.

All instruments must be checked for corrosion, damaged surfaces and contamination after the cleaning and disinfection process. Damaged instruments must be returned to the repair cycle or disposed of. Instruments with existing contamination must be returned to the reprocessing cycle.

3.8 Care/maintenance

Instruments with moving parts (mechanism of the syringe) should be treated with a silicone-free cleanser (oil) prior to sterilisation if necessary. Use of the oil minimises friction between metals and thus represents a preventive measure against frictional corrosion.

Please do not use any silicone-containing care products. These can lead to stiffness and question the efficacy of steam sterilisation. Appropriate instructions for care can be requested from Carl Martin GmbH or downloaded from the download section on the Internet homepage.

3.9 Packaging

Packaging according to DIN EN ISO 11607-1:2020 must be selected that is suitable for the instrument and the sterilization process. The packaging must be large enough that the seal is not under tension.

3.10 Sterilisation

Make sure that only sterilization processes using moist heat (steam sterilization) are used with which a validated sterilization process according to the specifications of DIN EN ISO 17665-1:2006 is possible.

Processes in small steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 and Procedure in large sterilizers according to EN 285.

Ventilation: Fractionated fore-vacuum

Sterilization: 134 ° C for 5 minutes

Drying: min. 15 minutes

Please observe the specific instructions of the sterilisation device's manufacturer.

3.11 Storing

In terms of optimal didactic preparation for various surgical interventions we recommend keeping the instruments in a suitable tray. These trays can be sealed and sterilised accordingly and can be stored for up to 6 months in accordance with the applicable legal guidelines. A dry and dust-free environment is a precondition here. Sterile products must be stored in a dry, clean and dust-free environment at temperatures between 5 °C and 40 °C.

4 Information on the validation of processing

The following materials and machines were used for validation:

Thermal disinfectant:	Melag Melatherm 10 DTA
Detergents:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Neutraliser:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validation of the processing by solgiene oHG (in cooperation with biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accredited according to DIN EN ISO / IEC 17025:2005 by the German accreditation body).

The validation proves that the instruments can be processed in accordance with the standard using a standard, validated machine cleaning and disinfection process in accordance with DIN EN ISO 15883, a validated sterilization process in accordance with DIN EN ISO 17665-1:2006 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1:2020.

Instruction de travail pour le retraitement

Fabricant :

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Allemagne

Procédure de retraitement :

pré-nettoyage manuel + nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Produits :

dispositifs médicaux Carl Martin de classe I – tous les instruments de dentisterie réutilisables fournis par Carl Martin et équipés de charnières et de vis facilement accessibles ainsi que tous les instruments démontables.

Restriction du retraitement :

un retraitement fréquent a peu de conséquences sur ces instruments. L'usure et la détérioration suite à l'utilisation déterminent la fin de la durée de vie du produit.

1 Remarques générales

1.1 Champ d'application

Les présentes instructions de travail s'appliquent à tous les instruments réutilisables de classe I

- fabriqués d'un seul tenant
- présentant des articulations simples
- contenant des pièces mobiles simples
- étant composés le cas échéant de plusieurs éléments pouvant être changés (p. ex. poignée et divers embouts de travail)

1.2 Utilisation conforme

Les présentes instructions de travail ne sauraient remplacer la formation, la prudence et l'état de la technique attendus de la part de l'utilisateur. C'est la raison pour laquelle nous supposons que les directives légales, les normes et les recommandations correspondantes sont connues.

Les instruments Carl Martin doivent exclusivement être utilisés conformément à leur destination dans le cadre des disciplines médicales par un professionnel agréé et formé en conséquence. Une utilisation non conforme et détournée est susceptible de provoquer une usure prématurée des instruments. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments à des fins spécifiques ou de l'intervention chirurgicale, de la formation et de l'instruction

appropriées ainsi que de l'expérience suffisante dans la manipulation des instruments.

