



# Edelstahl Aspirationsspritze

Stand:04/05/26

QSA313MMW - Rev. J - 04.05.2026

- ⒹE Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung  
Seite 2-8
- ⒺN Work instruction for the reprocessing  
Page 9-14
- ⒻFR Instruction de travail pour le retraitement  
Pages 15-21
- ⒾT Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento  
Pagina 22-28
- ⒸZ Návod k použití a k přípravě na opětovné použití  
Strana 29-34
- ⒽU Használati és előkészítési útmutató  
Oldal 35-41

**MD** **CE** 0197

**M+W Dental**  Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40  
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

**CH REP** Intensiv SA · Via al Molino 107 · CH-6926 Montagnola/Switzerland

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

## DE 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
- Das Spülgut darf nicht ineinander liegen und sich gegenseitig abdecken.
- Instrumente mit Hohlräumen müssen in eine Spülvorrichtung eingesetzt oder an eine Spülvorrichtung angeschlossen werden, um die Reinigung der Hohlräume sicherzustellen.
- Instrumente mit Hohlräumen müssen innen vollständig mit Spülflotte durchströmt werden.

- Bei Instrumenten mit Hohlräumen muss vor dem Einsetzen in eine Spülvorrichtung bzw. beim Anschluss an eine solche die Durchspülbarkeit sichergestellt sein.

### **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 ( $>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 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 flusenfreien 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. Schneidende Instrumente (insbesondere Scaler und Küretten) müssen bei Bedarf nachgeschärft werden. Nach dem Schärfen müssen alle Rückstände (Öl) entfernt werden.

### **3.8 Pflege/Wartung**

Instrumente mit beweglichen Teilen (Zangen, Scheren etc.) sollten vor der Sterilisation, soweit erforderlich, mit einem silikonfreien Pflegemittel (Öl) behandelt werden. Hierzu empfehlen wir unseren speziellen Ölpflegestift. Das Öl ist für alle Sterilisationsverfahren geeignet. Es ist transparent, geruchlos und toxikologisch unbedenklich. 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 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 möglich ist. Geeignet sind Verfahren in Dampf-Kleinststerilisatoren gemäß DIN EN 13060 sowie Verfahren in Großsterilisatoren 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 (Osteotomie, Parodontalchirurgie, WSR etc.) 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: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

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 und der Verpackung nach DIN EN ISO 11607-1 normkonform aufbereitet werden können.

## 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
- Instruments with lumens must be placed in or connected to an irrigator to ensure lumen cleaning.
- The items to be washed must not lie one inside the other and cover one another.
- Instruments with cavities must be completely flushed with rinsing solution inside.
- In the case of instruments with cavities, it must be ensured that they can be flushed through before they are inserted into a flushing device or connected to such a device.

## **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. Cutting instruments (especially scalers and curettes) must be re-sharpened if necessary. After sharpening, all residues (oil) must be removed.

### **3.8 Care/maintenance**

Instruments with moving parts (forceps, scissors, etc.) should be treated with a silicone-free cleanser (oil) prior to sterilisation if necessary. To this purpose we recommend our special oil-pen for instrument care. The oil is suitable for all sterilisation methods. It is transparent, odour-free and toxicologically safe. This allows precise use for oiling and preservation. 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 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 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 (osteotomy, periodontal surgery, apical resection, etc.), 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 and the packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1.

## **FR** 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 :**

dépositifs 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. Veuillez 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
- Les instruments à lumière doivent être placés dans ou connectés à un irrigateur pour assurer le nettoyage de la lumière.
- Évitez tout remplissage excessif des paniers à instruments et des plateaux de lavage
- Les articles à laver ne doivent pas se trouver les uns dans les autres et se couvrir les uns les autres.
- Les instruments avec des cavités doivent être complètement rincés avec une solution de rinçage à l'intérieur.
- Dans le cas d'instruments présentant des cavités, il faut s'assurer qu'ils

peuvent être rincés avant de les insérer dans un dispositif de rinçage ou de les raccorder à un tel dispositif.

### **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. Les instruments de coupe (en particulier les détartrés et les curettes) doivent être réaffûtés si nécessaire. Après l'affûtage, tous les résidus (huile) doivent être éliminés.

