

## Naudojimo ir apdorojimo instrukcija

### Gamintojas:

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

### Apdorojimo metodas:

rankinis pirminis valymas + mašiniu būdu dezinfekavimo plautuve (VDA)

### Produktai:

„Carl Martin“ I klasės medicinos priemonės – visi iš „Carl Martin“ įsigyti daugkartinio naudojimo odontologiniai instrumentai su gerai prieinamais lankstais ir varžtais bei išardomi instrumentai.

### Apdorojimo apribojimai:

Dažnas apdorojimas šiems instrumentams turi mažai įtakos. Produkto naudojimo trukmės pabaigą paprastai apsprendžia apgaditimai ir susidėvėjimas naudojant.

## 1 Bendrosios pastabos

### 1.1 Taikymo sritis

Ši apdorojimo instrukcija galioja visiems I klasės daugkartinio naudojimo instrumentams, kurie

- yra vienos dalies
- galbūt yra su paprastomis sąnaromis arba
- juose yra paprastų judžių dalių
- galbūt surenkami iš kelių keičiamų dalių (pvz., kotas ir įvairūs darbo antgaliai)

### 1.2 Naudojimas pagal paskirtį

Ši darbo instrukcija neatstoja naudotojo profesinio išsilavinimo, rūpestingo darbo ir dabartinio technikos lygio. Todėl mes laikome, kad įprastiniai susiję teisės reikalavimai, standartai ir rekomendacijos yra žinomi.

Su „Carl Martin“ instrumentais leidžiama dirbti tik atitinkamai išsilavinusiems ir kvalifikuotiems specialistams, juos naudoti tik pagal paskirtį specialiose medicinos srityse. Dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo ne pagal paskirtį instrumentai gali per anksti susidėvėti. Už instrumentų rinkinio parinkimą konkrečiai taikmenai ar operacijai, tinkamą mokymą bei informaciją ir pakankamą patirtį, kaip elgtis su instrumentų rinkiniu, atsako gydantis gydytojas ar naudotojas.

### 1.3 Bendrosios įspėjamosios nuorodos

„Carl Martin GmbH“ instrumentai nėra pristatomi dezinfekuoti arba sterilūs. Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti bei, jei reikia, sterilizuoti. Už instrumentų sterilumą atsako naudotojas. Užtikrinkite, kad valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų naudojamos tik patvirtintos procedūros. Be to, reikia reguliariai techniškai prižiūrėti ir tikrinti sterilizavimo, valymo ir dezinfekavimo prietaisus. Gavę instrumentus, prieš atiduodami juos apdoroti patikrinkite jų tapatybę, komplektaciją, būklę ir veikimą. Prieš kiekvieną naudojimą instrumentus reikia patikrinti, ar jie nesulūžę, nesideformavę, neapgadinti ir gerai veikia. Ypač atidžiai reikia tikrinti sritis su ašmenimis, blokatoriais, smailėmis ir visas judžias dalis. Nusidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus,

išporėjusius arba kitaip pažeistus instrumentus reikia utilizuoti. Jeigu apdorojimui instrumentas buvo išardytas, surinkus reikia atkreipti dėmesį, ar jis nepriekaištingai veikia.

#### **1.4 Garantija**

Už tinkamą instrumentų valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą atsako naudotojas. Būtina laikytis taip pat ir šalyje galiojančių reikalavimų. „Carl Martin GmbH“ nepriima jokių garantinių pretenzijų ir neprisiima atsakomybės už tiesioginę arba pasekminę žalą, kuri atsirado dėl tokių priežasčių:

- naudojimas, taikymas arba elgesys ne pagal paskirtį
- tinkamas apdorojimas ir sterilizavimas
- netinkamas naudojimas, taikymas arba elgesys
- netinkamas remontas
- šios darbo instrukcijos nepaisymas
- instrumentai, kurių atskiros dalys buvo pakeistos kitų gamintojų dalimis

#### **1.5 Gražinimas ir remontas**

Neremontuokite patys. Techninės priežiūros ir remonto darbus turėtų atlikti tik atitinkami specialistai. To nepaisant prarandamos bet kokios teisės į garantiją. Prieš siunčiant sugedusius produktus remontui, jiems turi būti matomai atlikta visa apdorojimo procedūra. Užteršti instrumentai nepriimami ir neremontuojami. Trečiųjų šalių produktai taip pat nepataisomi.

