

## Návod na použitie a regeneráciu

### Výrobca:

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

### Postup regenerácie:

Predbežné manuálne čistenie plus strojové čistenie pomocou čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (ČDZ).

### Produkty:

Zdravotnícke pomôcky Carl Martin triedy I – všetky opakovane použiteľné zubárske nástroje od spoločnosti Carl Martin s dobre prístupnými závesmi a skrutkami a taktiež rozkladacie nástroje.

### Obmedzenie opätovnej regenerácie:

Častá opakovaná regenerácia má malý vplyv na použiteľnosť týchto nástrojov. Koniec životnosti produktu bežne závisí od poškodenia a opotrebovania počas jeho používania.

## 1 Všeobecné poznámky

### 1.1 Oblasť platnosti

Táto inštruktáž platí pre všetky opakovane použiteľné nástroje triedy I, ktoré

- sú zložené z jedného dielu
- príp. obsahujú jednoduché kĺby alebo
- jednoduché pohyblivé dielce
- príp. sú zložené z niekoľkých vymeniteľných dielcov (napr. rukoväte a rozličných pracovných nástavcov).

### 1.2 Účelové použitie

Táto inštruktáž nemôže používateľovi nahradiť vzdelávanie, starostlivosť a stav techniky. Z tohto dôvodu považujeme náležité právne predpisy, normy a odporúčania za známe. Nástroje Carl Martin smie používať odborný personál s príslušným vzdelaním a kvalifikáciou výlučne v súlade s ich účelom použitia v rámci odborných lekárskeho oblastí. Neodborné použitie na iné účely môže viesť k predčasnemu opotrebovaniu nástrojov. Zodpovednosť za výber inštrumentária pre stanovené aplikácie, príp. za operatívne nasadenie, primerané školenie a informácie a dostatočné skúsenosti so zaobchádzaním s inštrumentáriom nesie ošetrojúci lekár, príp. používateľ.

### 1.3 Všeobecné upozornenia

Nástroje spoločnosti Carl Martin GmbH nie sú pred vyexpedovaním zbavené choroboplodných zárodkov ani sterilizované. Nástroje je potrebné pred každým použitím vyčistiť a dezinfikovať a taktiež príp. sterilizovať. Za sterilitu nástrojov nesie zodpovednosť ich používateľ. Prosím, uistite sa, že na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používate iba schválené postupy. Okrem toho je potrebné vykonávať pravidelnú údržbu a preskúšanie sterilizačných, ako aj čistiacich a dezinfekčných zariadení.

Po obdržaní nástrojov skontrolujte zhodnosť, úplnosť, neporušenosť a funkčnosť ešte pred regeneráciou nástrojov. Pred každým nasadením je potrebné preskúmať nástroje z hľadiska zalomení, prasklín, deformácií, poškodení a funkčnosti. Obzvlášť potrebné je preskúšanie, napr. ostrí, uzáverov, hrotov a všetkých pohyblivých častí. Opotrebované,

zhrdzavené, zdeformované, priepustné alebo inak poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Ak sa niektorý z nástrojov rozložil kvôli vykonaniu regenerácie, po poskladaní je potrebné dávať pozor na jeho bezchybnú funkčnosť.

#### 1.4 Garancia

Zodpovednosť za odborné čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nástrojov nesie používateľ. Právne predpisy jednotlivých krajín musia byť bezpodmienečne dodržiavané. Spoločnosť Carl Martin GmbH vylučuje všetky nároky na záruku a nepreberá ručenie za priame škody a následné škody, ktoré vzniknú v dôsledku:

- použitia, aplikácie alebo manipulácie mimo stanoveného účelu;
- neodbornej regenerácie a sterilizácie;
- neodborného použitia, aplikácie alebo manipulácie;
- neodborných opráv;
- nedodržiavania tejto inštruktaže;
- nástrojov, ktorých jednotlivé dielce boli nahradené dielcami od iných výrobcov.