### **3.8 Entretien/Maintenance**

Les instruments présentant des éléments mobiles (pincés, ciseaux, etc.) doivent, si nécessaire, avoir été traités à l'aide d'un produit d'entretien exempt de silicone (huile) avant leur stérilisation. Nous recommandons l'utilisation de notre stick d'entretien à huile spécifique. L'huile convient à toutes les procédures de stérilisation. Elle est transparente, inodore et inoffensive sur le plan toxicologique. Le stick permet un huilage et une conservation de précision. 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 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 est possible. Procédez dans de petits stériliseurs à vapeur selon DIN EN 13060 et Procédure dans les grands stériliseurs selon EN 285.

Ventilation: pré-vide fractionné

Stérilisation: 134°C, 5 minutes

Séchage: min. 15 minutes

Veuillez 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 (ostéotomie, parodontologie, résection apicale, etc.). Ces troussees 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 et l'emballage selon DIN EN ISO 11607-1.

## **IT** 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
- Gli strumenti con lumi devono essere inseriti o collegati a un irrigatore per garantire la pulizia del lume.
- Evitare di sovraccaricare i cestelli portastrumenti e i vassoi di lavaggio I capi da lavare non devono giacere uno dentro l'altro e coprirsi a vicenda.
- Gli strumenti con cavità devono essere completamente lavati con soluzione di risciacquo all'interno.

- Nel caso di strumenti con cavità, è necessario garantire che possano essere risciacquati prima di essere inseriti in un dispositivo di lavaggio o collegati a tale dispositivo.

### **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%

### **Attenersi 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 dipende 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. Gli strumenti taglienti (in particolare ablatori e curette) devono essere riaffilati, se necessario. Dopo l'affilatura, tutti i residui (olio) devono essere rimossi.

### **3.8 Cura/manutenzione**

Se necessario, gli strumenti con parti mobili (pinze, forbici, ecc.) devono essere trattati con un apposito prodotto senza silicone (olio) prima della sterilizzazione. A tal fine raccomandiamo il nostro speciale stick di trattamento con olio. L'olio è idoneo per tutte le procedure di sterilizzazione. È trasparente, inodore e sicuro dal punto di vista tossicologico. L'olio può essere applicato in modo estremamente preciso e conservato. 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 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.

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: prevuoto 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 (osteotomia, chirurgia parodontale, resezione apicale, ecc.), 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 di 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 e l'imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1.

## **CZ** Návod k použití a k přípravě na opětovné použití

### **Výrobce:**

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

### **Postup při přípravě na opětovné použití:**

předběžné vyčištění ručně + strojově v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

### **Výrobky:**

Zdravotnické prostředky třídy I od společnosti Carl Martin – všechny opakovaně použitelné stomatologické nástroje dodávané společností Carl Martin, s dobře přístupnými závěsy a šrouby, a rozložitelné nástroje.

### **Omezení pro přípravu na opětovné použití:**

Častá příprava na opětovné použití má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Konec doby použitelnosti výrobků tak obvykle závisí na poškození a opotřebením používáním.

## **1 Obecné poznámky**

### **1.1 Rozsah platnosti**

Tento návod k použití platí pro všechny opakovaně použitelné nástroje třídy I, které

- jsou jednoduché,
- případně mají jednoduché klouby nebo
- jednoduché pohyblivé části,
- případně se skládají z několika výměnných částí (např. rukojeti a různých pracovních nástavců).

### **1.2 Určené použití**

Tento návod k použití nemůže nahrazovat školení uživatelů, řádnou péči nebo stav techniky. Proto předpokládáme, že je uživatel obeznámen s platnými právními předpisy, normami a doporučeními.

Nástroje Carl Martin smějí být používány výhradně k určenému účelu v odborných lékařských oborech řádně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem. Neodborné používání a používání k jinému než určenému

účelu může způsobit předčasné opotřebení nástroje. Odpovědnost za výběr instrumentária pro určité použití, resp. pro určitý zákrok, přiměřené vyškolení a informování a dostatečné zkušenosti s používáním instrumentária nese ošetřující lékař, resp. uživatel.

### **1.3 Obecná varování**

Nástroje společnosti Carl Martin GmbH nejsou dodávány zdravotně nezávadné nebo sterilní. Před každým použitím musejí být nástroje vyčištěny a dezinfikovány a případně ještě sterilizovány. Odpovědnost za sterilitu nástrojů nese uživatel. Dbejte na to, aby byly čištění, dezinfekce a sterilizace prováděny pouze validovanými postupy. Zároveň je třeba provádět pravidelnou údržbu a kontrolu sterilizačních a mycích a dezinfekčních zařízení.

