

Veiledning for bruk og dekontaminasjon

Produsent:

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

Dekontaminasjonsprosedyre:

manuell forrengjøring + maskinell i rengjørings- og desinfeksjonsautomat (RDA)

Produkter:

Carl Martin medisinsk utstyr i klasse I – alle dentale instrumenter som leveres av Carl Martin, til gjenbruk, med lett tilgjengelige hengsler og skruer samt instrumenter som kan tas fra hverandre.

Begrensning for dekontaminasjonen:

Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktenes levetid avgjøres vanligvis av skader og slitasje som skyldes bruken.

1 Generelle merknader

1.1 Gyldighetsområde

Denne arbeidsveiledningen gjelder for alle instrumenter til gjenbruk i klasse I som

- består av én del
- ev. har enkle ledd, eller
- som inneholder enkelt bevegelige deler
- ev. er sammensatt av flere utskiftbare deler (f.eks. håndtak og diverse arbeidsredskaper)

1.2 Korrekt bruk

Denne arbeidsveiledningen kan ikke erstatte brukerens utdanning, omhyggelige arbeide og teknikkens status. Av denne grunn forutsetter vi at gjeldende juridiske forskrifter, standarder og anbefalinger er kjent.

Carl Martin instrumenter skal kun brukes til det formål de er beregnet på innenfor medisinske fagfelt, og de skal kun brukes av kvalifisert fagpersonale med relevant opplæring. En ikke korrekt bruk eller bruk til annet formål kan føre til for tidlig slitasje på instrumentene. Behandlende lege eller bruker er ansvarlig for å velge instrumenter til spesielle anvendelser eller operativ bruk, for å sørge for egnet opplæring og informasjon samt for at brukeren har tilstrekkelig erfaring til å kunne håndtere instrumentene.

1.3 Generelle advarsler

Instrumentene fra Carl Martin GmbH er ikke uten bakterier eller sterile ved levering.

Instrumentene må rengjøres og desinfiseres samt ev. steriliseres før hver bruk. Brukeren er ansvarlig for instrumentenes sterilitet. Sørg for at det kun brukes validerte prosedyrer til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Dessuten må sterilisatorer samt rengjørings- og desinfeksjonsautomater vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

Når du har mottatt instrumentene, må du kontrollere at det er de riktige, at de er komplette, at de er uskadede, samt funksjonen, før du gjør instrumentene til gjenstand for dekontaminasjon. Før hver bruk skal det kontrolleres om det finnes brudd, riss, deformasjon, skader på instrumentene og om de er funksjonsdyktige. Særlig skal områder som egger, sperrer, spisser og alle bevegelige deler kontrolleres. Slitte, korroderte,

deformerte, porøse eller på annen måte skadete instrumenter må kasseres. Hvis et instrument er tatt fra hverandre for dekontaminasjon, må det kontrolleres at det fungerer forskriftsmessig etter at det er satt sammen igjen.

1.4 Garanti

Brukeren har ansvaret for forskriftsmessig rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av instrumenter. Det er tvingende nødvendig å overholde nasjonale forskrifter. Carl Martin GmbH fraskriver seg enhver garantiforpliktelse og påtar seg intet produktansvar for direkte skader eller følgeskader som oppstår på grunn av:

- bruk eller håndtering som ikke svarer til formålet
- ikke forskriftsmessig dekontaminasjon og sterilisering
- ikke forskriftsmessig bruk eller håndtering
- ikke forskriftsmessige reparasjoner
- ignorering av denne arbeidsveiledningen
- instrumenter hvor enkeltdeler ble byttet ut med deler fra andre produsenter

1.5 Returnering og reparasjoner

Ikke utfør reparasjoner selv. Service og reparasjoner bør kun utføres av spesialisert fagpersonale. Dersom dette ikke tas til følge, fører det til at ethvert garantikrav oppheves. Det må være synlig at defekte produkter har gjennomgått hele dekontaminasjonsprosedyren før de returneres for reparasjon. Kontaminerte instrumenter er utelukket fra returnering og reparasjon. Tredjepartsprodukter er også ekskludert fra reparasjonen.