#### 1.5 Spätné zásielky a opravy

Nevykonávajú opravy sami. Údržbu a opravy by mal vykonávať iba odborný personál. Nedodržanie tohto upozornenia vedie k vylúčeniu akýchkoľvek nárokov na záruku.

Chybné produkty musia pred ich spätným zaslaním na opravu viditeľne absolvovať celý proces opakovanej regenerácie. V prípade kontaminovaných nástrojov sú ich spätné prijatie, ako aj oprava vylúčené. Z opravy sú vylúčené aj výrobky tretích strán.

## 2 Údaje o regenerácii

- Pred prvou aplikáciou a sterilizáciou nástrojov je principiálne potrebné vykonať základné čistenie.
- Novo vyrobené nástroje a nástroje zo spätného zaslania na opravy je potrebné regenerovať pred prvou aplikáciou rovnako ako používané nástroje.
- Balenia s ochranou pri doprave, ochranné kryty, atď. nie sú vhodné na sterilizáciu.
- Rozkladacie nástroje je potrebné pred regeneráciou rozložiť.
- Nástroje s kĺbmi sa musia otvoriť a tak vyčistiť.
- Zabráňte preplneniu sít na nástroje a umývacích vaničiek.

## 3 Opakovaná regenerácia s využitím zariadenia

### 3.1 Predbežné ošetrenie

Počas používania sa nástroje môžu dostať do prípadného kontaktu s krvou, zvyškami tkanív, chemikáliami a roztokom chloridu sodného. Obsiahnuté chloridy narúšajú povrch nástrojov. Preto je vhodné kontaminované nástroje hneď po použití regenerovať, aby sa zabránilo zasúšeniu nečistôt. Hrubé nečistoty je potrebné odstrániť do max. 2 hodín od používania nástrojov. Použitie fixačných prostriedkov alebo horúcej vody (>40 °C) je zakázané, pretože tieto prostriedky môžu negatívne ovplyvniť priebeh čistenia. Prosím, na ručné odstránenie hrubých nečistôt používajte výlučne mäkkú kefku. V žiadnom prípade sa nesmú používať kovové kefy alebo oceľová vlna.

### 3.2 Doprava

Bezpečné skladovanie a doprava nástrojov na miesto regenerácie v uzatvorenej nádobe, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolitého prostredia.

### 3.3 Predbežné čistenie

Nástroje je potrebné na minimálne 5 minút vložiť do studenej vody a vyčistiť ich mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Duté priestory a otáčky závitov preplachujte striekačkou minimálne 10 s.

**Upozorňujeme, že predbežné čistenie je povinné.**

### 3.4 Ručné čistenie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (ČDZ)

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahujú zodpovedajúce výsledky čistiaceho výkonu aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri jednotlivých fázach procesu predbežného oplachovania, medzioplachovania 1 a medzioplachovania 2. Príp. je možné vynechať krok medzioplachovania a/alebo použitie neutralizátora, ak je možné zaručiť, že po dezinfekcii nezostávajú na nástroji žiadne zvyšky alkalického roztoku.

Predbežné oplachovanie: 4 min.

Čistenie: 10 min. pri 55°C s 0,5% alkalickým čistiacim prostriedkom (doba čistenia zodpovedá odporúčaniam výrobcu)

Medzioplachovanie 1: 1 min.

Medzioplachovanie 2: 1 mi. s 0,2% neutralizátorom

**Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu automatického čistiaceho zariadenia.**

### 3.5 Dezinfekcia

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahuje zodpovedajúci dezinfekčný výkon aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri dezinfekcii. Polčas s hodnotou A0 sa nastaví podľa konkrétneho ČDZ a tým je variabilný a tiež nezávislý od pohlcovania tepla pri naložení.