Nástroje po dodání zkontrolujte, zda se jedná o správné nástroje a zda jsou úplné, neporušené a funkční, než je předáte k přípravě na použití. Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované nebo poškozené a zda jsou funkční. Kontrolujte zejména části jako ostří, uzávěry, pojistky, hroty a také všechny pohyblivé části. Opotřebené, zkorodované, deformované, porézní a jinak poškozené nástroje musejí být zlikvidovány. Pokud je nástroj při přípravě na použití rozebrán, je třeba po sestavení nástroje zkontrolovat, zda funguje bezvadně.

### **1.4 Záruka**

Odpovědnost za řádné čištění a řádnou dezinfekci a sterilizaci nástrojů nese uživatel. Je třeba řídit se národními předpisy. Společnost Carl Martin GmbH vylučuje veškeré záruční nároky a nenese odpovědnost za přímé nebo následné škody, které vzniknou:

- používáním nebo manipulací v rozporu s určeným účelem,
- neodbornou přípravou na opětovné použití a sterilizací,
- neodborným používáním nebo manipulací,
- neodbornými opravami,
- nedodržením tohoto pracovního pokynu,
- nástroji, u nichž byly jako náhradní díly použity díly jiných výrobců.

## 1.5 Vrácení a opravy

Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy by měli provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci. Nedodržení tohoto pokynu má za následek vyloučení veškerých záručních nároků. Vadné výrobky musejí před zasláním na opravu viditelně projít kompletním procesem přípravy na opětovné použití. Kontaminované nástroje nesmějí být zasílány zpět a jsou vyloučeny z opravy. Z opravy jsou také vyloučeny produkty třetích stran.

## 2 Pokyny k přípravě na použití

- Před prvním použitím a sterilizací musejí být nástroje vždy důkladně vyčištěny.
- Nové nástroje z výroby a nástroje vrácené z opravy je třeba před prvním použitím připravit stejně jako používané nástroje.
- Převážné ochranné obaly, ochranné krytky apod. nejsou vhodné ke sterilizaci.
- Rozložitelné nástroje musejí být před přípravou na použití rozloženy.
- Nástroje s klouby musejí být čistěny otevřeně/rozevřeny. - Nástroje s lumen musí být umístěny nebo připojeny k irigátoru, aby bylo zajištěno čištění lumen.
- Síta na nástroje a mycí tácy nepřeplyňte. Prádlo, které se má prát, nesmí ležet jedno v druhém a vzájemně se zakrývat.
- Nástroje s dutinami musí být uvnitř zcela propláchnuty oplachovacím roztokem.
- U nástrojů s dutinami musí být zajištěno, že je lze před vložením do proplachovacího zařízení nebo připojením k takovému zařízení propláchnout.

## 3 Strojová příprava na opětovné použití

### 3.1 Předběžné ošetření

Při používání se nástroje mohou dostávat do kontaktu s krví, zbytky tkáně, chemikáliemi nebo fyziologickým roztokem. Chloridy, které jsou v nich obsaženy, napadají povrch nástrojů. Proto je vhodné připravovat kontaminované nástroje na opětovné použití bezprostředně po použití, aby na nich nečistoty nezasychaly. Hrubé nečistoty je třeba odstranit nejpozději do 2 hodin po použití nástroje. Nesmějí být používány fixační prostředky ani horká voda (> 40 °C), neboť se tím může snížit účinnost čištění. K ručnímu odstranění hrubých nečistot používejte výhradně měkký kartáček. V žádném případě nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.

### 3.2 Přeprava

Nástroje skladujte a přepravujte na místo přípravy na opětovné použití bezpečně v uzavřené nádobě, aby se nástroje nepoškodily a aby nemohly kontaminovat okolní prostředí.

### 3.3 Předběžné čištění

Nástroje je třeba vložit alespoň na 5 minut do studené vody a čistit je měkkým kartáčkem, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky nečistot. Dutiny a závitů proplachujte alespoň 10 sekund injekční stříkačkou.

**Vezměte prosím na vědomí, že předčištění je povinné.**

### 3.4 Strojové čištění v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

Mycí a dezinfekční zařízení s typovým schválením podle EN ISO 15883-1 dosahují i při odlišné době výdrže ve fázích zpracování předoplach, mezioplach 1 a mezioplach 2 odpovídajících výsledků z hlediska účinnosti čištění.

