



Português (BR)

Dansk

Suomi

Nederlands

Svenska

Instrumentos odontológicos (cirurgicamente não invasivos)

Tandlægeinstrumenter (ikke kirurgisk invasive)

Hammaslääketieteelliset instrumentit (kirurgisesti ei-invasiiviset)

Tandheelkunde-instrumenten (niet chirurgisch-invasief)

Tandläkarinstrument (kirurgiskt icke-invasiva)

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Käyttöohje

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

CE

Português (BR) 7

Dansk 25

Suomi 43

Nederlands 61

Svenska 79

Explicação dos símbolos
Symbolforklaring
Kuvakkeiden selitys
Verklaring van de symbolen
Förklaring av symboler

Os seguintes símbolos são parte integral das presentes instruções de utilização e/ou da identificação de produto.

Følgende symboler er enten bestanddele af foreliggende brugsanvisning og/eller af produktbetegnelsen.

Seuraavat kuvakkeet ovat joko osa tätä käyttöohjetta ja/tai osa tuotteen merkintää.

De volgende symbolen maken deel uit van deze gebruiksaanwijzing en/of het productetiket.

öljande symboler ingår i föreliggande bruksanvisning och/eller i produktens märkning.

	Símbolo de perigo "Atenção" CUIDADO Avisa sobre um possível ferimento ADVERTÊNCIA Avisa sobre um possível risco de morte Risikosymbol "Bemærk" FORSIGTIG Advarer mod risiko for personskade ADVARSEL Advarer mod risiko for livsfare Vaarakuvake "Varoitus" HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta Gevarensymbool 'Let op' VOORZICHTIG Waarschuwt voor mogelijk lichamelijk letsel WAARSCHUWING Waarschuwt voor mogelijk levensgevaar Farosymbol "Varning" OBSERVERA Varnar för möjlig kroppsskada VARNING Varnar för möjlig livsfara
	Dispositivo médico Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisch apparaat Medicinteknisk produkt

	Consultar as instruções de utilização Brugsanvisningen skal følges Noudata käyttöohjetta De gebruiksaanwijzing opvolgen Beakta bruksanvisningen
	Número de catálogo/número de referência Katalognummer/Produktnummer Luettelonumero/tuotenumero Catalogusnummer/referentienummer Katalognummer/artikelnummer
	Número de lote de fabricação, lote Produktionslotnummer, batch Valmistuseräkoodi, erä Serienummer, charge Tillverkningsbatchesnummer, batch
	Data de fabricação Fremstillingsdato Valmistuspäivä Productiedatum Tillverkningsdatum
	Fabricante Fabrikant Valmistaja Fabrikant Tillverkare
	Marcação CE de conformidade CE-overensstemmelsesmærke CE-merkintä CE-conformiteitsmarkering CE-konformitetsmärkning

Índice

1	Informações gerais	7
1.1	Fabricante	7
1.2	Hotline.....	7
1.3	Obrigação de comunicação de eventos.....	7
1.4	Indicações sobre esse documento.....	7
1.5	Abreviações e termos	8
1.6	Validade desse documento.....	8
1.7	Outros documentos aplicáveis.....	8
2	Escopo de fornecimento	8
2.1	Verificar se o produto entregue está completo e � o correto	8
3	Utilização prevista	9
3.1	Finalidade	9
3.2	Indicações	9
3.3	Contraindicações.....	9
3.4	Grupo de pacientes.....	9
3.5	Usuário	9
3.6	Condições ambiente durante a aplicação.....	9
3.7	Avisos	9
4	Utilização	10
4.1	Descrição dos componentes	10
4.1.1	Composição, modo de funcionamento e características de desempenho	10
4.1.2	Materiais usados.....	11
4.1.3	Variantes / Combinações.....	11
4.1.4	Produtos compatíveis e acessórios.....	11
4.2	Antes da primeira utilização	11
4.3	Aplicação	11
4.4	Após conclusão da intervenção	12
5	Limpeza, desinfecção e esterilização	12
5.1	Limitações e restrições durante a limpeza, desinfecção e esterilização	13
5.2	Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza	13
5.3	Preparativos antes da limpeza	14
5.3.1	Preparativos antes da limpeza dos instrumentos / sistemas de armazenamento	14
5.4	Limpeza e desinfecção	15
5.4.1	Limpeza e desinfecção manuais	15
5.4.2	Limpeza e desinfecção mecânicas	16
5.5	Controle, teste de funcionamento, conservação.....	18

5.5.1 Controle e teste de funcionamento.....18

5.5.2 Conservação.....20

5.6 Embalagem.....20

5.7 Esterilização.....20

5.8 Armazenamento e transporte.....21

6 Reparo.....21

6.1 Instruções gerais21

6.2 Acessórios e peças de reposição22

7 Instruções ambientalmente relevantes / Descarte22

7.1 Embalagem.....22

7.2 Descarte22

7.3 Prescrições nacionais22

1 Informações gerais

1.1 Fabricante

Estamos satisfeitos que você tenha decidido adquirir um produto da nossa empresa.

Esse produto tem aposta a marcação CE, isto é, ele cumpre os requisitos essenciais da segurança e desempenho de dispositivos médicos nos termos das leis europeias aplicáveis.

Nós somos o fabricante desse produto:



KLS Martin SE & Co. KG

Uma empresa do KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Em caso de perguntas sobre como manusear o aparelho ou o produto ou sobre aplicações clínicas, entre em contato com o gerenciamento de produtos:

Tel.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

OBSERVAÇÃO

Todas as embalagens e, às vezes, também o produto, são identificadas com um número de lote de fabricação (LOT) e um número de referência (REF). Em caso de reclamação, especifique sempre os números LOT e REF.

1.3 Obrigação de comunicação de eventos

Todos os eventos graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados, sem atraso, à KLS Martin e à autoridade competente.

1.4 Indicações sobre esse documento

ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para paciente, usuário e terceiros em caso da não observação dessas instruções de utilização!

Ler e observar integralmente as instruções de utilização. Observar em particular todas as instruções de precaução e advertência.

O presente texto refere-se tanto a homens e mulheres como a pessoas intersexo. Somente por razões de melhor legibilidade foi omitida a forma de escrita nos vários gêneros.

A versão eletrônica dessas instruções de utilização pode ser solicitada no endereço

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Abreviações e termos

Abreviação	Descrição
A ₀	Referência para a destruição de microorganismos em procedimentos com calor úmido, ISO 15883
AKI	Grupo de trabalho para o reprocessamento de instrumentos
DCJ	Doença de Creutzfeldt-Jakob
SO	Sala de operações
MLD	Máquina de limpeza e desinfecção

1.6 Validade desse documento

Esse documento aplica-se à família de dispositivos de Instrumentos odontológicos (cirurgicamente não invasivos).

1.7 Outros documentos aplicáveis

Igualmente aplicáveis com essas instruções de utilização são as informações específicas que podem ser consultadas de acordo com seu número de referência para a secção Limpeza, desinfecção e esterilização.

Podem ser consultadas em: www.klsmartin.com/processing



2 Escopo de fornecimento

O escopo de fornecimento depende do dispositivo selecionado e pode conter diferentes artigos atribuídos ao grupo de artigos descrito no capítulo 1.6, “Validade desse documento”, página 8.

2.1 Verificar se o produto entregue está completo e é o correto

Verificar o fornecimento em termos de integralidade e integridade imediatamente após a recepção.

Comunicar imediatamente eventuais danos de transporte.

Verificar a embalagem original e se o selo da embalagem está intacto após a entrega do produto.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade

Os instrumentos odontológicos são instrumentos não-invasivos de uso transitório e reutilizáveis que não são usados em combinação com um produto ativo e cuja função consiste em segurar, dissecar, agarrar e afastar tecido, dentes e materiais auxiliares de uso médico.

3.2 Indicações

Face à finalidade dos dispositivos, todas as intervenções cirúrgicas e regiões do corpo humano são indicadas.

3.3 Contraindicações

Desconhecem-se contraindicações relacionadas com o uso seguro do produto.

3.4 Grupo de pacientes

Não existem limitações quanto ao grupo de pacientes.

3.5 Usuário

Os produtos são usados exclusivamente por pessoal médico cirúrgico.

A limpeza, desinfecção e esterilização são efetuadas por profissionais treinados no uso da unidade de reprocessamento para dispositivos médicos.

3.6 Condições ambiente durante a aplicação

O uso ocorre exclusivamente na sala de operações sob condições cirúrgicas ou em unidades médicas previstas para o efeito.

3.7 Avisos



ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para terceiros no caso de envio de produtos contaminados!

Em caso de devolução, enviar somente produtos limpos e desinfetados, acondicionados dentro de embalagens esterilizadas.