2 Opplysninger om dekontaminasjon

- Det må prinsipielt utføres en grunnleggende rengjøring før første bruk og sterilisering av instrumentene
- Fabrikknye instrumenter og instrumenter som returneres for reparasjon, skal dekontamineres som brukte instrumenter
- Beskyttende transportemballasje, beskyttelseshetter osv. er ikke egnet til sterilisering
- Instrumenter som kan tas fra hverandre, må tas fra hverandre før dekontaminasjon
- Instrumenter med ledd må rengjøres i åpen tilstand
- Unngå å fylle for mange produkter på instrumentkurver og rengjøringskassetter

3 Maskinell dekontaminasjon

3.1 Forbehandling

Når instrumentene er i bruk, kommer de ev. i kontakt med blod, rester av vev, kjemikalier og saltvannsløsning. Instrumentenes overflate angripes av de kloridene som finnes i disse substansene. Derfor er det en fordel å dekontaminere kontaminerte instrumenter raskt etter bruk for å unngå at smusset begynner å tørke. Grovt smuss må fjernes innen maks. 2 timer etter bruk. Det må ikke brukes fikserende midler eller varmt vann (>40 °C), ettersom det kan ha negativ effekt på rengjøringsresultatet. Bruk kun en myk børste når du skal fjerne grovt smuss manuelt. Det må ikke under noen omstendighet brukes metallbørster eller stålull.

3.2 Transport

Instrumentene skal oppbevares sikkert og transporteres til dekontaminasjonsstedet i en lukket beholder for å unngå skader på instrumentene og kontaminasjon av miljøet.

3.3 Forrengjøring

Instrumentene må legges i bløt i kaldt vann i minst 5 minutter og rengjøres med en myk børste til det ikke lenger finnes synlige rester på dem. Når det finnes hulrom og gjengeganger, må disse skylles i minst 10 sekunder med en sprøyte.

Vær oppmerksom på at forhåndsrengjøring er obligatorisk.

3.4 Maskinell rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat (RDA)

Rengjørings- og desinfeksjonsapparater med typegodkjenning henhold til DIN EN ISO 15883-1 gir egnede resultater av rengjøringen selv ved avvikende virketider for prosessfasene forskylling, mellomskylling 1 og mellomskylling 2. Mellomskyllingstrinnet kan ev. også bortfalle, og/eller det kan avstås fra å bruke nøytralisator, dersom det er garantert at det ikke forblir rester av alkalisk løsning på instrumentet etter desinfeksjon.

Forskylling: 4 minutter

Rengjøring: 10 minutter ved 55°C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel (rengjøringstiden svarer til produsentens anbefalinger)

Mellomskylling 1: 1 minutt

Mellomskylling 2: 1 minutt med 0,2 % nøytralisator

Følg den spesielle veiledningen fra produsenten av rengjøringsautomaten.

3.5 Desinfeksjon

Rengjørings- og desinfeksjonsapparater med typegodkjenning henhold til DIN EN ISO 15883-1 gir egnede resultater av desinfeksjonen selv ved avvikende virketider for desinfeksjonen. Virketiden styres etter A0-verdien, avhengig av rengjørings- og desinfeksjonsautomat, og er dermed variabel og avhengig av påfylte instrumenters varmeabsorpsjon.

5 minutter ved 90°C, A0-verdi >3000

Maskinell termisk desinfeksjon skal gjennomføres i samsvar med nasjonale krav med hensyn til A0-verdien.

3.6 Tørking

I samsvar med den automatiske tørkeprosessen i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Om nødvendig kan i tillegg manuell tørking utføres ved hjelp av en lofri klut. Instrumenter med hulrom kan tørkes ved hjelp av oljefri, medisinsk trykkluft.

3.7 Kontroll og funksjonskontroll

Instrumenter som er demontert må nå monteres på nytt.

Alle instrumenter må etter avsluttet rengjøring og desinfeksjon kontrolleres med tanke på korrosjon, skadete overflater og smuss. Skadete instrumenter må tilføres reparasjonskretsløpet eller kasseres. Instrumenter med fastsittende smuss må på nytt tilføres dekontaminasjonssyklusen. Skjærende instrumenter (særlig scalere og kyretter) må slipes ved behov. Etter slipingen må alle rester (olje) fjernes.

3.8 Stell/vedlikehold

Instrumenter med bevegelige deler (tenger, sakser, osv.) bør behandles med silikonfritt pleiemiddel (olje) før sterilisering, dersom dette er nødvendig. Til dette anbefaler vi å bruke vår spesielle oljepleiestift – art.nr. 990 som er godkjent av USDA, FDA og DAB. Oljen er egnet for alle steriliseringsmetoder. Den er gjennomsiktig, luktfri og toksikologisk ufarlig. Under bruk er det mulig å olje og konservere nøyaktig i relevant punkt. Ved å bruke oljen reduseres friksjonen av metall mot metall til et minimum, og dette er dermed et forebyggende tiltak mot korrosjon som skyldes friksjon. Ikke bruk silikonholdige pleiemidler. Dette kan føre til tung bevegelighet og så tvil om virkningen av dampsteriliseringen. En relevant veiledning om stell kan bestilles hos Carl Martin GmbH eller lastes ned fra nedlastingsportalen på våre internettsider.