5 min. pri 90°C, hodnota A0 >3000

**Tepelná dezinfekcia pomocou zariadenia sa vykoná pri zohľadnení nariadení jednotlivých krajín týkajúcich sa hodnoty A0.**

### 3.6 Sušenie

V súlade s automatickým procesom sušenia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení. Ak je to nevyhnutné, je možné vykonať aj ručné sušenie s použitím utierky nezanechávajúcej zvyšky vlákien. Nástroje s dutými priestormi je možné vysušiť pomocou stlačeného vzduchu bez obsahu oleja používaného v medicíne.

### 3.7 Kontrola a preverenie funkčnosti

Nástroje, ktoré boli demontované, je teraz potrebné znova namontovať.

U všetkých nástrojov musí byť po vykonaní procesu čistenia a dezinfekcie skontrolovaný výskyt korózií, poškodených povrchov a nečistôt. Poškodené nástroje musia byť zapojené do cyklu opráv alebo sa zlikvidujú. Nástroje s vyskytujúcimi sa nečistotami sa musia opakovane vrátiť do cyklu regenerácie. Rezacie nástroje (najmä scalery a kyrety) sa musia v prípade potreby naostriť. Po naoštrení je potrebné odstrániť všetky zvyšky materiálu (oleja).

### 3.8 Ošetrovanie/údržba

Nástroje s pohyblivými dielcami (kliešte, nožnice, atď.) by sa mali pred sterilizáciou, ak je to potrebné, ošetriť pomocou ošetrovacieho prostriedku (oleja) bez obsahu silikónov. Odporúčame použitie nášho špeciálneho ošetrovacieho pera s obsahom oleja – č. vyr. 990, ktoré je schválené na použitie v súlade s predpismi USDA, FDA a DAB. Olej je vhodný pre všetky sterilizačné postupy. Je priehľadný, bez zápachu a bezpečný z hľadiska toxikológie. Pri používaní je možné dávkovať presné množstvo oleja a zakonzervovať ho. Použitím oleja sa minimalizuje odieranie kovových častí, čo predstavuje preventívne opatrenie proti výskytu korózií na odieraných miestach. Prosím, nepoužívajte ošetrovacie prostriedky s obsahom silikónových olejov. Tieto môžu viesť k sťaženiu chodu nástroja a spochybníť účinnosť sterilizácie parou. Príslušný návod na ošetrovanie si môžete vyžiadať od spoločnosti Carl Martin GmbH alebo si ho stiahnuť z internetu.

### 3.9 Balenie

Musí sa zvoliť balenie podľa DIN EN ISO 11607-1: 2020, ktoré je vhodné pre prístroj a proces sterilizácie. Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesnenie nebolo pod napätím.

### 3.10 Sterilizácia

Dbajte na to, aby sa používali iba sterilizačné procesy využívajúce vlhké teplo (parná sterilizácia), pri ktorých je možný validovaný sterilizačný proces podľa špecifikácií DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Vhodné sú postupy vykonávané v malých parných sterilizátoroch v súlade s normou DIN EN 13060, ako aj postupy vo veľkých sterilizátoroch podľa normy EN 285.

Odvzdušnenie: predbežné frakčné vákuovanie

Sterilizácia: 134°C, 5 min.

Sušenie: minimálne 15 min.

**Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.**

### 3.11 Skladovanie

Na optimálnu didaktickú prípravu v prípade rôznych chirurgických zákrokov (osteotómia, parodontálna chirurgia, resekcia koreňového hrotu, atď.) sa odporúča uchovávanie nástrojov vo vhodnom zásobníku. Tieto zásobníky sa môžu riadne zavariť a sterilizovať a je možné ich skladovať v súlade s platnými zákonnými smernicami až 6 mesiacov. Podmienkou je suché prostredie bez prístupu prachu. Sterilné produkty je potrebné skladovať v suchom, čistom prostredí bez prístupu prachu pri teplotách od 5 °C do 40 °C.

#### 4 Informácie o schválení regenerácie

Pri procese schvaľovania sa používajú nižšie uvedené materiály a zariadenia:

Tepelné dezinfekčné zariadenie: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

---

Validácia spracovania spoločnosťou solgiene oHG (v spolupráci s biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditovaná podľa DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 nemeckým akreditačným orgánom).