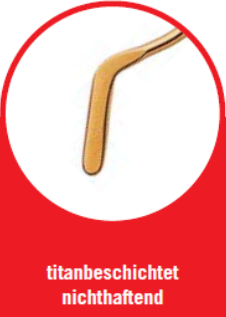
4 Utilização

4.1 Descrição dos componentes

4.1.1 Composição, modo de funcionamento e características de desempenho

Para mais informações, consultar o prospecto especial da KLS Martin.

Os instrumentos odontológicos (cirurgicamente não invasivos) estão disponíveis nos seguintes modelos:

Figura	Descrição
	Reto
	Curvado
	Ponta dobrada
	Aço inoxidável
	Revestido a titânio
	Metal duro
	Diferentes figuras
	Diferentes diâmetros
	Diferentes comprimentos
	Diferentes punhos

4.1.2 Materiais usados

Designação	Designação internacional
Aço inoxidável cirúrgico	1.4016 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4306 / 1.4310 / 1.4104 / 1.4401
Titânio	3.7165
Alumínio	3.3206
Materiais sintéticos	PMMA/ PE / PP/PPE
Revestimentos	banhado a ouro / nitreto de titânio (TiN) / DLC
Outros aditivos	Carbeto de tungstênio

4.1.3 Variantes / Combinações

Os dispositivos estão disponíveis em várias variantes. Para isso, use o prospecto especial da KLS Martin.

Esses dispositivos estão incluídos pelo menos nos seguintes catálogos:

Designação	REF
Geral, C35	90-100-48-07
Odontologia	90-138-48-08
Cirurgia plástica	90-272-48-04
Traumatologia	90-851-16-04

4.1.4 Produtos compatíveis e acessórios

Os produtos combinados completos ou acessórios podem ser consultados no prospecto especial da KLS Martin.

4.2 Antes da primeira utilização

Antes da primeira utilização deverão ser obrigatoriamente removidas capas ou coberturas protetoras de transporte que possam existir.

Aconselhamos lavar todos os novos instrumentos fabricados em aço cirúrgico separadamente antes de os introduzir no circuito de instrumentos, de modo a afetar positivamente a formação da camada passiva. Sobretudo os instrumentos novos de aço cirúrgico são mais suscetíveis a alterações da superfície causadas pelos dispositivos já existentes no processo.

Depois de esse tratamento inicial, os dispositivos deverão ser integrados na rotina de reprocessamento habitual. Para isso, observe as instruções a partir do capítulo 5 “Limpeza, desinfecção e esterilização”, página 12.

4.3 Aplicação

A aplicação é feita de acordo com a finalidade para a respectiva indicação.

É obrigatório efetuar uma inspeção visual e um teste do funcionamento antes de cada aplicação de acordo com o capítulo 5.5 "Controle, teste de funcionamento, conservação", página 18.

4.4 Após conclusão da intervenção

OBSERVAÇÃO

Basta um pousar incorreto para causar danos nos dispositivos. Pelo que deve ser dada muita atenção a um manuseio cuidado.

Colocar os dispositivos de modo correto e encaminhar para o reprocessamento de acordo com o capítulo 5 "Limpeza, desinfecção e esterilização", página 12.

5 Limpeza, desinfecção e esterilização

⚠ ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para o paciente devido a manuseio não estéril!

Limpar, desinfetar e esterilizar os produtos fornecidos na condição não estéril antes da primeira utilização e antes de cada utilização seguinte.

- Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, efetuar o reprocessamento dos produtos de acordo com as leis em vigor no país de uso.
- A entidade operadora / o reprocessador é responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos usados. Os regulamentos nacionais, incluindo as limitações a esse respeito, têm que ser impreterivelmente observados.

O método de reprocessamento deve ser validado antes da utilização do dispositivo médico.

Essa responsabilidade é da entidade exploradora/do usuário.

As informações específicas consoante o número de referência, aplicáveis para a seguinte seção, podem ser acessadas em: www.klsmartin.com/processing



5.1 Limitações e restrições durante a limpeza, desinfecção e esterilização

Os aços inoxidáveis (inox, “stainless”) usados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, devido à sua liga, formam camadas passivas específicas enquanto camadas protetoras.

Esses aços são apenas condicionalmente resistentes aos ataques por íões cloreto e fluidos agressivos!

Adicionalmente aos esforços empregados pela KLS Martin na escolha dos materiais corretos e no seu processamento cuidadoso, o usuário deve garantir uma conservação correta e contínua dos instrumentos cirúrgicos e encaminhar o dispositivo médico ao reprocessamento anteriormente validado.

Um reprocessamento frequente tem impactos reduzidos nos instrumentos cirúrgicos.

A vida útil de um instrumento cirúrgico é definido, no geral, pelo desgaste e possíveis danos causados durante o uso.

Isso é reconhecido em cada ciclo de reprocessamento no âmbito de uma inspeção funcional e visual a efetuar. Efetuar correções correspondentes, quando necessário. Essa inspeção funcional e visual é a condição básica para a liberação do dispositivo médico para o próximo reprocessamento, para armazenamento do dispositivo no sistema de barreira estéril e para o uso do dispositivo após a esterilização efetuada.

Por essa razão, não é possível indicar um número máximo de ciclos.

As instruções sobre a realização de uma inspeção funcional e visual podem ser consultadas no capítulo 5.5, “Controle, teste de funcionamento, **conservação**”, página 18.

5.2 Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza

A limpeza e desinfecção dos instrumentos contaminados devem ser efetuadas o mais depressa possível após o uso.

No geral, é aplicável o seguinte:

Quanto mais rapidamente for efetuada a limpeza dos lúmens interiores, melhor é o resultado. Se, devido à duração da aplicação ou em consequência de aspetos organizacionais, não for possível cumprir esse período, o usuário, sob a sua própria responsabilidade, deve determinar e validar medidas a fim de evitar uma incrustação de impurezas e/ou garantir o resultado da limpeza apesar das incrustações.

De modo geral, recomenda-se o transporte a seco em recipiente de transporte fechado, sem adicionar líquidos ou detergentes e/ou desinfetantes.

5.3 Preparativos antes da limpeza

CUIDADO

Possível risco de ferimentos do paciente devido a resíduos no dispositivo médico!

As partículas de panos e escovas podem ficar depositar-se nas superfícies rugosas, roscas, arestas vivas, fendas estreitas ou pontos similares.

- Usar apenas panos macios, limpos e que não larguem pelos para secar o dispositivo.
- As escovas para os canais devem ser um pouco maiores que o respectivo diâmetro interno do canal; a haste da escova deve ser, pelo menos, tão comprida como o canal.

Usar um procedimento em máquina (MLD) para a limpeza e desinfecção. Consultando www.klsmartin.com/processing, é possível saber se um produto está validado para o procedimento manual. O procedimento manual – mesmo com o uso de banho ultrassônico –, devido à eficácia e reprodutibilidade reduzidas, deve ser usado apenas quando um procedimento automático não está disponível.

Na escolha dos produtos de limpeza, é importante assegurar sua compatibilidade dos materiais, adequação e eficácia para a limpeza dos dispositivos médicos.

Observar as concentrações, temperaturas e tempos de ação e as especificações para o enxaguamento final, indicados pelo fabricante do produto de limpeza e/ou de limpeza e desinfecção. Usar apenas soluções frescas, água esterilizada ou com baixo teor de micro-organismos (máx. 10 micro-organismos/ml) ou com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada) e, para a secagem, um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

Colocar os dispositivos médicos em suportes adequados para a limpeza, p. ex., bandejas perfuradas ou cestos de rede. Observar as instruções de utilização e de carregamento dos fabricantes da MLD.

5.3.1 Preparativos antes da limpeza dos instrumentos / sistemas de armazenamento

O processo de pré-tratamento foi validado de acordo com o seguinte procedimento:

1. Abrir e/ou desmontar os dispositivos o máximo possível.
2. Enxaguar os dispositivos no mín. durante 1 minuto sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
3. Colocar os dispositivos desmontados e abertos em um banho de pré-limpeza¹ (em banho ultrassônico que não tenha sido ainda ativado) suficientemente grande, durante o tempo de ação predefinido, garantindo que fiquem completamente cobertos. Assegurar-se que os dispositivos não toquem uns nos outros. Apoiar a pré-limpeza mediante escovagem completa de todas as superfícies (no começo do tempo de ação). Mover as peças móveis três vez de um lado para o outro durante a pré-limpeza.

¹ Se, p. ex., por razões de proteção no trabalho, forem usados produtos de limpeza e desinfecção para o efeito, esses não devem conter aldeído (sob pena de haver o risco de contaminações de sangue) e possuir eficácia testada (p. ex., aprovação da VAH/DGHM ou aprovação/autorização/registro da FDA/EPA e/ou marcação CE). O produto de limpeza e desinfecção deve ser adequado para a desinfecção dos dispositivos. O desinfetante usado durante o pré-tratamento destina-se apenas à proteção do pessoal. Ele não pode substituir o passo de desinfecção a executar após a limpeza!