1.3 Avertissements généraux

Les instruments de Carl Martin GmbH ne sont pas livrés stériles ou stériles. Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés et, si nécessaire, stérilisés avant chaque utilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments.

Veillez veiller à n'exécuter que des procédures validées de lavage, de désinfection et de stérilisation. Les dispositifs de stérilisation doivent de plus faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle réguliers. Suite à la réception des instruments, vérifiez leur identité, leur exhaustivité, leur état irréprochable et leur fonctionnement avant de procéder à leur traitement. Avant toute utilisation, vérifiez la présence de cassures, fissures, déformations et détériorations sur les instruments et assurez-vous de leur bon fonctionnement. Il convient notamment de contrôler certains espaces, comme les arêtes, les systèmes de verrouillage, les pointes et tous les éléments mobiles. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une quelconque autre manière doivent être éliminés. En cas de démontage d'un instrument en vue de son retraitement, vérifiez ensuite son fonctionnement irréprochable une fois remonté.

1.4 Garantie

La responsabilité à l'égard du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation conformes d'instruments incombe à l'utilisateur. Il convient de respecter impérativement les réglementations nationales. La société Carl Martin GmbH exclut tout droit à garantie et décline toute responsabilité à l'égard des dommages directs ou consécutifs provoqués par :

- Utilisation, application ou manipulation détournées
- Retraitement et stérilisation non conformes
- Utilisation, application ou manipulation non conformes
- Réparations non conformes
- En cas de non-respect des présentes instructions de travail
- Les pièces individuelles ne sauraient être remplacées par des pièces d'autres fabricants

1.5 Retours et réparations

Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les opérations de service et les réparations ne doivent être réalisées que par un personnel qualifié. Tout non-respect entraîne l'exclusion de quelconques droits à garantie. Les produits défectueux doivent avoir été soumis à l'ensemble du processus de retraitement de manière visible préalablement à leur retour en vue de réparations. Les instruments contaminés sont exclus de tout retour et de toute réparation. Les produits tiers sont également exclus de la réparation.

2 Instructions de retraitement

- Un nettoyage en profondeur doit en principe avoir lieu avant la première utilisation et la stérilisation des instruments
- Les instruments neufs et les instruments retournés suite à réparation doivent être traités comme des instruments usagés avant leur première utilisation
- Les emballages de protection pour le transport, les enveloppes de protection, etc. ne conviennent pas à la stérilisation
- Les instruments démontables doivent être démontés avant leur retraitement
- Les instruments articulés doivent être nettoyés à l'état ouvert
- Évitez tout remplissage excessif des paniers à instruments et des plateaux de lavage

3 Retraitement en machine

3.1 Pré-traitement

L'utilisation des instruments implique qu'ils entrent en contact avec du sang, des restes de tissus et de la solution saline. Les chlorures contenus dans la solution attaquent la surface des instruments. Il est donc recommandé de retraiter des instruments contaminés rapidement suite à leur utilisation afin de prévenir tout dessèchement des souillures. Les souillures grossières doivent être éliminées en l'espace de deux heures maximum suite à l'utilisation. N'utilisez aucun agent fixateur ni eau chaude (>40 °C) car ces substances sont susceptibles d'influencer négativement le succès du nettoyage. Veuillez n'utiliser qu'une brosse souple pour l'élimination manuelle de souillures grossières. Vous ne devez en aucun cas utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer.

3.2 Transport

Conservation sûre dans un récipient fermé et transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement afin de prévenir toute détérioration des instruments et toute contamination de l'environnement.

3.3 Pré-nettoyage

Les instruments doivent être immergés dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes et nettoyés avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Dans le cas de cavités et de filetages, rincer avec une seringue pendant au moins 10 secondes.

Veillez noter que le pré-nettoyage est obligatoire.