Validácia dokazuje, že prístroje je možné spracovať štandardne overeným procesom čistenia a dezinfekcie strojov v súlade s DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačným procesom v súlade s DIN EN ISO 17665-1: 2006 a balením v súlade s DIN EN ISO 11607-1: 2020.

## Demontáž demontážnych nástrojov

### Odstraňovač koruniek (Príklad na ref. 1108)



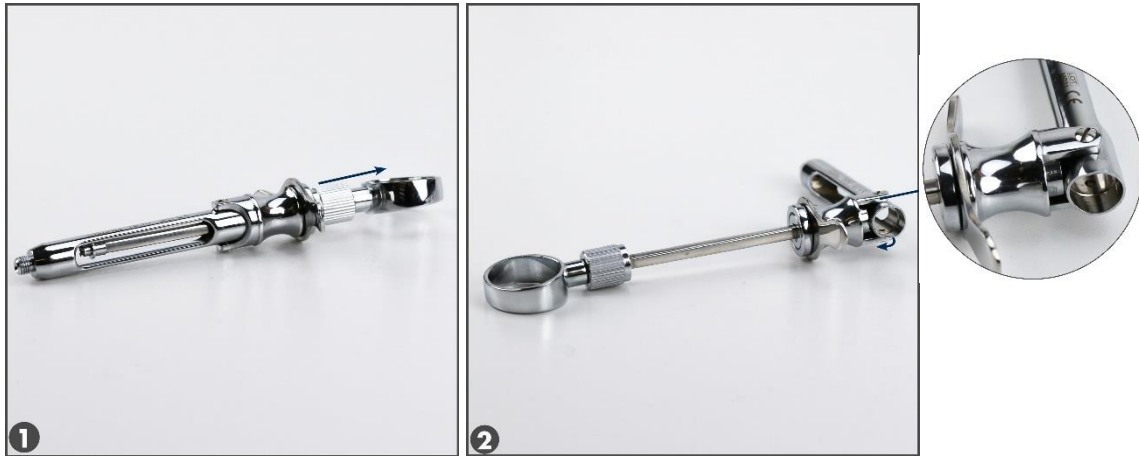
### Odstraňovač koruniek (Príklad na ref. 1162)