3.9 Forpakning

Emballasje i henhold til DIN EN ISO 11607-1: 2020 må velges som er egnet for instrumentet og sterilisasjonsprosessen. Emballasjen må være stor nok til at tetningen ikke er under spenning.

3.10 Sterilisering

Forsikre deg om at det kun brukes steriliseringsprosesser med fuktig varme (dampsterilisering) som en validert sterilisasjonsprosess i henhold til spesifikasjonene i DIN EN ISO 17665-1: 2006 er mulig.

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

Utlufting: Fraksjonert pre-vakuum

Sterilisering: 134°C, 5 minutter

Tørking: Min. 15 minutter

Følg den spesielle veiledningen fra produsenten av sterilisatoren

3.11 Oppbevaring

For en optimal didaktisk forberedelse ved ulike kirurgiske inngrep (osteotomi, paradontalkirurgi, rotspissreseksjon, osv.) anbefales det å oppbevare instrumentene i en egnet kassett. Disse kassetene kan forsegles og steriliseres på egnet måte og oppbevares i inntil 6 måneder i samsvar med gjeldende lovfestede retningslinjer. Rene og støvfrie omgivelser er forutsetningen for dette. Sterile produkter må oppbevares i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.

4 Informasjon om validering av dekontaminasjon

Den nedenfor angitte materialer og maskiner ble brukt under valideringen:

Termisk desinfeksjonsautomat: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Validering av behandlingen med solgiene oHG (i samarbeid med biosjekk Hygienetechnisches Labor GmbH - akkreditert i henhold til DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 av det tyske akkrediteringsorganet).

Valideringen beviser at instrumentene kan behandles med en standardvalidert maskinrensings- og desinfiseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 15883, en validert steriliseringsprosess i samsvar med DIN EN ISO 17665-1: 2006 og emballasjen i samsvar med DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontering av demonteringsinstrumentene

Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1108)



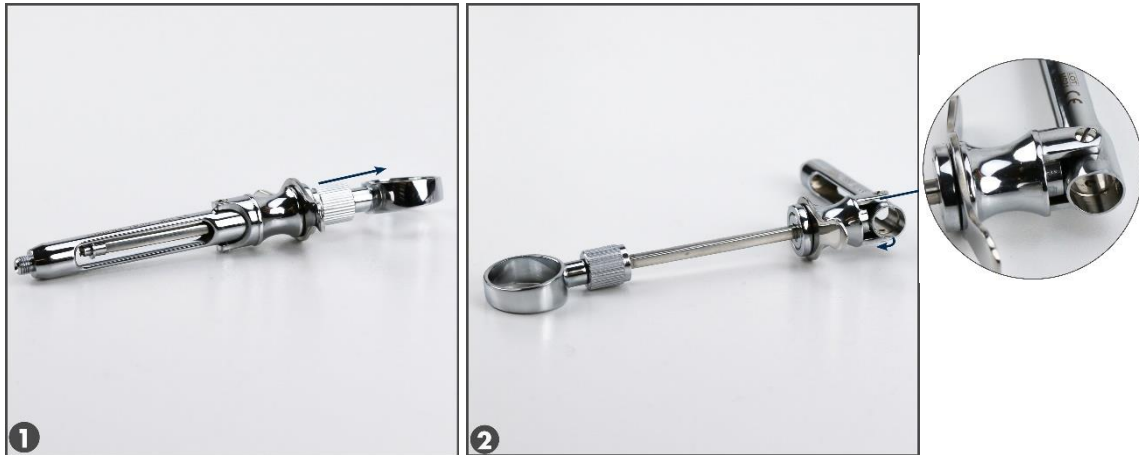
Kronefjerner (Eksempel på Ref. 1162)



Syndesmotom (Eksempel på Ref. 1809)