Lavar todos os lúmens dos dispositivos, pelo menos, três vezes no começo e no fim do tempo de atuação (os meios auxiliares e volumes mínimos dependem da cavidade a enxaguar).

4. Caso necessário, ativar novamente o banho ultrassônico durante o tempo de ação mínimo (mín. 5 min.).
5. De seguida, retirar os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguar bem, pelo menos, três vezes (mín. 1 min.) com água. Mover as peças móveis, pelo menos, três vezes de um lado para o outro durante o enxaguamento final.

Lavar todos os lúmens dos dispositivos, pelo menos, três vezes (os meios auxiliares e volumes mínimos dependem da cavidade a enxaguar).

5.4 Limpeza e desinfecção

5.4.1 Limpeza e desinfecção manuais

Na escolha dos detergentes e desinfetantes usados, deve assegurar-se

- que esses sejam, de um modo geral, adequados para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos invasivos de metal e material sintético,
- que o produto de limpeza seja adequado para a limpeza ultrassônica (sem criação de espuma),
- que seja usado um desinfetante adequado com eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registro da VAH/DGHM ou FDA/EPA e/ou marcação CE) e que esse seja compatível com o detergente utilizado, e
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com os dispositivos. Na escolha dos produtos de limpeza e desinfecção, assegurar-se que esses **não** contenham os seguintes componentes:
 - ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor pH mínimo admissível 5,5)
 - solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éter, cetonas, benzinas)
 - oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogênio)
 - halogêneo (cloro, iodo, bromo)
 - hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Em dispositivos de alumínio ou outros materiais sensíveis a produtos alcalinos, usar somente alvejantes/alvejantes fortes/produtos neutros/enzimáticos de limpeza com um valor pH máximo de 8,5 ou um detergente alcalino com valor pH máximo de 11.

Não devem ser usados, tanto quanto possível, produtos combinados de limpeza e desinfecção. Somente é possível usar detergentes/desinfetantes combinados em casos de contaminação muito reduzida (sem sujeiras visíveis).

Na limpeza / desinfecção manual com possível risco de ferimentos ou infecção, é necessário ter em atenção outras medidas de proteção no trabalho (p. ex., roupas de proteção, óculos de proteção, luvas; filtragem de ar em espaços fechados) de acordo com as indicações nacionais.

A prova da perfeita adequação dos dispositivos para a limpeza e desinfecção manual eficaz foi comprovada por um laboratório de teste independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art. 15 (5) da Lei alemã relativa aos dispositivos médicos [MPG]), utilizando o produto de pré-limpeza e limpeza Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Nesse teste foram tidos em consideração procedimentos específicos para o dispositivo.

As informações específicas sobre os procedimentos consoante o número de referência podem ser acessadas em:

www.klsmartin.com/processing



5.4.2 Limpeza e desinfecção mecânicas

Na escolha da MLD, prestar atenção para

- que a MLD possua, de um modo geral, eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registro da DGHM ou FDA e/ou marcação CE de acordo com DIN EN ISO 15883),
- que seja usado, na medida do possível, um programa testado para a desinfecção térmica (valor $A_0 > 3000$ ou – em aparelhos mais antigos – pelo menos 5 min. a 90 °C/194 °F) (na desinfecção química, há o risco de resíduos dos desinfetantes nos dispositivos),
- que o programa usado seja adequado para os dispositivos e que contenha ciclos de lavagem suficientes.
Os resíduos de detergentes podem ser evitados, eficazmente, por meio de uma das seguintes medidas:
 - a) executar, pelo menos, três passos removedores após a limpeza e/ou neutralização ou
 - b) controle da condutância da MLD
- que seja utilizada apenas água esterilizada ou com baixo teor de microrganismos (máx. 10 microrganismos/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)²,
- que o ar usado para a secagem seja filtrado (isento de óleo, micro-organismos e partículas) e
- que a MLD seja sujeita a uma manutenção e calibração regulares.

Na escolha do sistema de produtos de limpeza usado, deve assegurar-se

- que eles sejam, de um modo geral, adequados para a limpeza de dispositivos médicos invasivos de metal e material sintético,
- que, caso não seja usada a desinfecção térmica, seja utilizado, adicionalmente, um desinfetante adequado com eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registro da VAH/DGHM ou FDA/EPA e/ou marcação CE) e que esse seja compatível com o detergente utilizado. No geral, o fabricante recomenda uma desinfecção térmica para manter a carga química sobre os implantes o mais reduzida possível.
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com os dispositivos.

² Caso uma qualidade de água mais baixa seja considerada suficiente à luz das recomendações nacionais (p. ex., na Alemanha, a recomendação da KRINKO/RKI/BfArM para o reprocessamento), isso ocorre sob a responsabilidade exclusiva do reprocessador.

Na escolha dos produtos de limpeza e desinfecção, assegurar-se que esses **não** contenham os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor pH mínimo admissível 5,5)
- solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éter, cetonas, benzinas)
- oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogênio)
- halogêneo (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Em dispositivos de alumínio ou outros materiais sensíveis a produtos alcalinos, usar somente alvejantes/alvejantes fortes/produtos neutros/enzimáticos de limpeza com um valor pH máximo de 8,5 ou um detergente alcalino com valor pH máximo de 11.

Observar as concentrações, temperaturas e tempos de ação e as especificações para o enxaguamento final, indicados pelo fabricante do produto de limpeza e/ou de desinfecção.

Procedimento:

1. Colocar os dispositivos desmontados ou abertos e pré-limpos na MLD. Assegurar-se que os dispositivos não toquem uns nos outros.

Possibilitar um enxágue ativo conectando à conexão de enxágue da MLD.

2. Iniciar o programa.
3. Após o fim do programa, desconectar os dispositivos (quando necessário) e retirá-los da MLD.
4. Controlar e embalar os dispositivos, tanto quanto possível, imediatamente após a retirada.
5. O seguinte procedimento de limpeza foi validado:

Fase	Passo	Temperatura	Tempo	Qualidade da água	Informações adicionais
1	Pré-limpeza	a frio (não aquecido à temperatura ambiente)	1 min	Água potável	---
2	Limpeza	50 °C	5 min	Água potável	Concentração mínima segundo especificação do fabricante do produto de limpeza
3	Neutralização	---	---	---	Neutralização conforme as indicações do fabricante do produto de limpeza não efetuada
4	Enxaguamento intermediário	a frio (não aquecido à temperatura ambiente)	1 min	água totalmente desmineralizada	---
5	Termodesinfecção	90 °C	5 min	água totalmente desmineralizada	Valor $A_0 \geq 3000$
6	Secagem	conforme o programa	conforme o programa	---	A secagem não foi aplicada na validação

A adequação geral dos dispositivos para a limpeza e desinfecção eficazes à máquina foi comprovada por laboratório de teste independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art. 15 (5) da Lei alemã relativa aos dispositivos médicos [MPG]), utilizando a MLD G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o produto de pré-limpeza e limpeza neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Nesse teste foi considerado o procedimento acima descrito.

As superfícies revestidas em metal (p. ex., SolidBlack) e todos os componentes em titânio podem apresentar alterações do material pouco tempo depois, no caso de ser utilizado um detergente alcalino e/ou um neutralizador ácido. Nesse caso, se trata quase sempre de descolorações ligeiras acinzentadas ou acastanhadas da superfície revestida ou de um desbotamento do titânio anodizado. Segundo o estado atual da investigação, essa alteração não afeta o funcionamento. Não é permitido usar peróxido de hidrogênio em caso de revestimentos SolidBlack. O material pode ser protegido, em grande medida, por meio da utilização de agentes de tratamento de pH neutro.

5.5 Controle, teste de funcionamento, conservação

5.5.1 Controle e teste de funcionamento

OBSERVAÇÃO

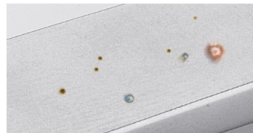
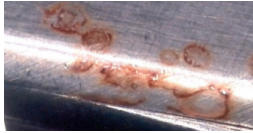
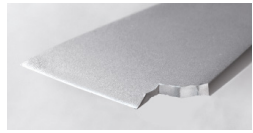
Uma nova utilização pressupõe um controle bem sucedido do produto. O produto é liberado para a próxima utilização com a aprovação do controle e o acondicionamento em sistema de barreira estéril.