### **2 Apdorojimo duomenys**

- Prieš naudojant instrumentus pirmą kartą ir sterilizuojant būtina atlikti pagrindinį valymą.
- Su naujais iš gamyklos arba po remonto gražintais instrumentais prieš naudojant pirmą kartą reikia elgtis kaip su naudotais instrumentais.
- Apsauginės transportavimo pakuotės, apsauginiai gaubteliai ir pan. sterilizacijai netinka.
- Išardomus instrumentus prieš apdorojant reikia išardyti.
- Instrumentus su sąnaromis reikia valyti ištiestoje būsenoje.
- Lai nodrošinātu lūmenu tīrīšanu, instrumenti ar lūmeniem ir jāievieto irigatorā vai jāpievieno tam.
- Stenkitės neperpildyti instrumentų tinklelių ir plovimo padėklų. Skalbiami daiktai neturi gulėti vienas kito viduje ir vienas kito uždengti.
- Instrumentai su ertmėmis turi būti visiškai išplauti viduje esančiu skalavimo tirpalu.
- Jei instrumentai turi ertmes, turi būti užtikrinta, kad juos būtų galima praplauti prieš įdedant į skalavimo įrenginį arba prijungiant prie tokio įtaiso.

### **3 Mašininis apdorojimas**

#### **3.1 Pirminis apdorojimas**

Naudojant instrumentus, jie galimai kontaktuoja su krauju, audinių likučiais, chemikalais ir valgamosios druskos tirpalu. Sudėtyje esantys chloridai kenkia instrumentų paviršiui. Todėl, kad nešvarumai nepridžiūtų, naudinga užterštus instrumentus apdoroti netrukus po naudojimo. Stambius nešvarumus reikia pašalinti ne vėliau kaip per 2 valandas. Negalima naudoti jokių fiksuojančiųjų medžiagų arba karšto vandens (>40 °C), nes tai gali turėti neigiamos įtakos valymo sėkmei. Rankiniu būdu stambius nešvarumus valykite tik minkštu šepėčiu. Jokiu būdu negalima naudoti metalinių šepėčių ar plieninių šveistikų.

### 3.2 Transportavimas

Kad neapgadintumėte instrumentų ir neužterštumėte aplinkos, instrumentus saugiai sandėliuokite ir į apdorojimo vietą transportuokite uždaroje talpykloje.

### 3.3 Pirminis valymas

Instrumentus reikia ne mažiau kaip 5 minutes pamirkyti šaltame vandenyje ir nuvalyti minkštu šepetiu, kol nebesimatys matomų nešvarumų. Tuščias ertmes ir sriegių takelius ne trumpiau kaip 10 sekundžių plaukite švirkštu.

**Atkreipkite dėmesį, kad išankstinis valymas yra privalomas.**

### 3.4 Mašininis valymas dezinfekavimo plautuve (VDA)

Pagal DIN EN ISO 15883-1 patikrinto tipo dezinfekavimo plautuvai net ir esant netiksliam laikymo laikui procesinėse praplovimo, 1 tarpinio plovimo ir 2 tarpinio plovimo fazėse užtikrina atitinkamus valymo rezultatus. Jeigu yra užtikrinta, kad po dezinfekcijos ant instrumento nelieka šarminio tirpalo likučių, vieno tarpinio skalavimo etapo ir (arba) neutralizatoriaus naudojimo galima atsisakyti.

Praplovimas: 4 minutės

Valymas: 10 minučių 55°C temperatūroje su 0,5 % šarminio valikliu (valymo laikas atitinka gamintojo rekomendacijas)

1 tarpinis skalavimas: 1 minutė

2 tarpinis skalavimas: 1 minutė su 0,2 % neutralizatoriumi

**Atkreipkite dėmesį į specialias automatinų plautuvų gamintojo instrukcijas.**

### 3.5 Dezinfekavimas

Pagal DIN EN ISO 15883-1 patikrinto tipo dezinfekavimo plautuvai net ir esant netiksliam laikymo laikui dezinfekcijai užtikrina atitinkamą dezinfekcijos kokybę. Priklausomai nuo dezinfekavimo plautuvo, laikymo laikas valdomas pagal A0 vertę, taigi yra kintantis ir priklauso nuo įkrovos šilumos sugerties.

5 minutės prie 90°C, A0 vertė >3000

**Mašininė šiluminė dezinfekcija turi būti atliekama atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės.**

### 3.6 Džiovinimas

Pagal automatinę dezinfekavimo plautuvo džiovinimo procedūrą. Jei reikia, galima papildomai nušluostyti nesipūkuojančia šluoste. Instrumentus su tuščiomis ertmėmis galima džiovinoti medicininio suslėgtuoju oru be alyvos.