Krok mezioplachu může být případně i vynechán nebo nemusí být použit neutralizátor, je-li zaručeno, že po dezinfekci nezůstanou na nástroji zbytky zásaditého roztoku. Předoplach: 4 minuty

Čištění: 10 minut při 55°C při použití 0,5% zásaditého čisticího prostředku (doba čištění odpovídá doporučením výrobce)

Mezioplach 1: 1 minuta

Mezioplach 2: 1 minuta při použití 0,2% neutralizátoru

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce mycího automatu.

### 3.5 Dezinfekce

Mycí a dezinfekční zařízení s typovým schválením podle EN ISO 15883-1 dosahují i při odlišné době výdrže pro dezinfekci odpovídající účinnost dezinfekce. Podle MDZ se doba výdrže řídí hodnotou A0, a je tak variabilní a závislá na tom, jak vsázka absorbuje teplo.

5 minut při 90°C, hodnota A0 > 3000

**Strojovou tepelnou dezinfekci je třeba provádět podle národních předpisů upravujících hodnotu A0.**

### **3.6 Sušení**

Automaticky podle procesu sušení mycího a dezinfekčního zařízení. V případě potřeby lze navíc provést ruční osušení rouškou, která nepouští vlákna. Nástroje s dutinami lze případně sušit lékařským stlačeným vzduchem bez oleje.

### **3.7 Kontrola a zkouška funkčnosti**

Nástroje, které byly demontovány, musí být nyní znovu sestaveny.

Po vyčištění a dezinfekci je třeba všechny nástroje zkontrolovat, zda nejsou zkorodované, nevykazují povrchové poškození nebo nejsou znečištěné. Poškozené nástroje je třeba předat do opravy nebo zlikvidovat. Pokud jsou nástroje ještě stále znečištěné, je třeba je vrátit zpět do cyklu přípravy na opětovné použití. Řezné nástroje (zejména scalery a kyrety) je třeba v případě potřeby nabrousit. Po nabroušení je třeba odstranit všechny zbytky (olej).

### **3.8 Péče/údržba**

Nástroje s pohyblivými částmi (kleště, nůžky apod.) by měly být před sterilizací v případě potřeby ošetřeny prostředkem bez silikonu (olejem). Doporučujeme používat naši speciální olejovou tužku. Olej je vhodný pro všechny metody sterilizace. Je průhledný, bez zápachu a toxikologicky nezávadný. Při používání je možné přesné bodové olejování a konzervace. Používání oleje minimalizuje otěr kovu o kov, jedná se tedy o preventivní opatření proti korozi otěrem. Nepoužívejte k ošetření přípravky obsahující silikon. Mohou způsobit, že nástroj půjde ovládat jen ztěžka, a mohou také zpochybnit účinnost sterilizace párou.

Návod, jak o nástroje správně pečovat, si můžete vyžádat od společnosti Carl Martin GmbH nebo si ho můžete stáhnout z našeho webu v sekci dokumentů ke stažení.

### **3.9 Zabalení**

Musí být vybrán obal podle DIN EN ISO 11607-1, který je vhodný pro nástroj a proces sterilizace. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napětím.

### 3.10 Sterilizace

Ujistěte se, že se používají pouze sterilizační procesy využívající vlhké teplo (parní sterilizace), u nichž je možný validovaný sterilizační proces podle specifikací DIN EN ISO 17665-1.

Vhodné jsou metody v malých parních sterilizátorech podle EN 13060 a metody ve velkých sterilizátorech podle EN 285.

Odsání: frakcionované předvakuum

Sterilizace: 134°C, 5 minut

Sušení: min. 15 minut

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce sterilizačního zařízení.

### 3.11 Skladování

Pro optimální didaktické rozložení pro různé chirurgické zákroky (osteotomie, chirurgické zákroky na parodontu, resekce kořenového hrotu apod.) doporučujeme uchovávat nástroje na vhodném tácu. Tyto tácy lze zavařit do obalu a sterilizovat a v souladu s platnými zákonnými předpisy skladovat až 6 měsíců. Podmínkou je suché, bezprašné místo. Sterilní výrobky musejí být skladovány na čistém, bezprašném místě při teplotě od 5 do 40 °C.