- Os produtos devem ficar microscopicamente limpos após cada limpeza, i.e., livres de impurezas visíveis.
- Inspeccionar os instrumentos e, em particular, suas junções e extremidades para detectar possíveis fraturas, fendas, deformações, danos e verificar sua operacionalidade.
- Como auxílio para o teste da funcionalidade pode recorrer-se à DIN 96298-3 (Instrumentos médicos – Definições, métodos de medição e testes, Parte 3: Testes).
- Os dispositivos desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de outra forma devem ser substituídos. Em alternativa, podem ser tomadas medidas (p. ex., tratamento da superfície, reparo), veja também a recomendação do Grupo de Trabalho alemão para o reprocessamento de instrumentos (AKI): <http://www.a-k-i.org>

Os critérios de avaliação que se seguem para a inspeção funcional e visual de instrumentos cirúrgicos baseiam-se em valores empíricos de longos anos. Observar as medidas recomendadas indicadas. Elas são executadas no Service-Point da KLS Martin.

Os critérios de avaliação seguintes são uma orientação para a detecção de defeitos no dispositivo ou dispositivos similares. Uma matriz de avaliação completa pode ser obtida junto da KLS Martin com a indicação da REF 90-460-01-04.

Dispositivos que apresentem um dos seguintes defeitos não podem ser usados.

Funcionamento comprometido		
Romba/levantada		Reparo: Retificação da extremidade de trabalho
Corrosão		
Corrosão localizada		Substituição
Corrosão superficial		Reparo: Tratamento de superfície
Quebra		
Na extremidade de trabalho		Substituição
Danos gerais de superfície		
Riscos		Reparo: Tratamento de superfície
Manchas de silicato		Reparo: Tratamento de superfície
Manchas de água		Reparo: Tratamento de superfície

5.5.2 Conservação

“Conservação” significa a aplicação de óleo de instrumentos ou de emulsão lubrificante de óleo mineral branco em água. As articulações dos instrumentos devem ser tratadas depois da limpeza mas antes da esterilização com produtos de conservação esterilizáveis a vapor à base de óleos de parafina.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 da KLS Martin para a conservação de instrumentos cirúrgicos.

5.6 Embalagem

Para realizar a esterilização, o transporte posterior e o armazenamento, utilizar embalagens de esterilização aprovadas (p. ex., segundo a norma DIN EN 868, ISO 11607).

5.7 Esterilização

Empregar o procedimento de esterilização por vapor descrito abaixo; não são permitidos procedimentos de esterilização diferentes dos indicados.

Esterilização a vapor:

- método de vácuo fracionado (com secagem suficiente do dispositivo³)
- Esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 13060/DIN EN 285 e/ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: autorização da FDA)
- validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação da potência específica do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F; tolerância acrescida em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)

³ O tempo de secagem efetivamente necessário depende, diretamente, dos parâmetros que são da responsabilidade exclusiva do usuário (configuração e densidade de carregamento, ...) e devem ser determinados pelo usuário. Não obstante, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 min.

Esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado

	Procedimento 1	Procedimento 2	Procedimento 3
Ciclos de pré-vácuo	mín. 3 x	mín. 3 x	mín. 3 x
Fluido	vapor saturado	vapor saturado	vapor saturado
Tempo de esterilização	5 min (ou mais tempo) ⁴	5 min (ou mais tempo) ⁴	4 min (ou mais tempo)
Temperatura de esterilização	134 °C, acrescido da tolerância	132 °C, acrescido da tolerância	132 °C, acrescido da tolerância
Tempo de secagem	20 min ³	20 min ³	20 min ³

A adequação geral dos dispositivos para uma esterilização eficaz por vapor foi comprovada por um laboratório de teste independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art. 15 (5) da Lei alemã relativa aos dispositivos médicos [MPG]), utilizando o esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e o procedimento de vácuo fracionado, tal como um óleo comum para instrumentos com base em óleo mineral branco parafinado sem aditivos (óleos para articulações ou áreas de fricção). Aqui foram consideradas as condições típicas de clínicas e consultórios, bem como os processos acima descritos.

Não usar esterilização de gravitação, esterilização-relâmpago, esterilização com vapor quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou óxido de etileno ou esterilização por plasma.

5.8 Armazenamento e transporte

- Guardar e transportar em condições limpas.
- Evitar grandes oscilações de temperatura.
- Protegido contra danos mecânicos.

Em caso de devolução, enviar somente instrumentos limpos e desinfetados, acondicionados dentro de embalagens esterilizadas.

6 Reparo

6.1 Instruções gerais

O reparo do produto deve ser executado apenas pela KLS Martin ou por uma pessoa ou empresa especificamente autorizada pela KLS Martin.

Uma alteração do produto pode causar riscos imprevisíveis, pelo que não é permitida.

Sendo o reparo feito por pessoa ou empresa autorizada pelo KLS Martin, a entidade operadora exigirá da entidade que efetuou o reparo um certificado sobre o tipo e a extensão do reparo efetuado. Este certificado deve ter a data do reparo e os dados da empresa com assinatura.

⁴ ou um tempo de esterilização prolongado (p. ex., 18 min.) para a desativação de priões de acordo com as normas nacionais

Se o reparo não for executado pelo próprio KLS Martin, os produtos reparados devem apresentar adicionalmente a marcação do reparador.

Intervenções ou modificações impróprias por terceiros durante o prazo legal de prescrição anulam quaisquer reivindicações de garantia. Ações não autorizadas no produto não são permitidas em nenhum momento, levando à perda da alegação de responsabilidade contra a KLS Martin.

Para mais informações sobre os serviços de reparo da KLS Martin Group, visite

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

ou contate-nos diretamente através de

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Acessórios e peças de reposição

Veja o prospecto especial da KLS Martin.

Esses dispositivos estão incluídos pelo menos nos seguintes catálogos:

Designação	REF
Geral, C35	90-100-48-07
Odontologia	90-138-48-08
Cirurgia plástica	90-272-48-04
Traumatologia	90-851-16-04

7 Instruções ambientalmente relevantes / Descarte

7.1 Embalagem

A pedido, a KLS Martin pode receber de volta a embalagem completa. Se for possível, serão recicladas partes da embalagem.

Observe as respectivas leis nacionais em vigor para o descarte ou a reciclagem da embalagem.

7.2 Descarte

Na construção do produto se tomou especial cuidado em não usar, tanto quanto possível, materiais compostos. Esse conceito de fabricação permite um elevado nível de reciclagem. Assim, nós também nos disponibilizamos para aceitar o produto de volta e proceder ao seu descarte adequado.

7.3 Prescrições nacionais

Observar as prescrições e diretrizes nacionais relativas ao descarte em todas as medidas de descarte.

Indholdsfortegnelse

1	Generelt.....	25
1.1	Fabrikant	25
1.2	Hotline.....	25
1.3	Indberetningspligt i tilfælde af hændelser.....	25
1.4	Om dette dokument	25
1.5	Forkortelser og begreber	26
1.6	Dokumentets gyldighedsområde.....	26
1.7	Gældende dokumenter.....	26
2	Leveringsomfang	26
2.1	Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler.....	26
3	Tilsigtet anvendelse	27
3.1	Formål	27
3.2	Indikationer.....	27
3.3	Kontraindikationer	27
3.4	Patientmålgruppe	27
3.5	Bruger.....	27
3.6	Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen.....	27
3.7	Advarsler	27
4	Brug	28
4.1	Beskrivelse af komponenterne	28
4.1.1	Opbygning, funktion og egenskaber.....	28
4.1.2	Anvendte materialer.....	29
4.1.3	Varianter / kombinationer.....	29
4.1.4	Kompatible produkter og tilbehør.....	29
4.2	Før første anvendelse	29
4.3	Anvendelse.....	30
4.4	Efter afslutning af det operative indgreb.....	30
5	Rengøring, desinfektion og sterilisering.....	30
5.1	Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering.....	31
5.2	Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen	31
5.3	Forberedelse før rengøring	32
5.3.1	Forberedelse før rengøring af instrumenter / opbevaringssystemer	32
5.4	Rengøring og desinfektion	33
5.4.1	Manuel rengøring og desinfektion	33
5.4.2	Maskinel rengøring og desinfektion	34

5.5 Kontrol, funktionskontrol, pleje36

5.5.1 Kontrol og funktionstest36

5.5.2 Pleje38

5.6 Emballage38

5.7 Sterilisering.....38

5.8 Opbevaring og transport39

6 Vedligeholdelse39

6.1 Generelle anvisninger39

6.2 Tilbehør og reservedele40

7 Miljørelevante informationer / Bortskaffelse40

7.1 Emballage40

7.2 Bortskaffelse.....40

7.3 Nationale bestemmelser40

1 Generelt

1.1 Fabrikant

Det glæder os, at du har valgt et produkt fra vores firma.

Dette produkt er CE-mærket. Det vil sige, at det opfylder de grundlæggende krav, for så vidt angår det medicinske udstyrs sikkerhed og ydeevne, jævnfør de gældende europæiske bestemmelser.