### Syndesmotom (Príklad na ref. 1809)



**striekačka (Príklad na ref. 1950)**

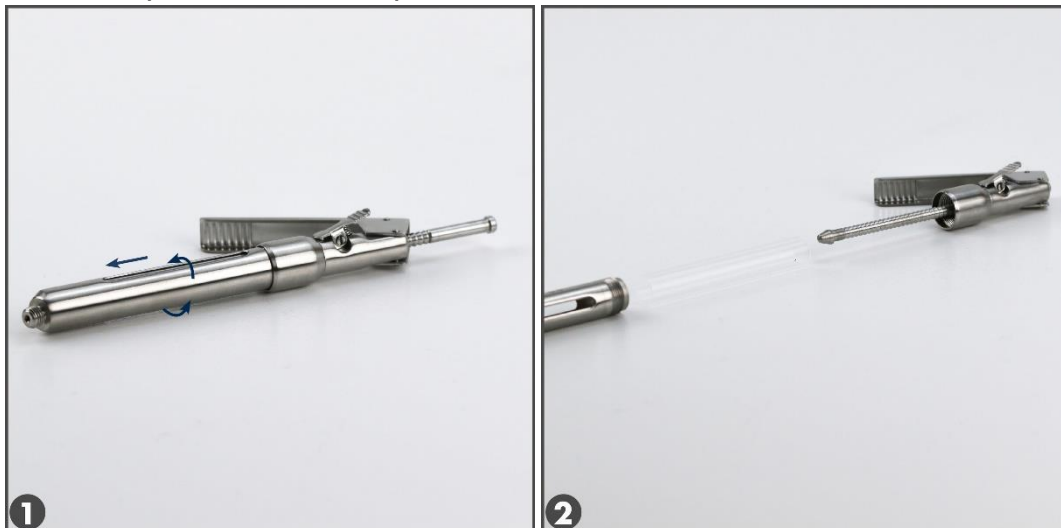


**striekačka (Príklad na ref. 1953)**





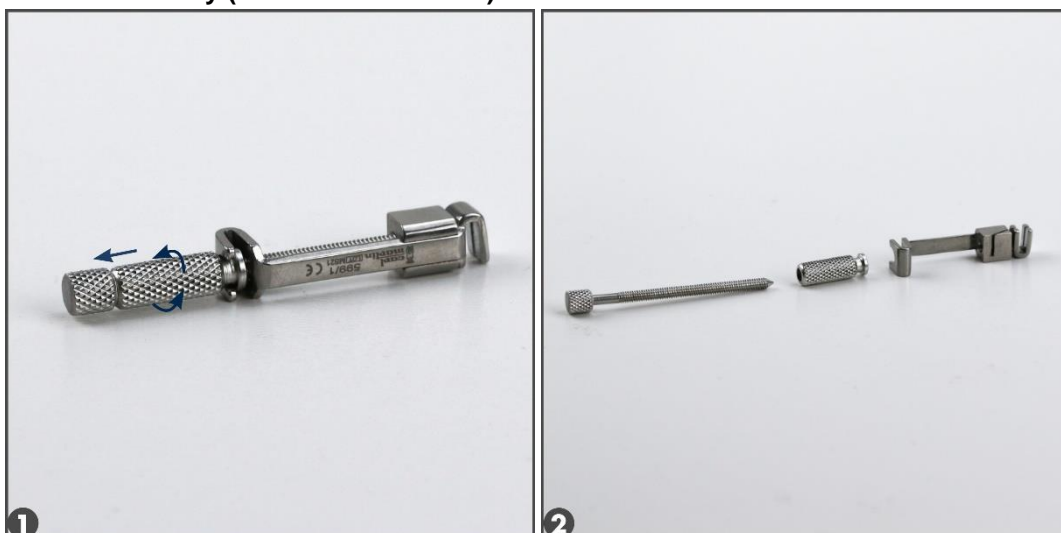