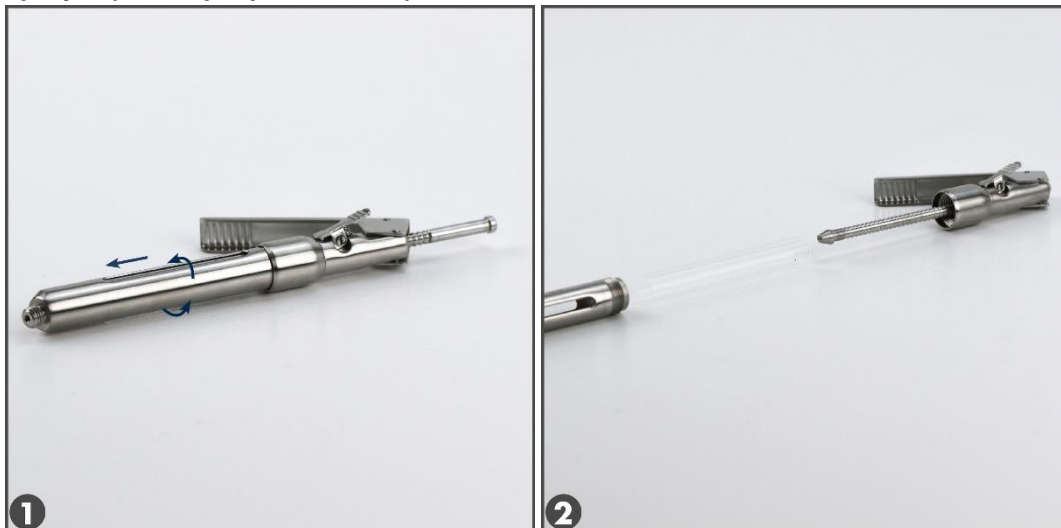
sprøyte (Eksempel på Ref. 1950)



sprøyte (Eksempel på Ref. 1953)



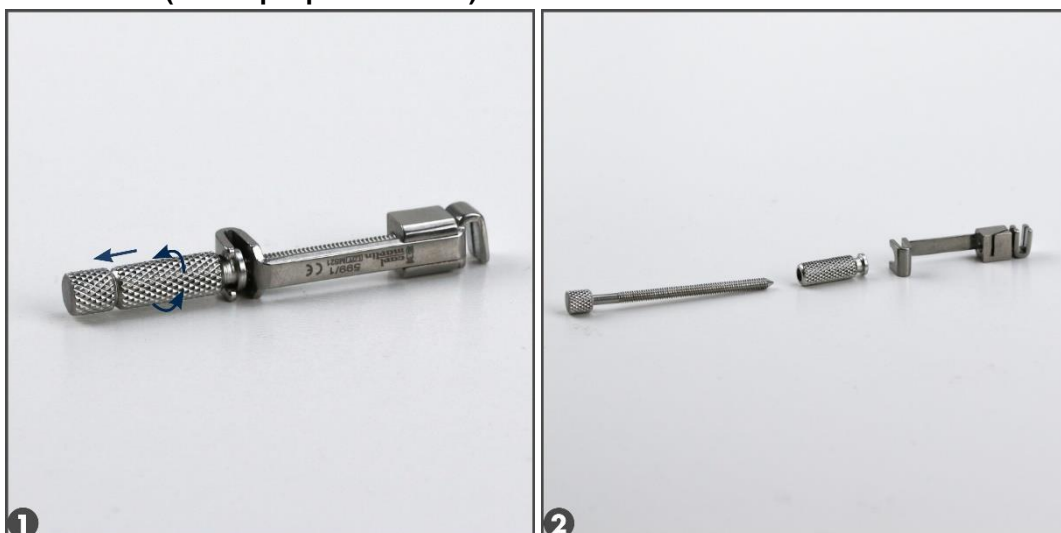
sprøyte (Eksempel på Ref. 1955)