Produktets fabrikant:



KLS Martin SE & Co. KG

En virksomhed i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tlf. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Ved spørgsmål angående håndtering af produktet eller de kliniske anvendelser bedes du henvende dig til vores produktmanagement:

Tlf.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

BEMÆRK

Hvert enkelt stykke emballage, og til dels også produktet, er mærket med et batchnummer (LOT) og et produktnummer (REF). Angiv venligst altid LOT og REF ved en reklamation.

1.3 Indberetningspligt i tilfælde af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal omgående indberettes til firmaet KLS Martin og den ansvarlige myndighed.

1.4 Om dette dokument



ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for patient, bruger og tredjemand ved manglende overholdelse af denne brugsanvisning!

Læs brugsanvisningen fuldstændigt, og overhold den. Alle anvisninger om at udvise forsigtighed skal følges samt henvisningerne til advarslerne.

Foreliggende tekst henvender sig både til mandlige, kvindelige og transkønnede personer. For at lette læseligheden er der ikke blevet gjort forskel i skrivemåden desangående.

En elektronisk version af denne brugsanvisning kan rekvireres på
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Forkortelser og begreber

Forkortelse	Beskrivelse
A ₀	Kriterium for ødelæggelse af mikroorganismer vha. metoder med fugtig varme, ISO 15883
AKI	Arbejdsgruppe for oparbejdning af instrumenter
CJD	Creutzfeldt-Jakob-sygdom
OP	Operationsstue
RDG	Rengørings- og desinfektionsapparat

1.6 Dokumentets gyldighedsområde

Dette dokument gælder for produktsortimentet med genanvendelige Tandlægeinstrumenter (ikke kirurgisk invasive).

1.7 Gældende dokumenter

Udover denne brugsanvisning gælder også de specifikke informationer for hvert referencenummer til afsnittet Rengøring, desinfektion og sterilisering. Disse informationer kan hentes på:

www.klsmartin.com/processing



2 Leveringsomfang

Leveringsomfanget er afhængig af det valgte produkt og kan indeholde forskellige artikler, som tilhører den varegruppe, der er beskrevet i kapitel 1.6, „Dokumentets gyldighedsområde“, side 26.

2.1 Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler

Kontrollér leverancen omgående efter modtagelsen, og om den er fuldstændig og intakt.

Giv straks besked om eventuelle skader.

Efter levering af produktet kontrolleres det, om den originale emballage og emballageseglet er intakt.

3 Tilsigtet anvendelse

3.1 Formål

Dentalinstrumenterne er genanvendelige ikke-invasive instrumenter, der ikke anvendes i forbindelse med et aktivt produkt, og hvis funktion er beregnet til midlertidig holdning, præparering, gribning og spredning af væv, tænder og medicinske hjælpestoffer.

3.2 Indikationer

I overensstemmelse med produkternes formålsbestemmelse er samtlige indgreb indiceret på menneskelegemets regioner.

3.3 Kontraindikationer

Der kendes ingen kontraindikationer, som kan føres tilbage på sikker anvendelse af produktet.

3.4 Patientmålgruppe

Der er ingen begrænsninger i patientmålgruppen.

3.5 Bruger

Produkterne anvendes udelukkende af kirurgisk, fagligt uddannet personale.

Rengøring, desinfektion og sterilisering udføres vha. udstyr til oparbejdning af medicinsk udstyr, og skal udføres af fagligt uddannet personale.

3.6 Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen

Produktet må udelukkende anvendes på operationsstuen og under operationsbetingelser eller i hertil indrettede medicinske områder.

3.7 Advarsler



ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for tredjemand ved tilsendelse af kontaminerede produkter!

Ved returneringer skal produkterne være rengjorte og desinficeret og indsendes i sterile emballager.

4 Brug

4.1 Beskrivelse af komponenterne

4.1.1 Opbygning, funktion og egenskaber

Detaljerede informationer fremgår af specialbrochuren fra KLS Martin.

Tandlægeinstrumenter (ikke kirurgisk invasive) fås i følgende varianter:

Billede	Beskrivelse
	Lige
	Bøjet
	Vinklet
	Rustfrit stål
	Titan-belagt
	Hårdmetal
	Forskellige udformningstyper
	Forskellige diameter
	Forskellige længder
	Forskellige håndtag

4.1.2 Anvendte materialer

Betegnelse	International betegnelse
Kirurgisk, rustfrit stål	1.4016 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4306 / 1.4310 / 1.4104 / 1.4401
Titan	3.7165
Aluminium	3.3206
Kunststoffer	PMMA/ PE / PP/PPE
Belægninger	guldbelagt / titan nitrid (TiN) / DLC
Øvrige tilsætningsstoffer	Wolframcarbid

4.1.3 Varianter / kombinationer

Produkterne fås i forskellige varianter. Benyt KLS Martins specialbrochure for informationer herom.

Produkterne er som et minimum indeholdt i følgende kataloger:

Betegnelse	REF
General, C35	90-100-48-07
Dental	90-138-48-08
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Traumatologi	90-851-16-04

4.1.4 Kompatible produkter og tilbehør

De komplette produkter, der kan kombineres hermed samt tilbehør fremgår af specialbrochuren fra KLS Martin.

4.2 Før første anvendelse

Før første anvendelse skal eventuelt forekomne, transportafhængige beskyttelsesafdækninger eller beskyttelsesfolier fjernes.

Vi anbefaler at vaske alle nye, kirurgiske stålinstrumenter separat, før de overføres til instrumentkredsløbet. Dette har en positiv indflydelse på dannelse af et passivlag. Især fabriksnye instrumenter af kirurgisk stål er mere modtagelige for overfladeændringer, udløst af udstyr, der allerede befinder sig i processen.

Efter denne første anvendelse skal produkterne sendes til afdelingen for oparbejdning, hvor de almindelige oparbejdningsrutiner udføres. Følg her anvisningerne fra og med kapitel 5, „Rengøring, desinfektion og sterilisering“, side 30.

4.3 Anvendelse

De skal anvendes i henhold til formålsbestemmelsen i overensstemmelse med den pågældende indikation.

Før hver anvendelse skal der foretages en visuel og funktionsmæssig kontrol iht. kapitel 5.5 „Kontrol, funktionskontrol, pleje“, side 36.

4.4 Efter afslutning af det operative indgreb

BEMÆRK

En ukorrekt fralæggelse af visiret kan medføre beskadigelser. Derfor er det umådeligt vigtigt at håndtere produktet forsigtigt.

Læg produktet korrekt til side, og send det til afdelingen for genbehandling iht. kapitel 5, „Rengøring, desinfektion og sterilisering“, side 30.

5 Rengøring, desinfektion og sterilisering

ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for patienten ved ikke-steril håndtering!

Ikke-sterilt leverede produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første ibrugtagning og før enhver anden anvendelse.

- Når det gælder Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJD), CJD-mistanke eller mulige CJK-varianter skal oparbejdningen af produkterne udføres i henhold til de gældende nationale bestemmelser.
- Ansvar for rengøring, desinfektion og sterilisering af benyttede produkter har ejeren / den ansvarlige for oparbejdning. Nationale lovbestemmelser, også begrænsninger heraf, skal uden undtagelse overholdes.

Oparbejdningsprocessen skal valideres, før det medicinske udstyr må benyttes.

Operatøren/rengøringspersonalet har ansvar for dette.

De specifikke informationer for hvert referencenummer til de følgende afsnit kan hentes på:

www.klsmartin.com/processing



5.1 Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering

Det rustfrie stålmateriale, der anvendes til fremstilling af kirurgiske instrumenter (ikke-rustende, „stainless“), danner pga. legeringen specifikke passive belægninger som beskyttelseslag.

Disse ståltyper er kun til en vis grad resistente over for chloridioner og aggressive medier!

Uanset det faktum, at firmaet KLS Martin har gjort sig den største umage ved valg af rigtige materialer, og at de materialer gennemgår en meget omhyggelig forarbejdning, skal brugeren af de kirurgiske instrumenter sørge for en faglig korrekt og kontinuerlig pleje, og der skal udføres en valideret oparbejdning af det medicinske udstyr.

Hyppig oparbejdning har kun en lille indflydelse på de kirurgiske instrumenter.

Et kirurgisk instruments levetid afhænger i det væsentlige af slid og mulige beskadigelser under brug.

Slid og beskadigelser registreres under funktions- og synskontrollen under hver enkel oparbejdningscyklus. Efter behov skal der udføres korrigerende tiltag. Denne funktions- og synskontrol er den grundlæggende forudsætning for frigivelse af medicinsk udstyr til næste oparbejdning, til opbevaring af det medicinske udstyr i det validerede sterile barriersystem og til brug som medicinsk udstyr efter udført sterilisering.