### 3.7 Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Išmontuotus instrumentus dabar reikia surinkti iš naujo.

Po valymo ir dezinfekavimo procedūrų visus instrumentus reikia patikrinti, ar nėra korozijos, apgadintų paviršių ir nešvarumų. Apgadintus instrumentus reikia atiduoti remontuoti arba utilizuoti. Instrumentams, ant kurių likę nešvarumų, reikia atlikti pakartotinį apdorojimo ciklą. Pjaunančiuosius instrumentus (ypač skalerus ir kiuretes) prireikus reikia pagaląsti. Po galandimo reikia pašalinti visus likučius (alyva).

### **3.8 Kasdieninė ir techninė priežiūra**

Instrumentus su judžiomis dalimis (reples, žirkles ir t. t.) prireikus prieš sterilizuojant galima apdoroti priežiūros priemone (alyva) be silikonų. Tam mes rekomenduojame mūsų specialų alyvinį priežiūros pieštuką. Alyva tinka visiems sterilizavimo metodams. Ji yra skaidri, bekvapė ir toksikologiškai nekenksminga. Naudojant galima sutepti ir konservuoti labai tiksliai. Naudojant alyvą, sumažėja metalo trynimasis į metalą ir tai yra prevencinė priemonė prieš trinties koroziją. Nenaudokite priežiūros priemonių su silikonu. Jos gali būti sunkaus judėjimo priežastimi ir pakenti sterilizavimo garu veiksmingumui. Atitinkamą priežiūros instrukciją galima gauti iš „Carl Martin GmbH“ arba parsisiųsti iš interneto svetainės siuntų dalies.

### **3.9 Pakuotė**

Turi būti pasirinkta pakuotė pagal DIN EN ISO 11607-1, tinkanti instrumentui ir sterilizavimo procesui. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad tarpinė nebūtų įtempta.

### **3.10 Sterilizavimas**

Įsitikinkite, kad naudojami tik sterilizavimo procesai naudojant drėgną šilumą (sterilizavimas garais), kurių metu galimas patvirtintas sterilizavimo procesas pagal DIN EN ISO 17665-1 specifikacijas.

Tinkamos yra procedūros gariniuose kompaktiniuose sterilizatoriuose pagal DIN EN 13060 bei procedūros dideliuose sterilizatoriuose pagal EN 285.

Oro šalinimas: frakcionuotas pradinis vakuumas

Sterilizavimas: 134°C, 5 minutes

Džiovinimas: ne trumpiau kaip 15 minučių

**Atkreipkite dėmesį į specialias sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.**

### **3.11 Sandėliavimas**

Optimaliam organizaciniam pasirengimui įvairioms chirurginėms procedūroms (osteotomijai, parodontinei chirurgijai, šaknų rezekcijai) rekomenduojama instrumentus laikyti viename padėkle. Šiuos padėklus galima atitinkamai sandariai užvirinti plėvelėje ir sterilizuoti. Tada pagal galiojančius teisinius reikalavimus juos galima laikyti iki 6 mėnesių. To prielaida yra sausa ir nedulkėta aplinka. Sterilūs produktai turi būti laikomi sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje nuo 5 °C iki 40 °C temperatūroje.

#### 4 Informacija apie apdorojimo validavimą

Validuojant buvo naudojamos toliau nurodytos medžiagos ir aparatai:

Šiluminis dezinfekavimo aparatas: „Melag Melatherm 10 DTA“

Valiklis: „Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ – „neodisher MediClean Dental“

Neutralizatorius: „Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ – „neodisher Z Dental“

---

Apdorojimo patvirtinimas, atliktas solgiene oHG (bendradarbiaujant su biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - Vokietijos akreditacijos įstaigos akredituota pagal DIN EN ISO / IEC 17025: 2005).

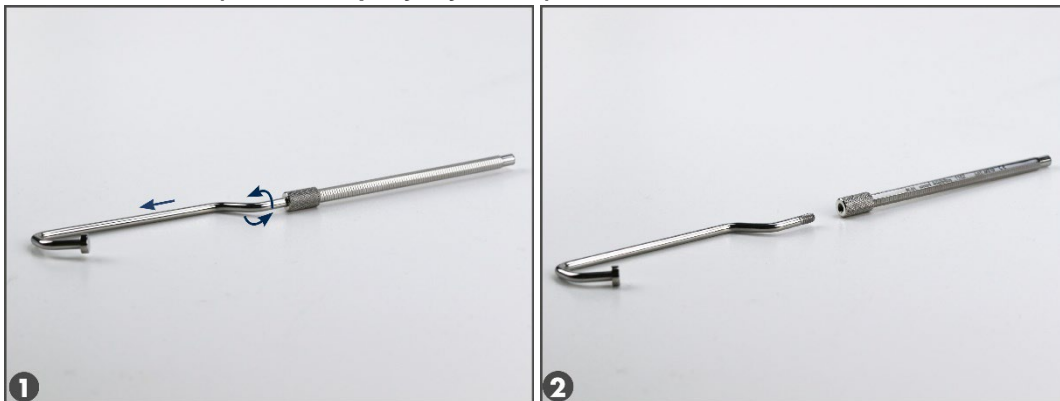
Patvirtinimas įrodo, kad prietaisus galima apdoroti standartiniu patvirtintu mašinos valymo ir dezinfekcijos procesu pagal DIN EN ISO 15883, patvirtintu sterilizavimo procesu pagal DIN EN ISO 17665-1: 2006 ir pakuotėmis pagal DIN EN ISO 11607-1: 2020.