## 4 Informace k validaci přípravy na opětovné použití

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Tepelný dezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

Ověření zpracování solgiene oHG (ve spolupráci s biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditováno podle DIN EN ISO / IEC 17025:2005 německým akreditačním orgánem).

Validace prokazuje, že nástroje lze zpracovat standardním validovaným procesem čištění a dezinfekce stroje podle DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačním procesem podle DIN EN ISO 17665-1 a obalem podle DIN EN ISO 11607-1.

## Használati és előkészítési útmutató

### **Gyártó:**

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

### **Előkészítési útmutató:**

kézi előtisztítás + gépi tisztító- és fertőtlenítőberendezésben (RDG)

### **Termékek:**

A Carl Martin I. osztályú orvostechnikai eszközei – minden, a Carl Martin által biztosított, jól hozzáférhető csuklópántokkal és csavarokkal rendelkező újrafelhasználható fogászati műszer, valamint szétszerelhető műszer.

### **Az újrafeldolgozás korlátozása:**

A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van ezekre a műszerekre. A termék élettartamának végét általában a használat során bekövetkező sérülések és kopások határozzák meg.

## **1 Általános megjegyzések**

### **1.1 Hatókör**

Ez a munkaelőírás minden, az I. osztályba tartozó újrafelhasználható eszközeire érvényes, amely

- egy részből áll,
- esetleg egyszerű csuklópántokat vagy
- egyszerű mozgó alkatrészeket tartalmaz,
- esetleg több, cserélhető alkatrészből áll (pl. fogantyú és különféle munkavégek).

### **1.2 Rendeltetésszerű használat**

Ez a munkaelőírás nem helyettesítheti a felhasználó képzettségét, gondosságát és a korszerű technológiát. Ezért feltételezzük, hogy a vonatkozó jogszabályok, szabványok és ajánlások ismertek.

A Carl Martin műszerek kizárólag orvosi szakterületeken történő, megfelelő képzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakemberek

általi, rendeltetésszerű használatra szolgálnak. A szakszerűtlen és a nem rendeltetésszerű használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet. Az adott alkalmazásokhoz, illetve a sebészeti használathoz szükséges műszerek kiválasztásáért, a megfelelő képzés és információk biztosításáért, valamint a műszerek használatához elégséges tapasztalatok meglétéért a kezelőorvos, illetve a felhasználó felelős.

### **1.3 Általános figyelmeztetések**

A Carl Martin GmbH műszereit nem szállítjuk csíramentesen vagy sterilen. A műszereket minden használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, valamint szükség esetén sterilizálni kell. A műszerek sterilitásáért a felhasználó felelős. Ügyeljen rá, hogy a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz kizárólag validált eljárásokat alkalmazzon. Ezenkívül a sterilizáló- valamint a tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket rendszeresen kell karbantartani és ellenőrizni.

Miután megkapta a műszereket, ellenőrizze az azonosságukat, a csomag tartalmának teljességét, a műszerek épségét és működését, majd végezze el a műszerek előkészítését. A műszereket minden használat előtt át kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajtuk törések, repedések, deformációk, sérülések, és hogy működőképesek-e. Különösen az olyan területeket kell ellenőrizni, mint például a vágóélek, a lezárások és a csúcsok, valamint az összes mozgó alkatrészt. A kopott, korrodálódott, deformálódott, lyukacsos vagy más módon sérült műszereket ártalmatlanítani kell. Ha egy műszert az előkészítéshez szétszedett, az összeszerelése után ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e.

### **1.4 Jótállás**

A műszerek szakszerű tisztításáért, fertőtlenítéséért és sterilizálásáért a felhasználó viseli a felelősséget. A nemzeti előírásokat feltétlenül be kell tartani. A Carl Martin GmbH kizár minden garanciális igényt, és nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért, amelyek az alábbiak miatt keletkeznek:

- nem rendeltetésszerű használat, alkalmazás vagy kezelés,
- szakszerűtlen előkészítés és sterilizálás,

- szakszerűtlen használat, alkalmazás vagy kezelés,
- szakszerűtlen javítások,
- a jelen munkaelőírás figyelmen kívül hagyása,
- olyan műszerek, amelyeknek az alkatrészei más gyártók alkatrészeire lettek kicserélve.