En generel angivelse af maksimale cyklusser er derfor ikke mulig.

Anvisninger vedrørende gennemførelse af en funktionskontrol og en visuel kontrol fremgår af kapitlet 5.5 „Kontrol, funktionskontrol, pleje“, side 36.

5.2 Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen

Rengøring og desinfektion af de kontaminerede instrumenter skal foretages så hurtigt så muligt efter anvendelsen.

Generelt gælder:

Jo hurtigere rengøringen af de indre lumen udføres, desto bedre er resultatet. Såfremt tidsrammen ikke kan overholdes som følge af anvendelsens varighed eller pga. organisatoriske aspekter, skal brugeren på eget ansvar fastlægge tiltag og validere disse for at undgå, at urenhederne tørrer ind eller på trods af indtørringer garantere en korrekt rengøring.

Generelt anbefaler vi en tør returtransport i en lukket transportbeholder uden tilsætning af væsker, rengørings- eller desinfektionsmidler.

5.3 Forberedelse før rengøring

FORSIGTIG

Mulig risiko for personskade af patienten pga. restmateriale i det medicinske udstyr!

Partikler fra klude og børster kan hænge fast i produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller smalle revner.

- Til tørringen må der kun benyttes bløde, rene og fnugfri klude.
- Børsterne til kanalerne skal være lidt større end den pågældende indvendige diameter på kanalen; børstens skaft skal være mindst lige så langt som kanalen.

Til rengøring og desinfektion skal der anvendes en maskinel metode (RDG). Om produktet er valideret til en manuel metode kan man få at vide på www.klsmartin.com/processing. En manuel metode – også ved brug af ultralydsbad – må kun benyttes, hvis det ikke er muligt at benytte en maskinel metode. Dette skyldes den betydeligt ringere virkning og reproducerbarhed.

Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages højde for materialekompatibiliteten og materialets egnethed, for så vidt angår rengøring af medicinsk udstyr.

Fabrikantens anvisninger til brug af rengøringsmidlet eller rengørings- og desinfektionsmidlet, om koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger om efterskylning skal overholdes. Der må kun anvendes frisk tilberedte væsker, kun sterilt eller kimfattigt (max. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water) eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

Det medicinske udstyr skal opbevares i holdesystemer, der er egnede til rengøring, f.eks. trådkurve eller bakker. Anvisningerne fra fabrikanten af RDG, for så vidt angår betjenings- og påfyldningsbestemmelserne, skal overholdes.

5.3.1 Forberedelse før rengøring af instrumenter / opbevaringssystemer

Metoden til forbehandling blev valideret i overensstemmelse med følgende forløb:

1. Åbn produkterne så meget som muligt, eller skil dem ad.
2. Skyl produkterne i mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F).
3. Læg de adskilte eller åbnede produkter i et tilstrækkeligt stort forrengøringsbad¹ (i et ultralydsbad, som endnu ikke er aktiveret) således, at produkterne er komplet dækket. Sørg for, at produkterne ikke berører hinanden. Forhåndsrengøringen understøttes ved hjælp af en fuldstændig børstning af alle overflader (i begyndelsen af indvirkningstiden). Bevægelige dele skal under forhåndsrengøringen bevæges mindst tre gange frem og tilbage.

¹ Hvis der f.eks. af arbejdssikkerhedsmæssige årsager anvendes et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel, må dette ikke indeholde aldehyd (ellers sætter blodtilsmudsninger sig fast), og midlerne skal have en godkendt virkning (f.eks. have en VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller være CE-mærket). Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til desinficering af produkterne. Desinfektionsmidlet, der anvendes under forbehandling, har kun til formål at beskytte personer. Det erstatter ikke det desinfektionstrin, der skal gennemføres efter udført rengøring!

Skyl alle produktets lumen mindst tre gange i begyndelsen og/eller ved afslutningen af indvirkningstiden (hjælpemiddel og minimumvolumen er afhængig af den kavitet, der skal skylles).

4. Aktivér, om nødvendigt, ultralydbadet igen med en ny minimumindvirkningstid (minimum 5 minutter).
5. Efterfølgende tages produkterne ud af forrengøringsbadet og skylles omhyggeligt med vand mindst tre gange (i mindst 1 min.). Bevægelige dele skal under efterskyllningen bevæges frem og tilbage mindst tre gange.

Skyl alle produkternes lumen mindst tre gange (hjælpemiddel og minimumvolumen er afhængig af den kavitet, der skal skylles).

5.4 Rengøring og desinfektion

5.4.1 Manuel rengøring og desinfektion

Ved valg af det rengørings- og desinfektionsmiddel, der anvendes, skal det sikres,

- at dette middel principielt er egnet til rengøring og desinfektion af invasivt medicinsk udstyr, der består af metal og plastmateriale,
- at rengøringsmidlet er egnet til rengøring med ultralydudstyr (ingen skumudvikling),
- at der anvendes et desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel, og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne. Rengørings- og desinfektionsmidlerne må **ikke** indeholde følgende indholdsstoffer:
 - organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal godkendt pH-værdi 5,5)
 - organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin)
 - oxidationsmidler (f.eks. brintoverilte)
 - halogener (klor, jod, brom)
 - aromatiske/halogenerede kulbrinter

Brug ved produkter af aluminium eller andre alkalifølsomme materialer kun sæbevand/stærkt sæbevand/neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 8,5 eller et alkalisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 11.

Der bør så vidt muligt slet ikke anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler. Kun i tilfælde med meget lav kontamination (ingen synlige urenheder) kan der anvendes kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler.

Ved en manuel rengøring/desinfektion skal der træffes yderligere tiltag for arbejdsbeskyttelsen i overensstemmelse med nationale bestemmelser for at undgå risiko for læsioner og infektioner (f.eks. beskyttende beklædning, beskyttelsesbriller, handsker; rumventilation).

Dokumentationen for produkternes generelle egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) kontrollaboratorium ved brug af forrengørings- og rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og af

desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Her blev der taget højde for produktspecifikke metoder.

De specifikke informationer om metoden for hvert referencenummer kan hentes på:

www.klsmartin.com/processing



5.4.2 Maskinel rengøring og desinfektion

Ved valg af RDG skal der sørges for,

- at RDG principielt har en godkendt virkning, (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket iht. DIN EN ISO 15883),
- at der om muligt anvendes et godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi > 3000 eller – ved ældre maskiner – mindst 5 min, ved 90 °C/194 °F) (ved kemisk desinfektion er der risiko for rester af desinfektionsmiddel på produkterne),
- at det anvendte program er egnet til produkterne, og at der foretages tilstrækkelige skyllecycler.
Desinfektionsmiddelrester kan forhindres med en af følgende foranstaltninger:
 - a) Udfør mindst tre tilstrækkelige arbejdsstrin efter rengøringen eller neutraliseringen eller
 - b) overhold den vejl. værdi fra RDG
- at der til efterskyllning kun benyttes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoksinfattigt (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water)²,
- at den luft, der anvendes til tørring, filtreres (oliefri, næsten kim- og partikelfri) og
- at RDG serviceres, kontrolleres og kalibreres regelmæssigt.

Ved valg af anvendt rengøringsmiddelsystem skal der sørges for,

- at dette generelt er egnet til rengøring af invasivt medicinsk udstyr af metal og plastmateriale,
- at der, såfremt der ikke anvendes en termisk desinfektion, anvendes et ekstra egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Generelt anbefaler fabrikanten af termisk desinfektion for at holde den kemiske belastning på implantaterne så lav som muligt.
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne.

² Såfremt der benyttes en ringere vandkvalitet på trods af de givne nationale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO/RKI/BfArM-anbefaling til oparbejdning), har udelukkende den person, som foretager oparbejdningen, ansvaret.

Rengørings- og desinfektionsmidlerne må **ikke** indeholde følgende indholdsstoffer:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal godkendt pH-værdi 5,5)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin)
- oxidationsmidler (f.eks. brintoverilte)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerede kulbrinter

Brug ved produkter af aluminium eller andre alkalifølsomme materialer kun sæbevand/stærkt sæbevand/neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 8,5 eller et alkalisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 11.

Fabrikantens anvisninger til brug af rengøringsmidlet eller desinfektionsmidlet, om koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger om efterskyllning skal overholdes.