3.4 Nettoyage en machine dans un laveur-désinfecteur

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, fournissent des résultats de nettoyage correspondants même avec des temps de maintien différents pour les phases de processus pré-rinçage, rinçage intermédiaire 1 et rinçage intermédiaire 2. Si nécessaire, une étape de rinçage intermédiaire peut être omise et / ou l'utilisation d'un neutralisant peut être supprimée si l'on s'assure qu'aucun résidu de solution alcaline ne reste sur l'instrument après la désinfection.

Pré-rinçage : 4 minutes

Lavage : 10 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % (la durée de lavage correspond aux recommandations du fabricant)

Rinçage intermédiaire 1 : 1 minute

Rinçage intermédiaire 2 : 1 minute avec un neutralisant à 0,2 %

Veillez tenir compte des instructions spécifiques du fabricant de l'automate de lavage.

3.5 Désinfection

Les laveurs-désinfecteurs, homologués selon la norme DIN EN ISO 15883-1, offrent une performance de désinfection correspondante même avec des temps de maintien différents pour la désinfection. En fonction du laveur-désinfecteur, la valeur du temps de maintien A0 est contrôlée et donc variable et dépendante de l'absorption de chaleur de la charge.

5 minutes à 90°C, valeur A0 >3000

Réalisez la désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0.

3.6 Séchage

Conformément à la procédure automatique de séchage du laveur-désinfecteur. Il est si nécessaire possible de réaliser un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Les instruments avec des cavités peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé médical sans huile.

3.7 Contrôle et vérification du fonctionnement

Les instruments qui ont été démontés doivent maintenant être remontés. Tous les instruments doivent être vérifiés pour la corrosion, les surfaces endommagées et la contamination après le processus de nettoyage et de désinfection. Les instruments endommagés doivent être renvoyés au cycle de réparation ou mis au rebut. Les instruments présentant une contamination existante doivent être renvoyés au cycle de retraitement.

3.8 Entretien/Maintenance

Les instruments présentant des éléments mobiles (mécanisme de la seringue) doivent, si nécessaire, avoir été traités à l'aide d'un produit d'entretien exempt de silicone (huile) avant leur stérilisation. L'utilisation de cette huile permet de minimiser les frottements des surfaces métalliques entre elles et constitue ainsi une mesure préventive contre les corrosions par frottement.

Veillez n'utiliser aucun produit d'entretien à base de silicone. Cette substance est susceptible d'entraver le fonctionnement et de porter préjudice à l'effet de la stérilisation à la vapeur. Vous pouvez demander à recevoir des instructions d'entretien auprès de la société Carl Martin GmbH ou les télécharger dans l'espace dédié aux téléchargements du site Internet.

3.9 Emballage

L'emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607-1:2020 doit être sélectionné pour convenir à l'instrument et au processus de stérilisation. L'emballage doit être suffisamment grand pour que le joint ne soit pas sous tension.

3.10 Stérilisation

Assurez-vous que seuls les processus de stérilisation utilisant la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) sont utilisés avec lesquels un processus de stérilisation validé selon les spécifications de la norme DIN EN ISO 17665-1:2006 est possible.

Procédés dans de petits stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060 et Procédure dans les grands stérilisateur selon EN 285.

Ventilation: pré-vide fractionné

Stérilisation: 134°C, 5 minutes

Séchage: min. 15 minutes

Veillez respecter les instructions spéciales du fabricant du dispositif de stérilisation

3.11 Conservation

Il est recommandé de conserver les instruments sur un plateau approprié afin de permettre une préparation didactique optimale pour différentes interventions chirurgicales. Ces trousse peuvent être scellées et stérilisées en conséquence et peuvent ensuite être conservées pendant 6 mois maximum conformément aux directives légales en vigueur. Cette procédure suppose l'existence d'un environnement sec et exempt de poussière. Les produits stériles doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures de 5 °C à 40 °C.

4 Informations relatives à la validation du retraitement

Les produits et machines suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation :

Désinfecteur thermique :	Melag Melatherm 10 DTA
Détergent :	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher
MediClean Dental	
Neutralisant :	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z
Dental	

Validation du traitement par solgiene oHG (en coopération avec biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accrédité selon DIN EN ISO / CEI 17025:2005 par l'organisme d'accréditation allemand).