## **1.5 Visszaküldések és javítások**

Saját maga ne végezzen javításokat. Szervizelést és javításokat kizárólag szakszemélyzet végezhet. Ennek figyelmen kívül hagyása a garanciális igények kizárásával jár. A hibás termékeknek a javításra való visszaküldésük előtt láthatóan át kell menniük az újrafeldolgozás teljes folyamatán. A szennyezett termékek ki vannak zárva a visszavételből és a javításból. Harmadik féltől származó termékek szintén ki vannak zárva a javításból.

## **2 Adatok az előkészítéshez**

- A műszerek első használata és sterilizálása előtt fő szabály szerint alaptisztítást kell végezni.
- A gyárilag új és a javításból visszaküldött műszereket az első használat előtt ugyanúgy elő kell készíteni, mint a használt műszereket.
- A szállítási védőcsomagolások, a védőkupakok stb. nem alkalmasak a sterilizálásra.
- A szétszerelhető műszereket az előkészítés előtt szét kell szedni.
- A csuklókkal rendelkező műszereket nyitott állapotban kell tisztítani.
- A lumennel rendelkező műszereket irrigátorba kell helyezni vagy ahhoz csatlakoztatni a lumentisztítás biztosítása érdekében.
- Kerülendő a műszertálcák és a mosótálcák túltöltése. A mosandó ruhadarabok nem lehetnek egymásban és nem takarhatják el egymást.
- Az üreges műszereket belülről teljesen ki kell öblíteni öblítőoldattal.
- Üreges műszerek esetén gondoskodni kell arról, hogy azok átöblíthetők legyenek, mielőtt az öblítőberendezésbe behelyeznék, vagy ehhez csatlakoztatnák.

## **3 Gépi újrafeldolgozás**

### **3.1 Előkezelés**

A műszerek a használatuk során esetleg vérrel, szövetmaradványokkal, vegyszerekkel és fiziológiás sóoldattal kerülnek érintkezésbe. Az ezekben található kloridok megtámadják a műszerek felületét. Ezért hasznos a szennyezett műszereket használat után minél előbb újrafeldolgozni a szennyeződések rászáradásának elkerülése érdekében. A durva szennyeződések a használat után legfeljebb 2 órán belül el kell távolítani. Fixálószer és forró víz (>40 °C) nem használható, mert ezek negatívan befolyásolhatják a tisztítás sikerességét. A durva szennyeződések kézi eltávolításához kizárólag puha keféet használjon. Fémkefe vagy acélgyapot semmiképp sem használható.

### **3.2 Szállítás**

A műszerek biztonságos tárolása és az előkészítés helyére szállítása zárt tartályban a sérülésük és a környezeti szennyeződésük elkerülése érdekében.

### **3.3 Előzetes tisztítás**

A műszereket legalább 5 percre hideg vízbe kell tenni, és egy puha kefével meg kell tisztítani, amíg már nem láthatók rajtuk maradványok. Az üregeket és a csavarmeneteket legalább 10 másodpercig öblítse át fecskendővel.

**Felhívjuk figyelmét, hogy az előtakarítás kötelező.**

### **3.4 Gépi tisztítás tisztító- és fertőtlenítőberendezésekben (RDG)**

A DIN EN ISO 15883-1 szerint típusesztelt RDG-k az előöblítés, az 1. köztes öblítés és a 2. köztes öblítés folyamatfázisainak eltérő várakozási idői esetén is a tisztítási teljesítmény szempontjából megfelelő eredményeket biztosítanak. Adott esetben egy köztes öblítési lépés is kieshet, és/vagy a semlegesítőszer használata is mellőzhető, ha biztosítva van, hogy a fertőtlenítés után a lúgos oldat maradványai ne maradjanak a műszeren.

Előöblítés: 4 perc.

Tisztítás: 10 percig, 55°C-on, 0,5%-os lúgos tisztítószerrel (a tisztítási idő megfelel a gyártó ajánlásainak)

1. köztes öblítés: 1 perc

2. köztes öblítés: 1 perc 0,2%-os semlegesítőszerral

## **Tartsa be a tisztítóautomata gyártójának speciális utasításait.**

### **3.5 Fertőtlenítés**

A DIN EN ISO 15883-1 szerint típusesztelt RDG-k a fertőtlenítés eltérő várakozási idői esetén is megfelelő fertőtlenítési teljesítményt biztosítanak.

Az RDG-től függően a várakozási időt az AO érték határozza meg, ezért változó, és a rakomány hőelnyelésétől függ.

5 perc 90°C esetén, AO érték >3000

A géppel végzett termikus fertőtlenítésnek az AO értékre vonatkozó helyi előírások figyelembevételével kell történnie.