## Išmontavimo priemonių išmontavimas

### Karūnos valiklis (Nuorodos pavyzdys 1108)



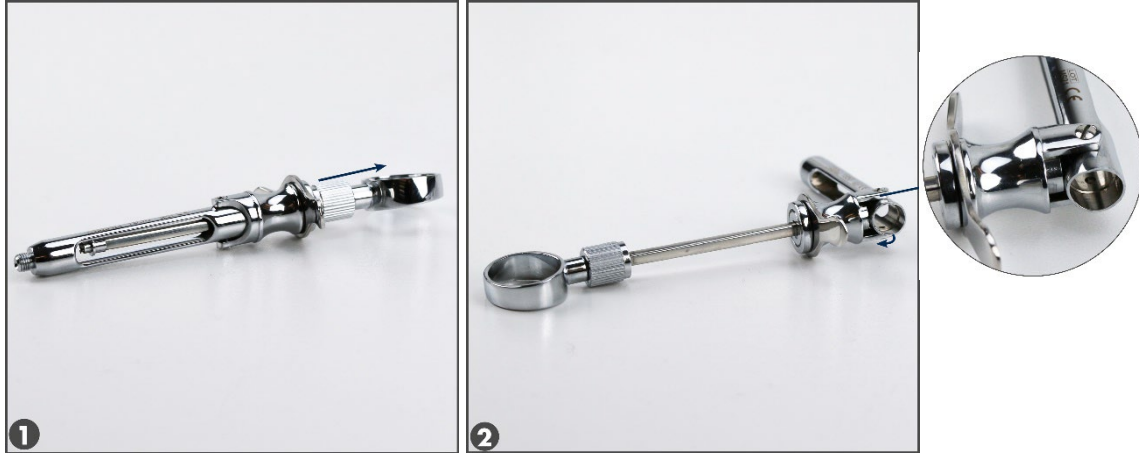
### Karūnos valiklis (Nuorodos pavyzdys 1162)



### Syndesmotom (Nuorodos pavyzdys 1809)



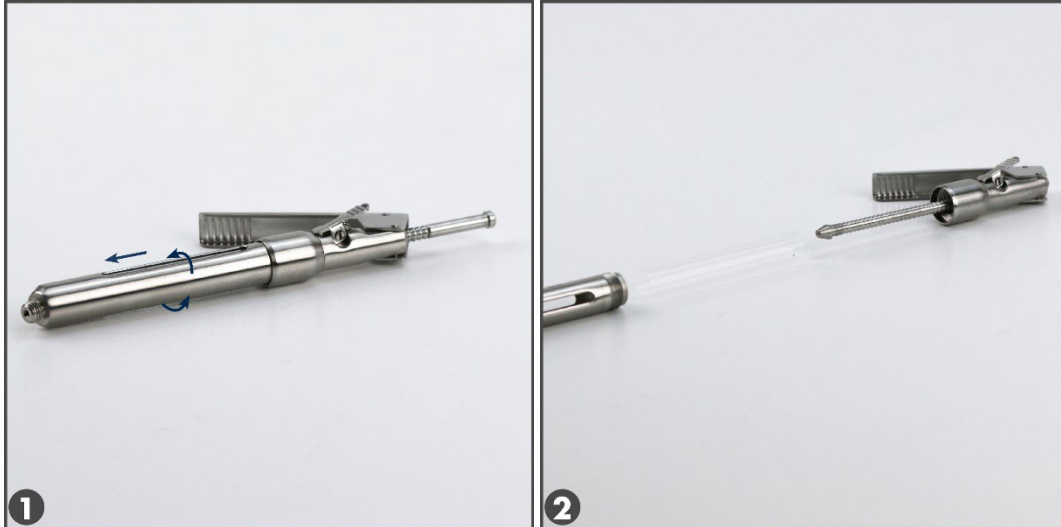
švirškėtas (Nuorodos pavyzdys 1950)