**striekačka (Príklad na ref. 1955)**



**striekačka (Príklad na ref. 1956)**

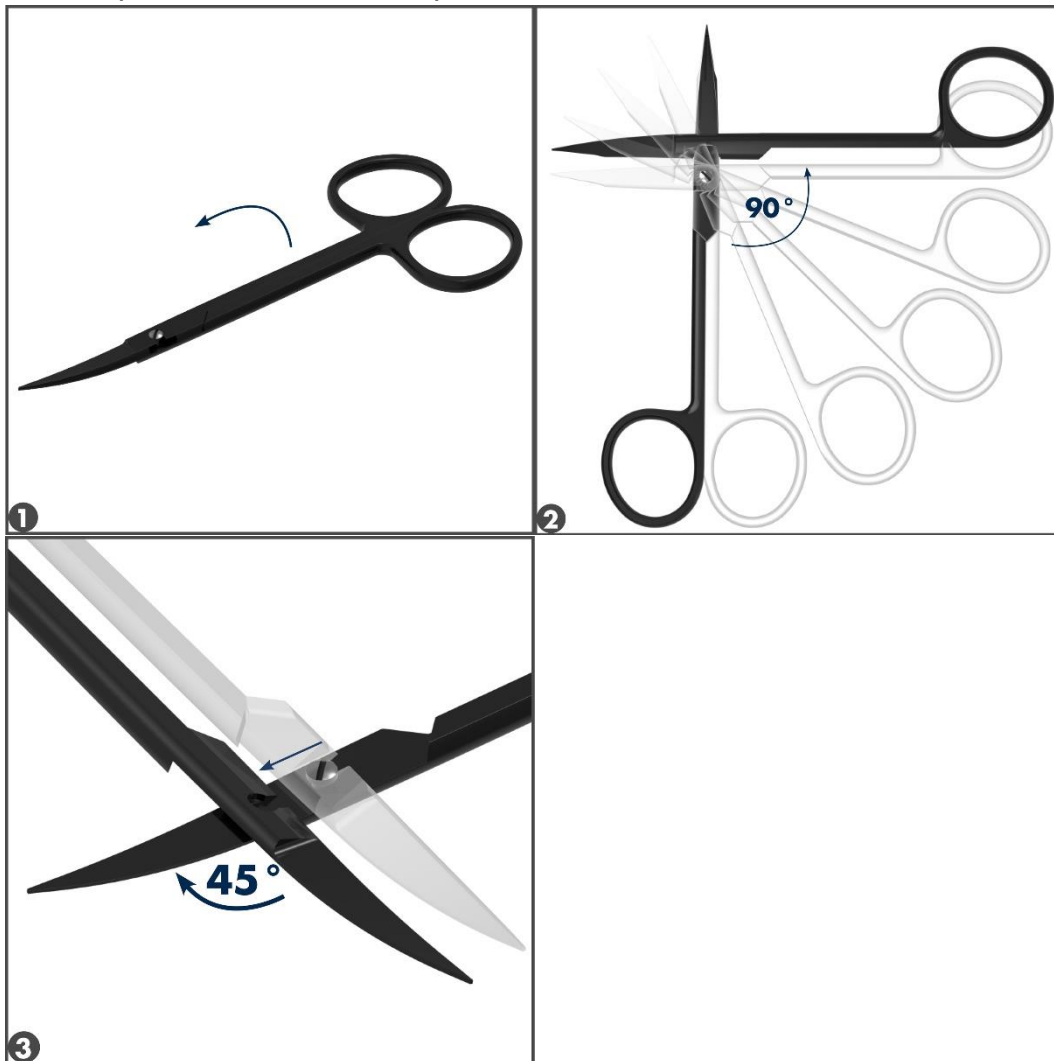


**Lisovacie svorky (Príklad na ref. 599/1)**