### **3.6 Szárítás**

A tisztító- és fertőtlenítőberendezés automatikus szárítási eljárásának megfelelően. Emellett szükség esetén szöszmentes törölkendő segítségével kézi szárítás is lehetséges. Az üregekkel rendelkező műszerek olajmentes orvosi sűrített levegővel száríthatók.

### **3.7 Ellenőrzés és működési vizsgálat**

A szétszerelt eszközöket most újra össze kell szerelni.

A tisztítási és fertőtlenítési folyamat után az összes műszert ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e rajtuk sérült felületek és szennyeződések, valamint korrózió jelei. A sérült műszereknek a javítási ciklusba kell kerülniük, vagy ártalmatlanítani kell őket. A szennyezett műszereknek újból az előkészítési ciklusba kell kerülniük. A vágóműszereket (különösen a szikéket és a kaparókanalakat) szükség esetén után kell élesíteni. Élezés után minden maradványt (olaj) el kell távolítani.

### **3.8 Ápolás/karbantartás**

A mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket (fogók, ollók stb.), amennyiben szükséges, sterilizálás előtt szilikonmentes ápolószerrel (olaj) kezelni kell. Ehhez a speciális olajos ápoló stiftünket ajánljuk. Az olaj minden sterilizálási eljáráshoz alkalmas. Ez átlátszó, szagtalan és toxikológiai szempontból ártalmatlan. Az alkalmazás során hajszálpontos olajozás és konzerválás lehetséges. Az olaj alkalmazásának köszönhetően minimálisra csökken a fém és fém közötti súrlódás, ami biztosítja a súrlódási korrózió megelőzését. Ne használjon szilikontartalmú ápolószert. Ezek miatt a műszer nehezen mozgathatóvá válik, és megkérdőjeleződik a gőzsterilizálás hatékonysága. A Carl Martin GmbH-től kérhető megfelelő ápolási útmutató, vagy letölthető a cég weboldalának letöltési területéről.

### **3.9 Csomagolás**

A DIN EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő csomagolást kell kiválasztani, amely alkalmas a műszerre és a sterilizálási folyamatra. A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne legyen feszültség alatt.

### **3.10 Sterilizálás**

Győződjön meg arról, hogy csak nedves hőkezeléssel végzett sterilizálási eljárásokat (gőzsterilizálás) alkalmaznak, amelyekkel a DIN EN ISO 17665-1 előírásoknak megfelelő validált sterilizálási eljárás lehetséges.

A kis gőzsterilizátorokban az MSZ EN 13060 szerinti, a nagy méretű sterilizátorokban pedig az MSZ EN 285 szerinti eljárások megfelelőek.

Szellőzés: frakcionált elővákuum

Sterilizálás: 134°C, 5 percig

Szárítás: legalább 15 perc

Tartsa be a sterilizálóberendezés gyártójának speciális utasításait.

### **3.11 Tárolás**

A különböző műtéti beavatkozások (oszteotómia, parodontális sebészet, gyökércsúcs-rezekció stb.) optimális didaktikus előkészítéséhez javasolt a műszereket megfelelő tálcában tárolni. Ezek a tálcák megfelelő módon zsugorfóliába csomagolhatók és sterilizálhatók, és a hatályos jogi

iránymutatásoknak megfelelően legfeljebb 6 hónapig tárolhatók. Ennek előfeltétele a száraz és pormentes környezet. A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben kell tárolni, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten.

4 Az előkészítés validálásához szükséges információk

A validáláshoz az alábbi anyagokat és gépeket használták:

Melag Melatherm 10 DTA

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

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

A feldolgozás validálása a solgiene oHG által (a Biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH-val együttműködve - a német akkreditációs testület által a DIN EN ISO / IEC 17025:2005 szerint akkreditálva).

A validálás bizonyítja, hogy a műszerek feldolgozhatók szabványosított validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárással a DIN EN ISO 15883 szerint, validált sterilizálási eljárással a DIN EN ISO 17665-1 szerint és a csomagolással a DIN EN ISO szerint 11607-1.







# Edelstahl Aspirationsspritze

**Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/  
poslední revize/utolsó módosítás: 04.05.2026**

**M+W Dental**  Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40  
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 Intensiv SA · Via al Molino 107 · CH-6926 Montagnola/Switzerland

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