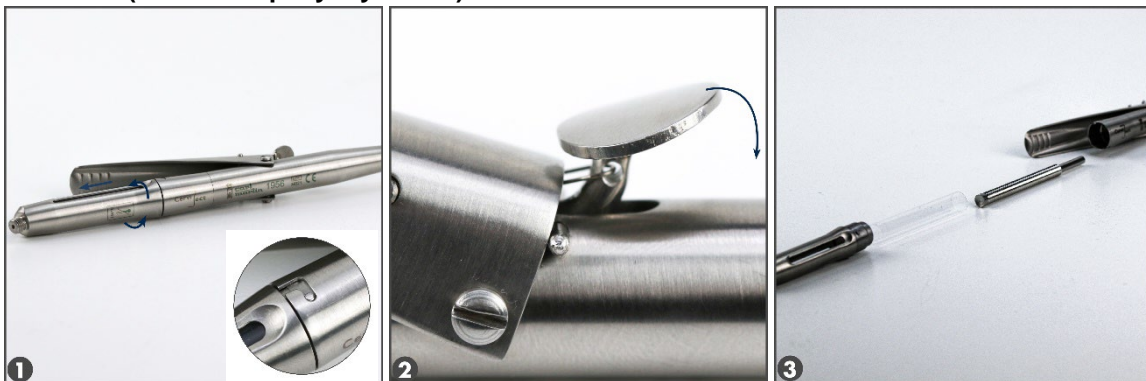
švirškėtas (Nuorodos pavyzdys 1953)



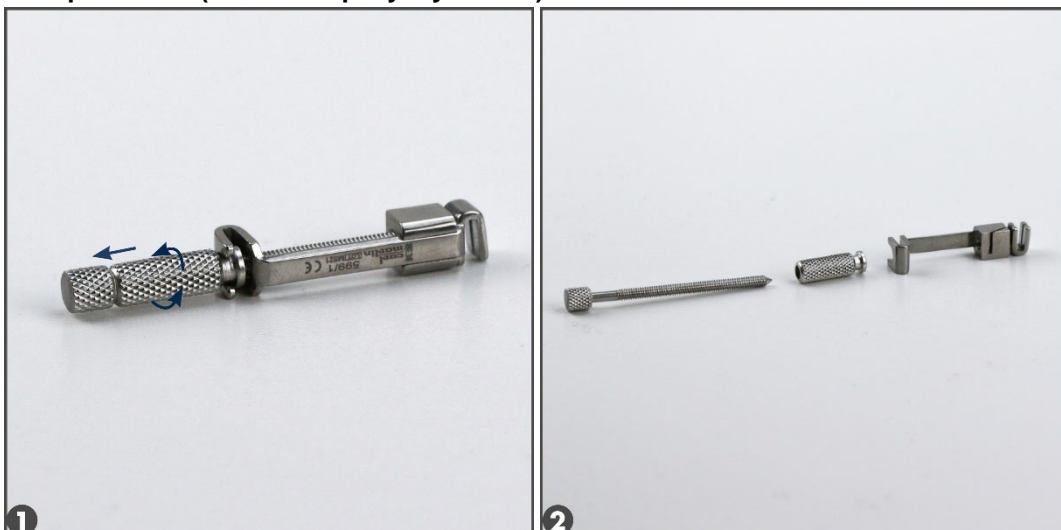
**švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1955)**