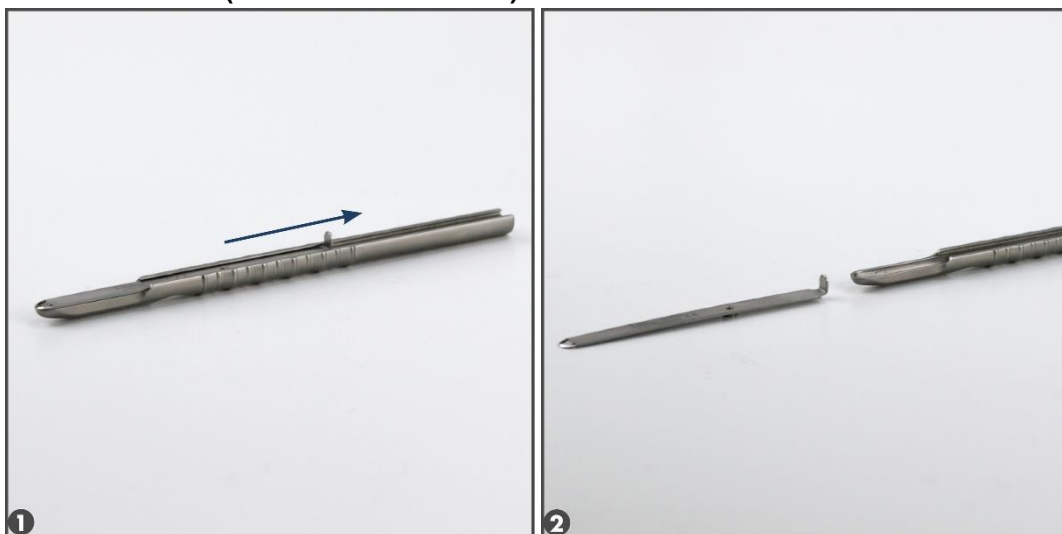




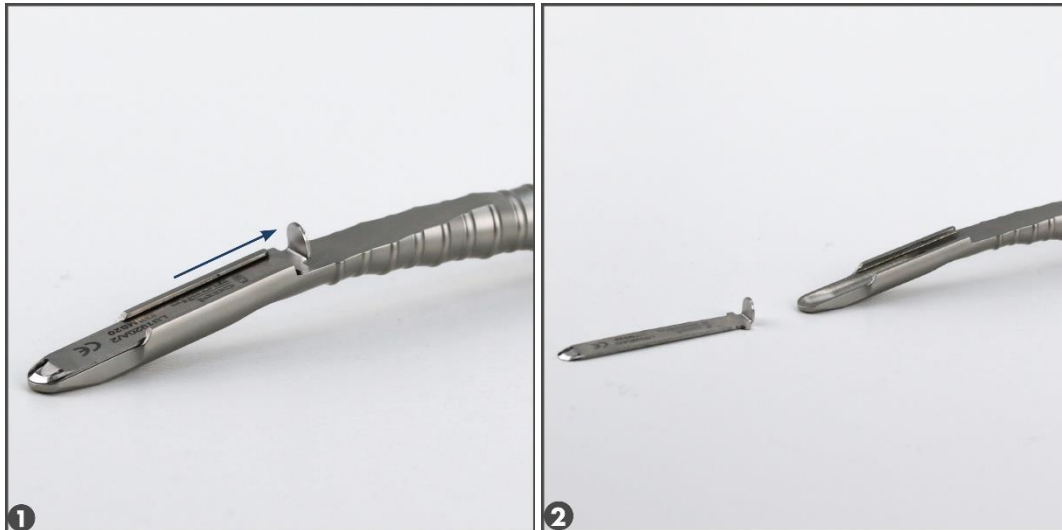
Nožnice (Príklad na ref. 802/12-EC)



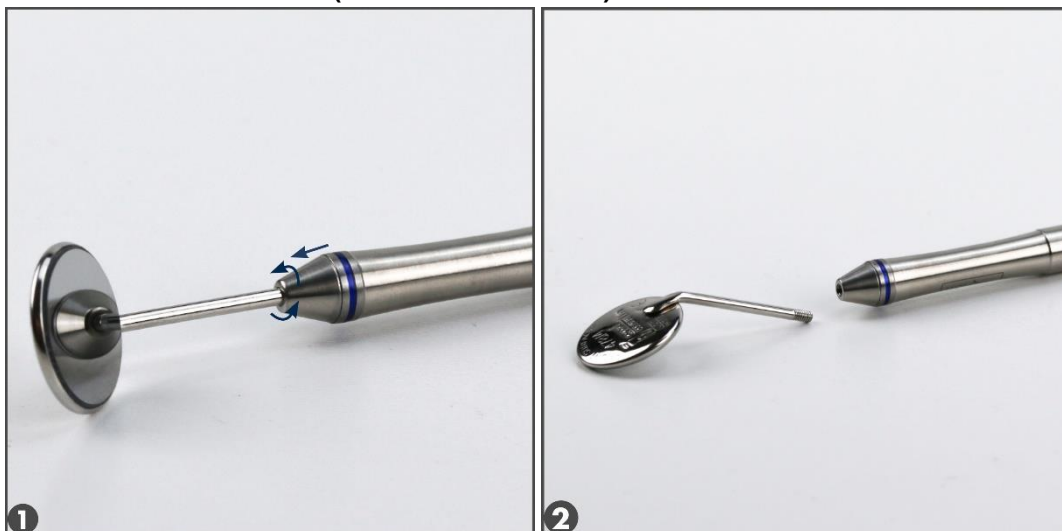
Škrabka na kosti (Príklad na ref. LS1920)