Forløb:

1. Læg de adskilte eller åbne produkter ind i RDG. Sørg for, at produkterne ikke berører hinanden. Sørg for en aktiv gennemskylning ved tilkobling til rengørings- og desinfektionsapparatets skylletilslutning.
2. Start programmet.
3. Adskil produkterne (om nødvendigt), når programmet er afsluttet og tag dem ud af rengørings- og desinfektionsudstyret.
4. Udfør en kontrol, så vidt muligt omgående efter udtagningen, og emballér.
5. Den følgende rengøringsproces blev valideret:

Fase	Trin	Temperatur	Tid	Vandkvalitet	Yderligere oplysninger
1	Forrengøring	koldt (ikke tempereret)	1 min	Drikkevand	---
2	Rengøring	50 °C	5 min	Drikkevand	Minimumskoncentration i henhold til rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger
3	Neutralisering	---	---	---	Neutralisering ikke udført i henhold til rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger
4	Mellemskyllning	koldt (ikke tempereret)	1 min	helt afsaltet vand	---
5	Termodesinfektion	90 °C	5 min	helt afsaltet vand	A ₀ -værdi ≥ 3000
6	Tørring	iht. program	iht. program	---	Tørring blev ikke anvendt i valideringen

Dokumentationen for produkternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG)

kontrollaboratorium ved brug af RDGs G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og af forrengørings- og rengøringsmiddel neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Samtidig blev der taget hensyn til ovenfor beskrevne metode.

Overflader, der er belagt med metal (f.eks. SolidBlack) og alle titan-materialer kan allerede efter kort tid påvise en ændring af materialet, når der anvendes et alkalisk rengøringsmiddel eller en sur neutralisator. Det drejer sig her for det meste om grålige eller brunlige misfarvninger på den belagte overflade eller om en blegning af det anodiserede titan. I henhold til det aktuelle forskningsstade opstår der herved ingen nedsat funktionsevne. Ved SolidBlack-belægninger må der ikke benyttes brintoverilte. En stærk beskyttelse af materialet opnås ved at anvende pH-neutrale genbehandlingstrin.

5.5 Kontrol, funktionskontrol, pleje

5.5.1 Kontrol og funktionstest

BEMÆRK

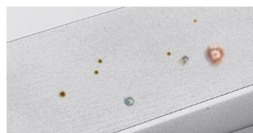
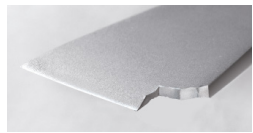
En yderligere anvendelse bekræftes ved en vellykket kontrol af produktet. Gennemført kontrol og emballering i et sterilt barriersystem frigiver produktet til den næste anvendelse.

- Produkterne skal efter hver rengøring være makroskopisk rene, dvs. uden synlige urenheder.
- Instrumenterne, især disses tilslutninger og arbejdsender, skal kontrolleres for brud, revner, deformationer, beskadigelser og funktionsevne.
- Til støtte for funktionskontrollen kan der benyttes DIN 96298-3 (Medicinske instrumenter – Begreber, målemetoder og kontrol, del 3: kontrol).
- Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede produkter, skal udskiftes. Som et alternativ kan der indledes tilsvarende foranstaltninger (f.eks. overfladebehandling, reparation), se også anbefalingen fra arbejdsgruppen for oparbejdning af instrumenter (AKI): <http://www.a-k-i.org>

De efterfølgende vurderingskriterier til funktions- og synskontrol af kirurgiske instrumenter baserer på mangeårig erfaring. De anbefalede handlingstrin nævnes nedenfor. Disse udføres af Service-Point hos KLS Martin.

De nedenfor nævnte vurderingskriterier er en hjælp til konstatering af mangler på produktet eller lignende produkter. En komplet vurderingsmatrix fås hos KLS Martin ved angivelse af nummeret REF 90-460-01-04.

Produkter, som har en af de herunder nævnte mangler, må ikke anvendes.

Funktionsbegrænsning		
Stump / deform		Reparation: Efterslibning af arbejdskomponenten
Korrosion		
Hulkorrosion		Udskiftning
Overfladekorrosion		Reparation: Overfladebehandling
Brud		
På arbejdskomponenten		Udskiftning
Generelle overfladeskader		
Ridser		Reparation: Overfladebehandling
Silikatpletter		Reparation: Overfladebehandling
Vandpletter		Reparation: Overfladebehandling

5.5.2 Pleje

"Pleje" betyder påføring af instrumentolie eller instrumentsmørelse (emulsion af hvidolie i vand). Instrumenternes led skal efter rengøringen og før steriliseringen behandles med plejemidler på paraffinoliebasis, som kan dampsteriliseres.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 fra KLS Martin til pleje af kirurgiske instrumenter.

5.6 Emballage

Til steriliseringen, den efterfølgende transport og opbevaringen skal der benyttes godkendte, sterile indpakninger (f.eks. iht. EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilisering

Til sterilisationen skal der anvendes den nedenfor beskrevne dampsterilisationsmetode; andre sterilisationsmetoder er ikke tilladte.

Dampsterilisation:

- fraktioneret vakuummetode (med tilstrækkelig produkttørring³)
- Dampsterilisator iht. DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (til USA: FDA-clearance)
- valideret iht. DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (kommissionering) og produktspecifik effektvurdering (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerance iht. DIN EN ISO 17665)

³ Den faktiske nødvendige tørringstid afhænger direkte af de parametre, som er brugerens eneansvar (påfyldning og tæthed, sterilisationstilstand, ...), og skal derfor fastlægges af brugeren selv. Ikke desto mindre må tørringstiderne på 20 min ikke underskrides.

Dampsterilisering med fraktioneret forvakuum			
	Metode 1	Metode 2	Metode 3
Forvakuumcyklusser	min. 3 x	min. 3 x	min. 3 x
Medium	mættet vanddamp	mættet vanddamp	mættet vanddamp
Steriliseringstid	5 min (eller længere) ⁴	5 min (eller længere) ⁴	4 min (eller længere)
Steriliseringstemperatur	134 °C, plus tolerance	132 °C, plus tolerance	132 °C, plus tolerance
Tørretid	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Dokumentationen for produkternes principielle egnethed til effektiv dampsterilisering blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) kontrollaboratorium under anvendelse af en dampsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og under anvendelse af en fraktioneret vakuummetode samt brug af almindelig instrumentolie på paraffin-hvidoliebasis uden tilsætninger (smøring af led og friktionsflader). Samtidig blev der taget hensyn til typiske betingelser i klinikken og i lægepraksissen samt til ovenfor beskrevne metode.

Der må ikke anvendes gravitationssterilisering, hurtigsterilisering, varmluft-sterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og heller ingen plasmasterilisering.

5.8 Opbevaring og transport

- Opbevares og transporteres i ren tilstand.
- Undgå store temperaturudsving.
- Skal beskyttes mod mekanisk beskadigelse.

Ved returneringer skal produkterne være rengjorte, desinficerede og sendes i sterile emballager.

6 Vedligeholdelse

6.1 Generelle anvisninger

Produktet må kun repareres af KLS Martin eller af en person eller et firma, der udtrykkeligt er autoriseret af KLS Martin.

En ændring af produktet kan medføre uforudsigelige risici og er derfor ikke tilladt.

Udføres reparationen af en person eller et firma, der er autoriseret af KLS Martin, skal brugeren af apparatet kræve, at reparatøren udsteder en attest for type og omfang af reparationen. Denne attest skal være forsynet med dato for reparationen samt firmanavn og underskrift.

Såfremt reparationen ikke udføres af selve firmaet KLS Martin, skal de reparerede produkter også være mærket med reparatørens identifikationsnummer.

⁴ eller forlænget steriliseringstid (f.eks. 18 min) til inaktivering af prioner i henhold til nationale bestemmelser

Usagkyndige indgreb og forandringer, der udføres af tredjepart i garantiperioden, medfører at alle krav under garantien annulleres. Produktindgreb eller -ændringer, der ikke er godkendt, er ikke tilladt på noget tidspunkt og gør ethvert erstatningskrav ugyldigt over for KLS Martin.

For yderligere informationer om vedligeholdelsesservicen hos KLS Martin Group bedes du besøge

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

eller kontakt os direkte på

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Tilbehør og reservedele

Se KLS Martins specialbrochure.

Produkterne er som et minimum indeholdt i følgende kataloger:

Betegnelse	REF
General, C35	90-100-48-07
Dental	90-138-48-08
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Traumatologi	90-851-16-04

7 Miljørelevante informationer / Bortskaffelse

7.1 Emballage

KLS Martin tager efter ønske den komplette emballage retur. Dele af emballagen genanvendes, når det er muligt.

Ved bortskaffelse eller genbrug af emballagen skal de gældende nationale bestemmelser overholdes.

7.2 Bortskaffelse

Ved konstruktionen af produktet blev der sørget for, at der så vidt muligt ikke blev anvendt kompositmaterialer. Dette konstruktionskoncept tillader en højere genanvendelsesgrad. Derfor tilbyder vi at tage produktet retur og bortskaffe det korrekt.

7.3 Nationale bestemmelser

Ved al bortskaffelse skal de nationale bestemmelser og bestemmelser om bortskaffelse overholdes.