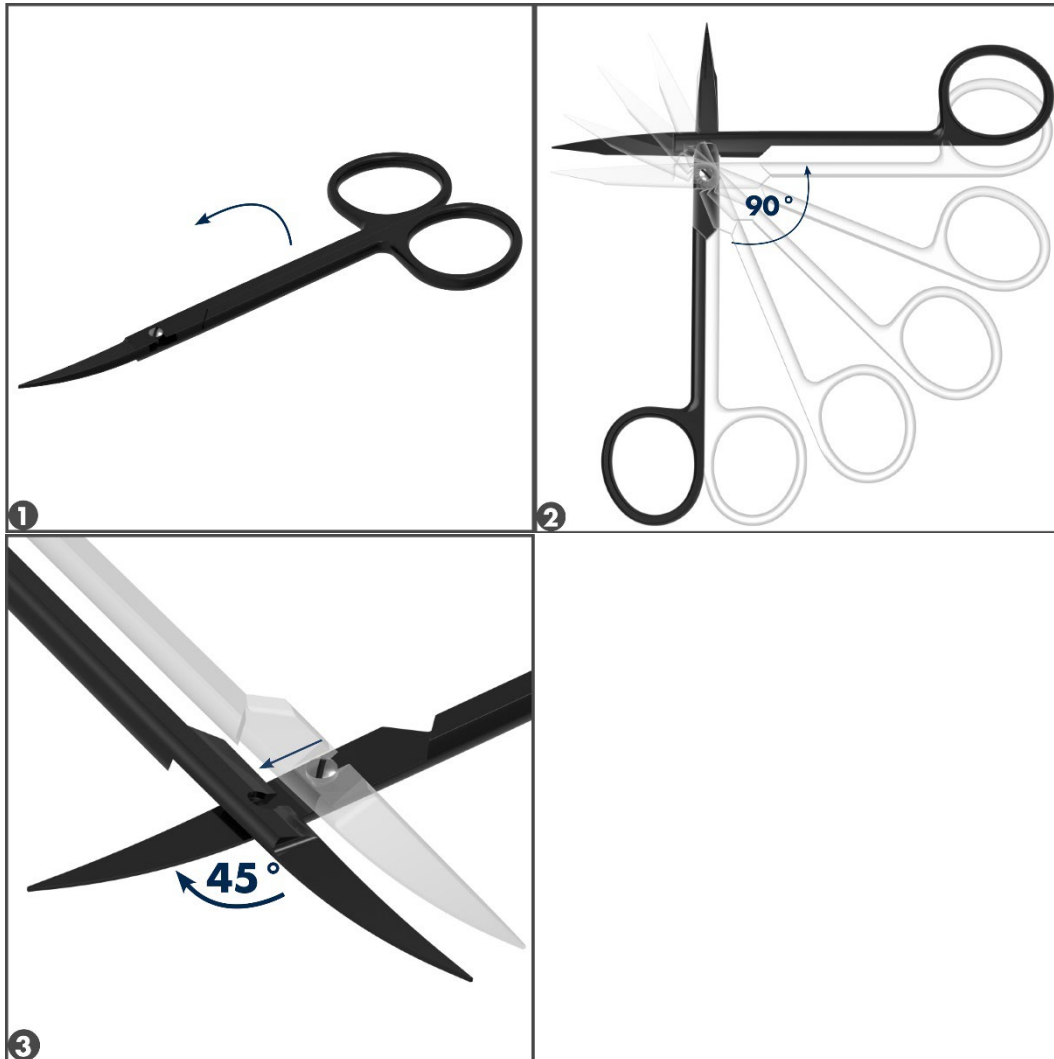
**švirkštas (Nuorodos pavyzdys 1956)**



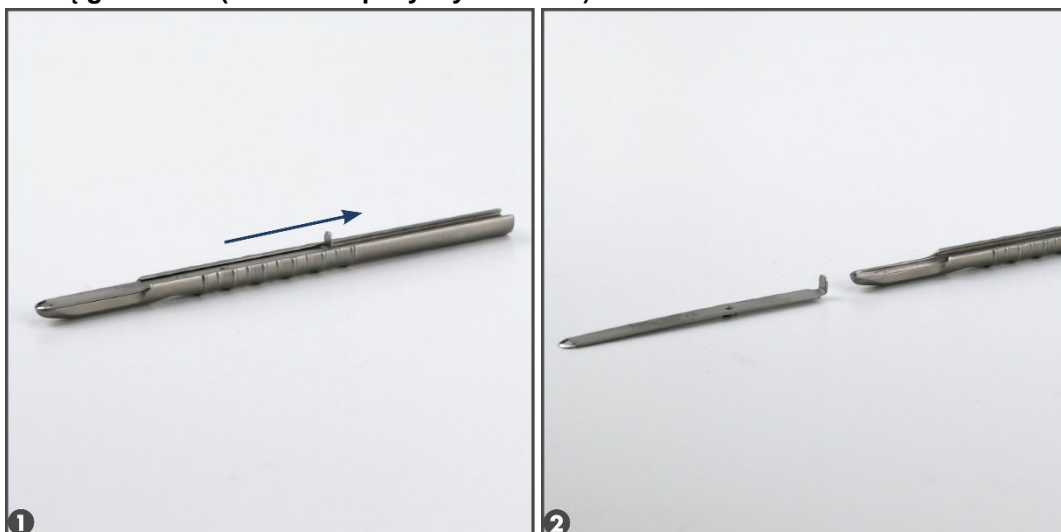
**Die spaustukai (Nuorodos pavyzdys 599/1)**