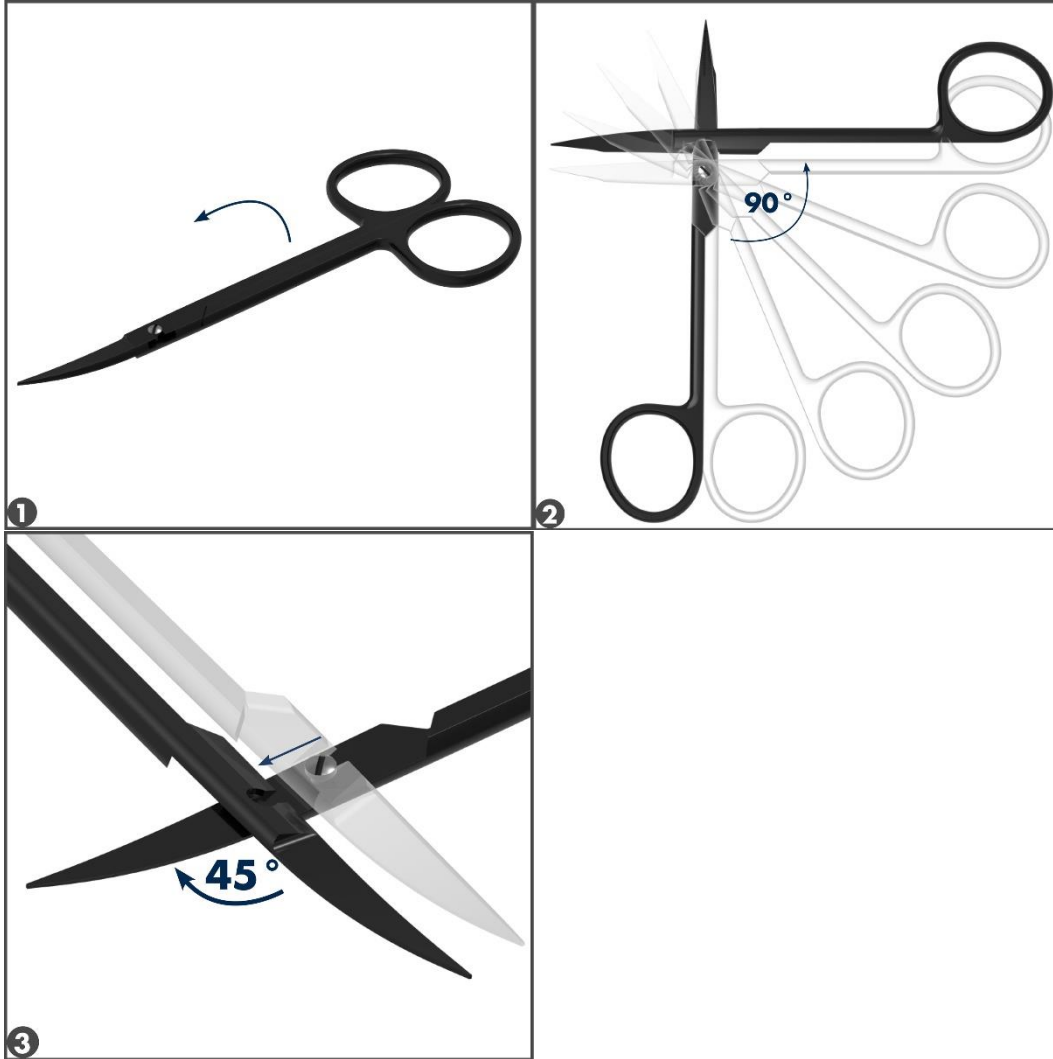
sprøyte (Eksempel på Ref. 1956)



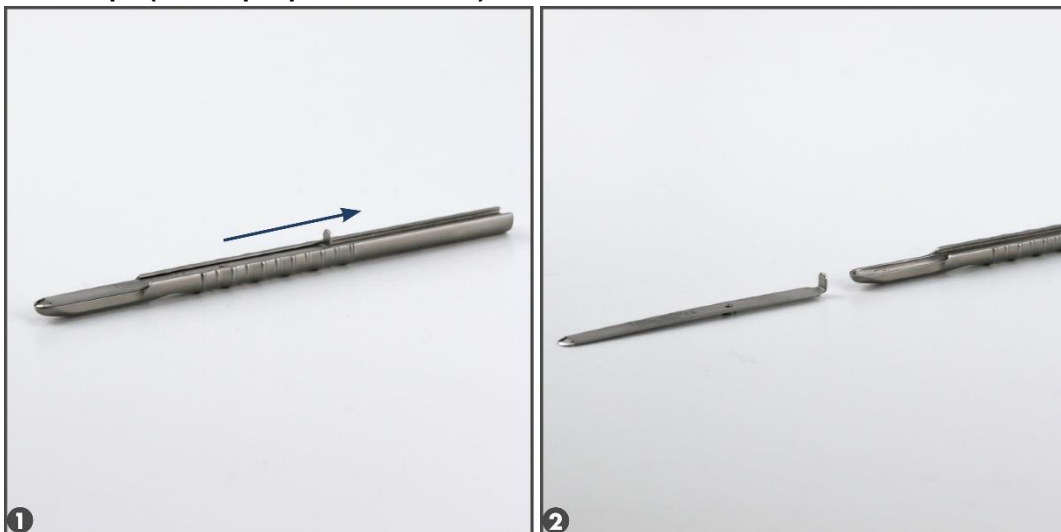
Dø klemmer (Eksempel på Ref. 599/1)