La validation prouve que les instruments peuvent être traités conformément à la norme en utilisant un processus de nettoyage et de désinfection de machine standard et validé conformément à la norme DIN EN ISO 15883, un processus de stérilisation validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1:2006 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1:2020.

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 reinigungs- 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.

3.8 Verzorging/onderhoud

Instrumenten met beweeglijke onderdelen (mechanisme van de spuit) dienen voor de sterilisatie, indien nodig, met een siliconenvrij onderhoudsmiddel (olie) worden behandeld. 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, 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.

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Produttore:

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

Procedimento di ricondizionamento:

Pulizia manuale + meccanica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Prodotti:

Dispositivi medici Carl Martin di classe I – tutti gli strumenti odontoiatrici riutilizzabili forniti da Carl Martin con cerniere e viti ben accessibili, nonché strumenti smontabili.

Limite del ricondizionamento:

Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa di danni e usura dovuti all'uso.

1. Note generali

1.1 Campo di applicazione

La presente procedura operativa si applica a tutti gli strumenti riutilizzabili di classe I che

- sono realizzati in un solo pezzo
- contengono eventualmente semplici snodi oppure
- semplici parti mobili
- sono eventualmente composti da diverse parti sostituibili (ad es. impugnatura e vari attacchi operativi)

1.2 Uso a norma

La presente procedura operativa non può sostituire la formazione, l'attenzione e la competenza tecnica dell'utilizzatore. Per questo motivo, supponiamo che le disposizioni legali, le norme e le raccomandazioni pertinenti siano note.

Gli strumenti di Carl Martin possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto nei settori medici specialistici da personale adeguatamente formato e qualificato. L'uso improprio o per scopi diversi da quelli previsti può causare l'usura precoce degli strumenti. Il medico curante, o l'utilizzatore, è responsabile della scelta dello strumentario per determinate applicazioni o per l'impiego operativo, dell'adeguato addestramento e della corretta trasmissione di informazioni e dispone dell'esperienza sufficiente per utilizzare lo strumentario stesso.

1.3 Avvertenze generali

Gli strumenti di Carl Martin GmbH vengono forniti in condizioni non sterili o non asettiche. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati ed eventualmente sterilizzati prima dell'uso. L'utilizzatore è responsabile della sterilità degli strumenti. Assicurarsi che siano utilizzate solo procedure convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Inoltre, è necessario sottoporre regolarmente a manutenzione e controllo i dispositivi di sterilizzazione, così come gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Al ricevimento degli strumenti, controllarne l'identità, la completezza, l'integrità e il funzionamento prima di procedere al ricondizionamento. Prima di ogni impiego, ispezionare gli strumenti per escludere l'eventuale presenza di rotture, crepe, deformazioni, danni e verificarne il corretto funzionamento. In particolare, controllare lame, dispositivi di bloccaggio, punte e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere smaltiti. Se uno strumento è stato smontato per il ricondizionamento, controllarne il corretto funzionamento dopo averlo rimontato.

1.4 Garanzia

L'utilizzatore è responsabile delle corrette procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Attenersi rigorosamente ai regolamenti nazionali vigenti. Carl Martin GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti causati da:

- uso, applicazione o manipolazione per scopi diversi da quello previsto
- ricondizionamento e sterilizzazione impropri
- uso, applicazione o manipolazione impropri
- riparazioni improprie
- mancato rispetto della presente procedura operativa
- strumenti le cui singole parti sono state sostituite da componenti di altri produttori

1.5 Restituzione e riparazioni

Non eseguire riparazioni in proprio. L'assistenza e le riparazioni devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato. La mancata osservanza di questi requisiti comporta l'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia. I prodotti difettosi devono essere stati visibilmente sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione. Gli strumenti contaminati sono esclusi dalla restituzione e dalla riparazione. Anche i prodotti di terze parti sono esclusi dalla riparazione.