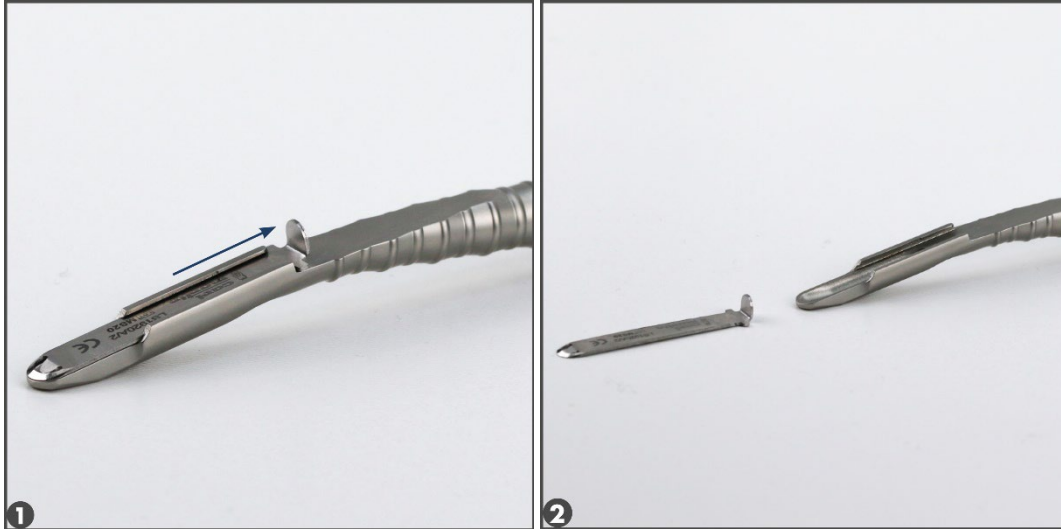
**Žirklys (Nuorodos pavyzdys 802/12-EC)**



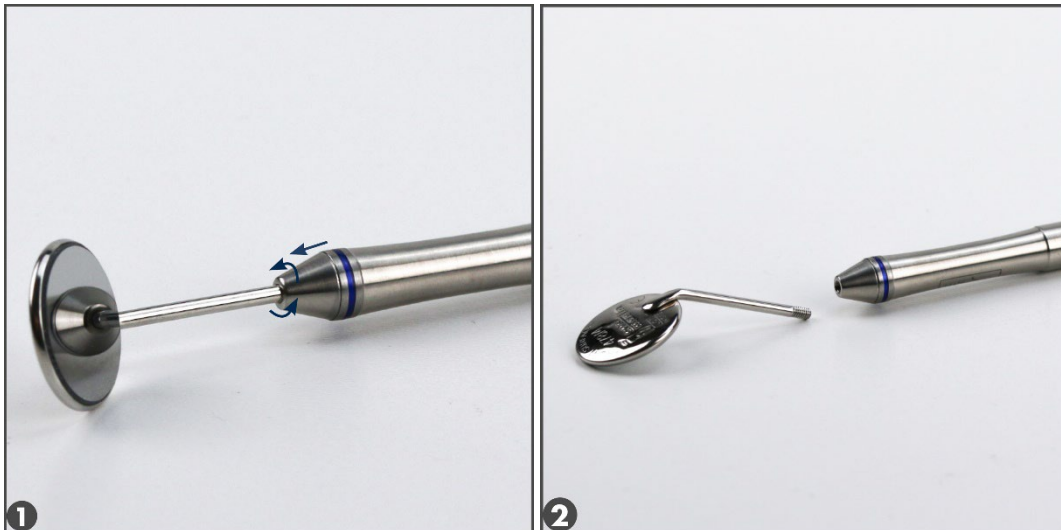
**Kaulų grandiklis (Nuorodos pavyzdys LS1920)**



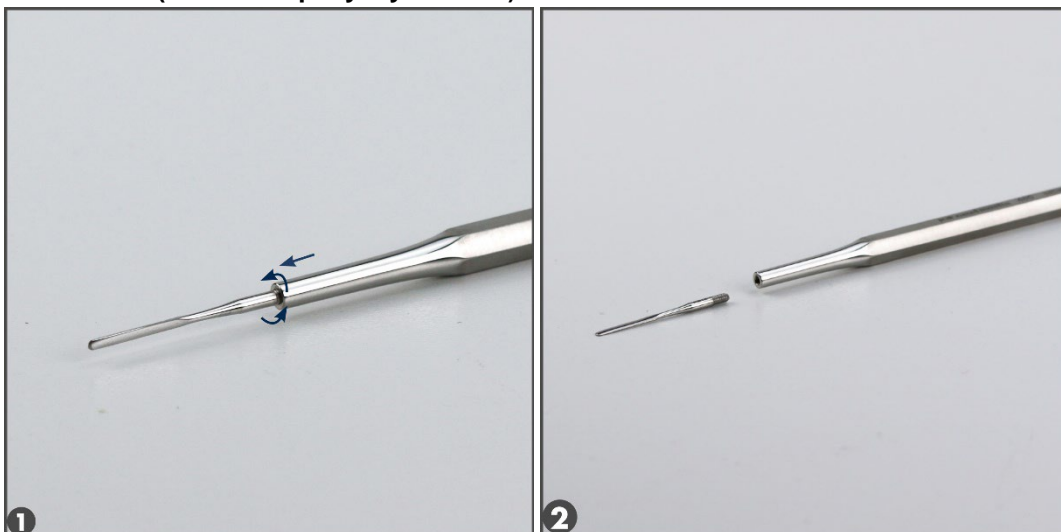
**Kaulų grandiklis (Nuorodos pavyzdys LS1920A)**