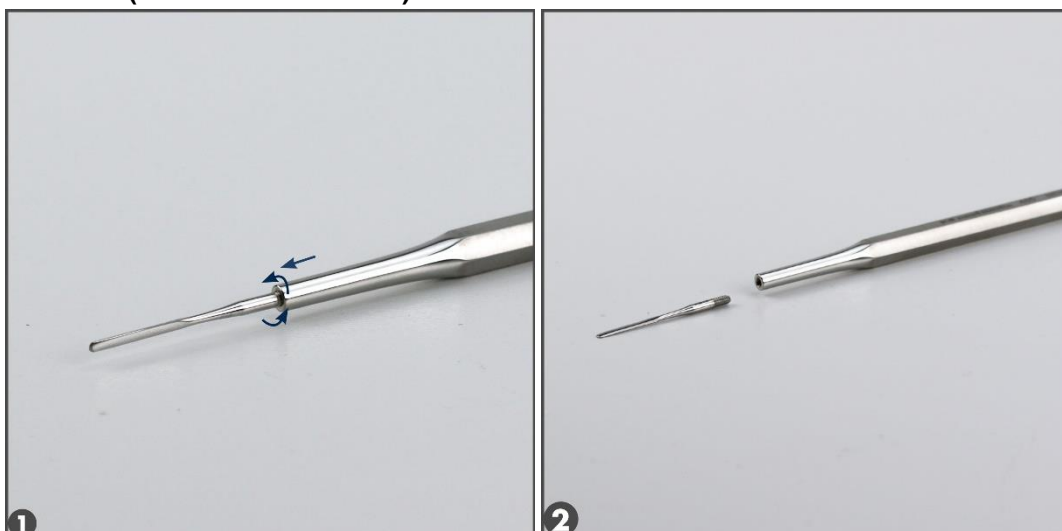
**Škrabka na kosti (Príklad na ref. LS1920A)**



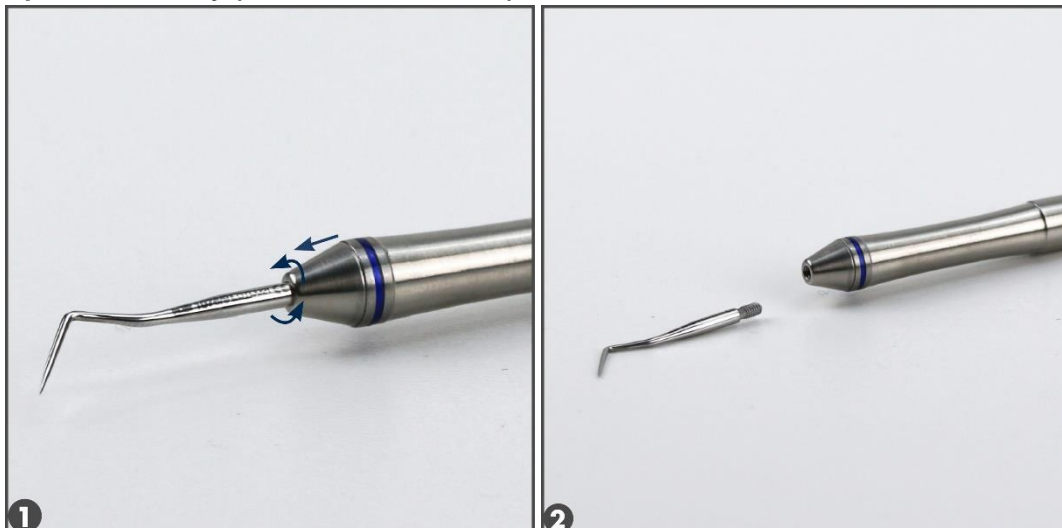
**Rukoväť ústneho zrkadla (Príklad na ref. LS482)**



**Periotóm (Príklad na ref. 1806/1)**



**Upevnenie sondy (Príklad na ref. 1078/9)**



CE