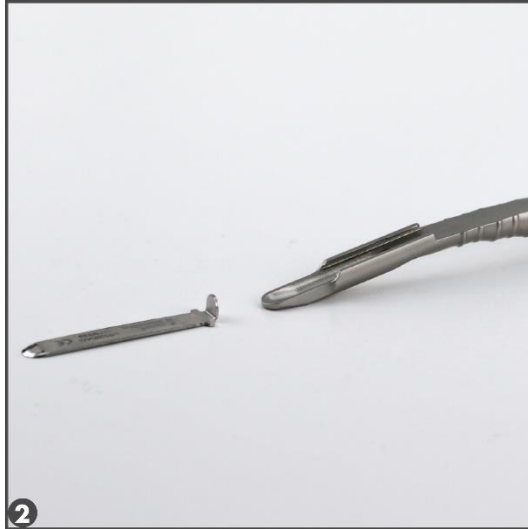
Saks (Eksempel på Ref. 802/12-EC)



Benskraper (Eksempel på Ref. LS1920)



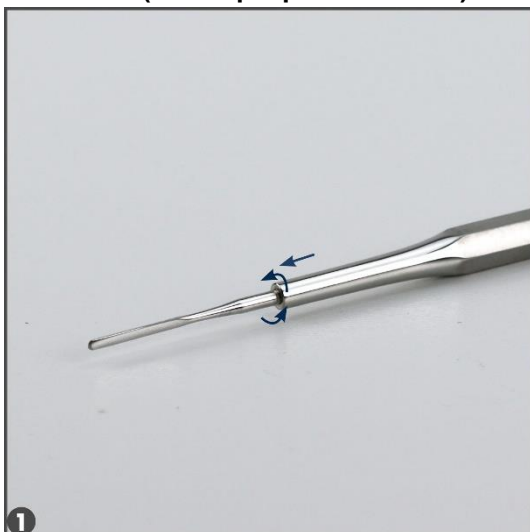
Benskrape (Eksempel på Ref. LS1920A)



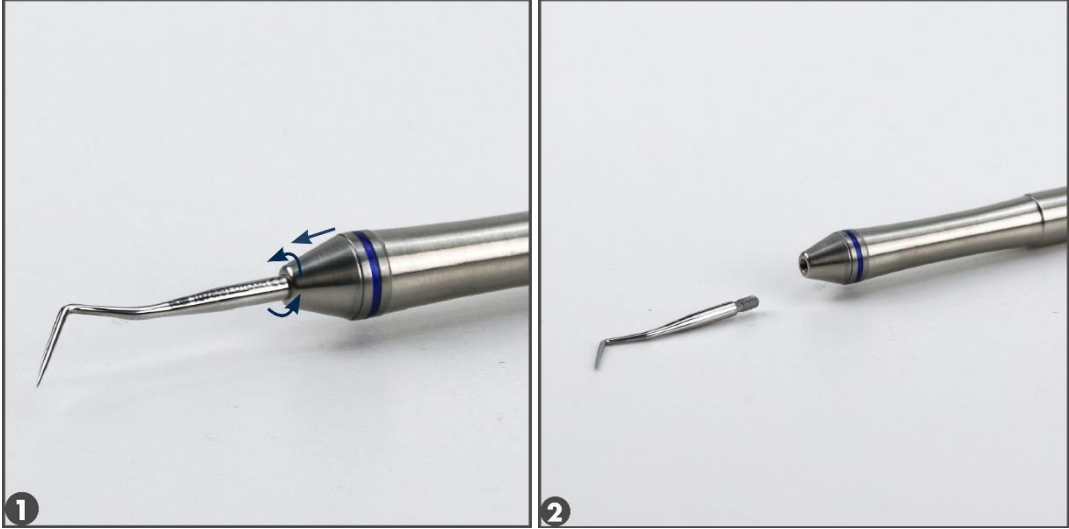
Munnspeilhåndtak (Eksempel på Ref. LS482)



Periotome (Eksempel på Ref. 1806/1)



Sondefeste (Eksempel på Ref. 1078/9)



CE