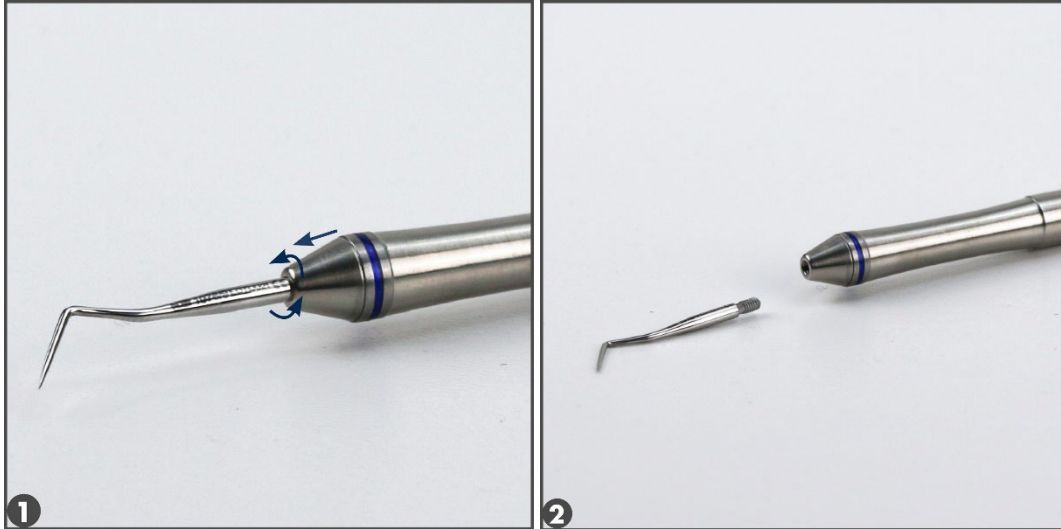
**Burnos veidrodžio rankena (Nuorodos pavyzdys LS482)**



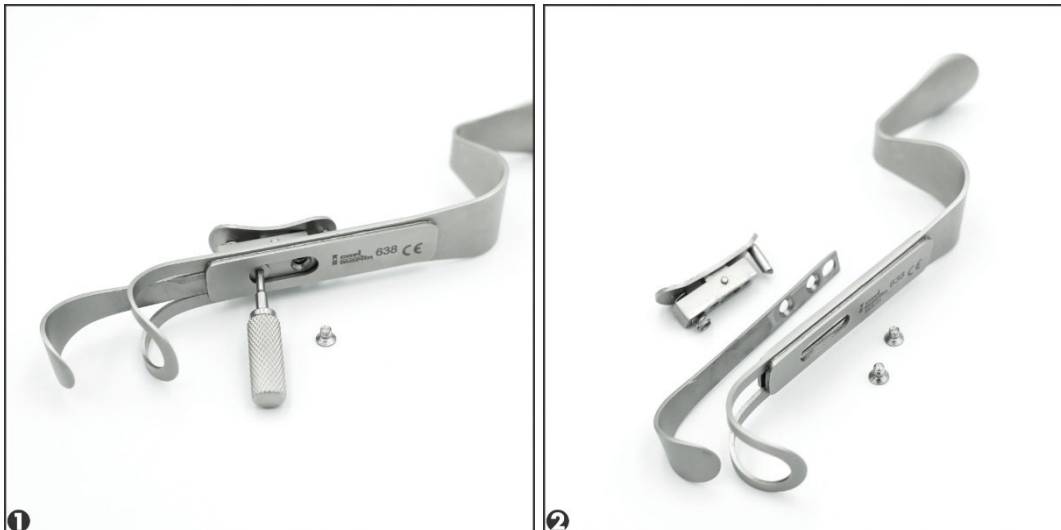
**Periotomas (Nuorodos pavyzdys 1806/1)**



**Zondo tvirtinimas (Nuorodos pavyzdys 1078/9)**



**Double Hook Retractor (Ref. 638)**



Full Arch Retractor (Ref. 639)



CE