2 Note relative al ricondizionamento

- Prima del primo utilizzo e della sterilizzazione degli strumenti, occorre sostanzialmente eseguire una pulizia di base
- Gli strumenti nuovi e gli strumenti provenienti dal servizio di riparazione devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo come gli strumenti usati
- Gli imballaggi di protezione per il trasporto, i cappucci protettivi, ecc. non sono idonei alla sterilizzazione
- Gli strumenti smontabili devono essere smontati prima del ricondizionamento
- Gli strumenti con snodi devono essere puliti in posizione aperta
- Evitare di sovraccaricare i cestelli portastrumenti e i vassoi di lavaggio

3 Ricondizionamento meccanico

3.1 Trattamento preliminare

Durante l'impiego, gli strumenti possono entrare in contatto con sangue, residui di tessuto, prodotti chimici e soluzione salina. I cloruri in essa contenuti aggrediscono la superficie degli strumenti. È quindi opportuno sottoporre gli strumenti contaminati a ricondizionamento subito dopo l'uso per evitare l'essiccazione delle impurità. Lo sporco grossolano deve essere rimosso al massimo entro 2 ore successive all'uso. Non usare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché possono pregiudicare la riuscita della pulizia. Per la rimozione manuale dello sporco grossolano si raccomanda di utilizzare esclusivamente una spazzola morbida. In nessun caso è consentito l'impiego di spazzole metalliche o lane di acciaio.

3.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro e trasporto degli strumenti al centro di ricondizionamento in un contenitore chiuso per evitare di danneggiarli e di contaminare l'ambiente.

3.3 Pulizia preliminare

Gli strumenti devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e puliti con una spazzola morbida fino a eliminare tutti i residui visibili. Irrigare cavità e filettature con una siringa per almeno 10 secondi.

Si prega di notare che la pulizia preliminare è obbligatoria.

3.4 Pulizia meccanica e apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere risultati corrispondenti in termini di prestazioni di pulizia anche in caso di durate discordanti delle fasi di processo prelavaggio, risciacquo intermedio 1 e risciacquo intermedio 2. Se necessario è possibile omettere una fase di risciacquo intermedio e/o fare a meno di utilizzare

un agente neutralizzante qualora sia garantita l'assenza di residui di soluzione alcalina sullo strumento dopo la disinfezione.

Prelavaggio: 4 minuti

Pulizia: 10 minuti a 55°C con soluzione alcalina allo 0,5% (durata della procedura di pulizia secondo le raccomandazioni del produttore)

Lavaggio intermedio 1: 1 minuto

Lavaggio intermedio 2: 1 minuto con agente neutralizzante allo 0,2%

Attersi alle specifiche istruzioni del produttore della pulitrice automatica.

3.5 Disinfezione

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere prestazioni di disinfezione corrispondenti anche in caso di durate discordanti del processo di disinfezione. A seconda dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione utilizzato, la durata è controllata dal valore A0 ed è quindi variabile e dipendente dall'assorbimento di calore del carico.

5 minuti a 90°C, valore A0 >3000

La disinfezione termica va eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali in relazione al valore A0.

3.6 Asciugatura

Conforme al procedimento di asciugatura automatica del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Gli strumenti con cavità possono essere asciugati con aria compressa priva d'olio per uso medicale.

3.7 Controllo e verifica funzionale

Gli strumenti che sono stati smontati devono ora essere rimontati.

Dopo il processo di pulizia e disinfezione, tutti gli strumenti devono essere controllati per accertare che non presentino corrosione, danneggiamento superficiali e tracce di sporco. Gli strumenti danneggiati devono essere conferiti al ciclo di riparazione o smaltiti. Gli strumenti che presentano tracce di contaminazione devono essere nuovamente conferiti al ciclo di ricondizionamento.

3.8 Cura/manutenzione

Se necessario, gli strumenti con parti mobili (meccanismo della siringa) devono essere trattati con un apposito prodotto senza silicone (olio) prima della sterilizzazione. L'uso di olio riduce al minimo l'attrito tra le superfici metalliche e rappresenta quindi una misura preventiva contro la corrosione da attrito. Si

raccomanda di non utilizzare prodotti di trattamento contenenti olio di silicone, poiché possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. È possibile richiedere a Carl Martin GmbH le istruzioni per la cura e la manutenzione oppure scaricarle dall'area di download del sito web.

3.9 Confezionamento

Deve essere selezionato un imballaggio conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1:2020 adatto allo strumento e al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere abbastanza grande in modo che il sigillo non sia in tensione.

3.10 Sterilizzazione

Assicurarsi che vengano utilizzati solo processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido (sterilizzazione a vapore) con cui è possibile un processo di sterilizzazione convalidato secondo le specifiche della norma DIN EN ISO 17665-1:2006.

Sono idonei metodi in sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni ai sensi della norma DIN EN 13060, nonché i metodi in sterilizzatori di grandi dimensioni ai sensi della norma EN 285.

Aerazione: previsto frazionato

Sterilizzazione: 134°C, 5 minuti

Asciugatura: almeno 15 minuti

Attenersi alle specifiche istruzioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione

3.11 Conservazione

Per una preparazione didattica ottimale durante le varie procedure chirurgiche, si raccomanda di conservare gli strumenti in un vassoio idoneo. Questi vassoi possono essere opportunamente termosigillati e sterilizzati e possono essere conservati fino a 6 mesi in conformità con le direttive legali applicabili, purché tali procedure avvengano in un ambiente asciutto e privo polvere. I prodotti sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature comprese tra 5°C e 40°C.

4 Informazioni relative alla validazione del processo di ricondizionamento

Per la validazione si utilizzato i seguenti materiali e apparecchi:

Termodisinfettore:	Melag Melatherm 10 DTA
Detergente:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Agente neutralizzante:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Convalida del trattamento da parte di solgiene oHG (in collaborazione con biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accreditato secondo DIN EN ISO / IEC 17025:2005 dall'ente di accreditamento tedesco).

La convalida dimostra che gli strumenti possono essere trattati in conformità con lo standard utilizzando un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato secondo DIN EN ISO 15883, un processo di sterilizzazione convalidato secondo DIN EN ISO 17665-1:2006 e l'imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1:2020.

DE – deutsch

Demontage der zerlegbaren Instrumente

EN – English

Disassembling of the instruments

FR – français

Démontage des instruments

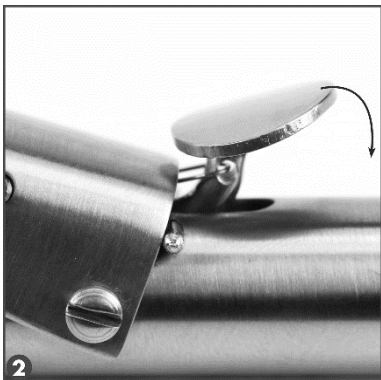
NL – nederlands

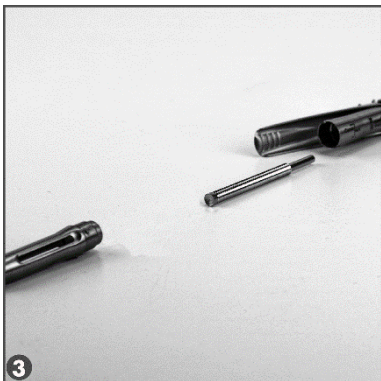
Demontage van de demontage-instrumenten

IT – italiano

Smontaggio degli strumenti di smontaggio







**Distributed by:**

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

**Manufacturer:**

Carl Martin GmbH
Neuenkamper Str. 80-86
42657 Solingen (Germany)

QSA 313K - Rev. F - 01.06.2021

CE₀₁₉₇