Sisällysluettelo

1	Yleistä	43
1.1	Valmistaja.....	43
1.2	Hotline.....	43
1.3	Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista.....	43
1.4	Huomautuksia tästä ohjeesta	43
1.5	Lyhenteet ja käsitteet	44
1.6	Tämä asiakirja koskee	44
1.7	Sovellettavat asiakirjat.....	44
2	Sisältö	44
2.1	Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita	44
3	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö	45
3.1	Käyttötarkoitus	45
3.2	Käyttöaiheet.....	45
3.3	Vasta-aiheet	45
3.4	Kohdepotilasryhmä	45
3.5	Käyttäjä	45
3.6	Ympäröivät olosuhteet käytön aikana	45
3.7	Varoitukset.....	45
4	Käyttö	45
4.1	Komponenttien kuvaus.....	45
4.1.1	Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot.....	45
4.1.2	Käytetyt materiaalit	46
4.1.3	Vaihtoehdot/yhdistelmät	47
4.1.4	Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet	47
4.2	Ennen ensimmäistä käyttöä.....	47
4.3	Käyttö.....	47
4.4	Leikkaustoimenpiteen jälkeen	47
5	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	48
5.1	Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset	48
5.2	Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta.....	49
5.3	Esivalmistelut ennen puhdistusta	49
5.3.1	Instrumenttien/säilytysjärjestelmien esikäsittely ennen puhdistusta	50
5.4	Puhdistus ja desinfiointi.....	50
5.4.1	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	50
5.4.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	51
5.5	Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito	54

5.5.1	Tarkastus ja toiminnan varmistaminen	54
5.5.2	Ylläpito	56
5.6	Pakkaus.....	56
5.7	Sterilointi.....	56
5.8	Varastointi ja kuljetus.....	57
6	Korjaaminen	57
6.1	Yleiset ohjeet.....	57
6.2	Lisävarusteet ja varaosat.....	58
7	Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen	58
7.1	Pakkaus.....	58
7.2	Hävittäminen.....	58
7.3	Kansalliset määräykset.....	58

1 Yleistä

1.1 Valmistaja

Kiitos, että valitsit tuotteemme.

Tällä tuotteella on CE-merkintä, mikä tarkoittaa, että se täyttää eurooppalaisten säädösten mukaiset lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vakiovaatimukset.

Tämän tuotteen valmistaja:



KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Groupin tytäryhtiö

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Puh. +49 7461 706-0 · Faksi +49 7461 706-193

info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Jos sinulla on kysyttävää laitteen/tuotteen käytöstä tai sen kliinisistä käyttötavoista, ota yhteyttä tuotevastaavaan:

Puh.: +49 7461 706-0

S-posti: info@klsmartin.com

HUOMAUTUS

Jokaiseen pakkaukseen ja osittain myös tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja luettelonumero (REF). Jos haluat tehdä valituksen, ilmoitathan aina LOT- ja REF-numerot.

1.3 Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista

Kaikki tuotteen yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava KLS Martin -yritykselle ja vastaavalle viranomaiselle viipymättä.

1.4 Huomautuksia tästä ohjeesta

VAROITUS

Käyttöohjeen noudattamatta jättämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle!

Lue ja noudata käyttöohjetta tarkasti. Huomaa erityisesti kaikki varoitukset ja vaarat.

Tämä teksti koskee yhtä lailla miehiä, naisia kuin muunsukupuolisiakin henkilöitä. Paremman luettavuuden vuoksi on käytetty monimuotoista esitystapaa.

Sähköinen versio tästä käyttöohjeesta on saatavilla osoitteessa
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Lyhenteet ja käsitteet

Lyhenne	Kuvaus
A ₀	Mikro-organismien tuhoutumisen mitta höyrysterilointitoimenpiteissä, ISO 15883
AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (Instrumenttien uudelleen käsittelyn työryhmä)
CJK	Creutzfeldt–Jakobin tauti
OP	Leikkaussali
RDG	Puhdistus- ja desinfiointilaite

1.6 Tämä asiakirja koskee

Tämä asiakirja koskee uudelleen käytettävien Hammaslääketieteelliset instrumentit (kirurgisesti ei-invasiiviset) tuoteperhettä.

1.7 Sovellettavat asiakirjat

Näiden käyttöohjeiden lisäksi on saatavilla luettelonumerokohtaiset tiedot kohtaan Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Ne ovat saatavilla osoitteessa www.klsmartin.com/processing



2 Sisältö

Sisältö riippuu valitusta tuotteesta ja voi kattaa eri hyödykkeitä, jotka kuuluvat kappaleessa 1.6, „Tämä asiakirja koskee“, sivulla 44 kuvattuun hyödykeryhmään.

2.1 Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita

Tarkista heti toimituksen saavuttua, että se on koskematon eikä siinä ole puutteita.

Ilmoita välittömästi mahdollisista kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista.

Tarkista tuotteen saavuttua, että alkuperäispakkaus ja sen sinetti ovat koskemattomia.

3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Hammasinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä ei-invasiivisia instrumentteja, joita ei käytetä yhdessä aktiivisen tuotteen kanssa ja joiden toiminta liittyy kudoksen, hampaiden ja lääketieteellisten apumateriaalien tilapäiseen pitämiseen, preparointiin, tarttumiseen ja levittämiseen.

3.2 Käyttöaiheet

Kaikki toimenpiteet ja ihmiskehon alueet on indikoitu tuotteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

3.3 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita, jotka aiheutuisivat tuotteen turvallisesta käytöstä, ei ole.

3.4 Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia ei tunneta.

3.5 Käyttäjä

Tuotteita saa käyttää vain koulutettu leikkaushenkilöstö.

Lääkinnällisten laitteiden valmisteluosaston koulutetut ammattilaiset puhdistavat, desinfioivat ja steriloiivat tuotteet.

3.6 Ympäröivät olosuhteet käytön aikana

Käyttö tapahtuu ainoastaan leikkaussalissa leikkausolosuhteissa tai siihen tarkoitetuissa tiloissa.

3.7 Varoitukset



VAROITUS

Kontaminoituneiden tuotteiden lähettämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara kolmannelle osapuolelle!

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

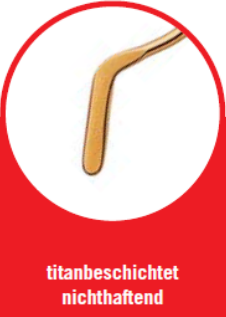
4 Käyttö

4.1 Komponenttien kuvaus

4.1.1 Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot

Katso tarkat tiedot KLS Martinin erikoisesitteestä.

Hammaslääketieteellisistä instrumenteista (kirurgisesti ei-invasiiviset) on saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

Kuva	Kuvaus
	Suora
	Taivutettu
	Kulmallinen
	Jaloteräs
	Titaanipinnoitettu
	Kovametalli
	Useita malleja
	Eri halkaisijoita
	Useita pituuksia
	Useita kahvoja

4.1.2 Käytetyt materiaalit

Nimike	Kansainvälinen kuvaus
Kirurginen jaloteräs	1.4016 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4306 / 1.4310 / 1.4104 / 1.4401
Titaani	3.7165
Alumiini	3.3206
Muovit	PMMA/ PE / PP/PPE
Pinnoitteet	kultapinnoitettu / titaaninitridi (TiN) / DLC
Muut aineet	Volframikarbidi

4.1.3 Vaihtoehdot/yhdistelmät

Tuotteesta on saatavilla erilaisia malleja. Katso lisätietoja KLS Martinin erikoisesitteestä.

Tuotteet sisältyvät vähintään seuraaviin luetteloihin:

Nimike	REF
Yleinen, C35	90-100-48-07
Hammaslääketiede	90-138-48-08
Plastiikkakirurgia	90-272-48-04
Traumatologia	90-851-16-04

4.1.4 Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet

Katso täydelliset yhdistelmätuotteet ja lisävarusteet KLS Martinin erikoisesitteestä.

4.2 Ennen ensimmäistä käyttöä

Poista ennen ensimmäistä käyttöä kaikki mahdolliset kuljetukseen liittyvät suojapussit tai suojukset.

Suosittelimme pesemään kaikki uudet kirurgisesta teräksestä valmistetut instrumentit erikseen, ennen kuin ne otetaan mukaan instrumenttikiertoon. Tämä edesauttaa passivointikalvon muodostumista. Etenkin tehdasvalmiit kirurginteräksestä valmistetut instrumentit ovat alttiimpia pinnanmuutoksille prosessissa mukana olevien tuotteiden vaikutuksesta.

Tämän alkukäsittelyn jälkeen tuotteet voidaan ottaa mukaan normaaliin käsittelyrutiiniin. Noudata luvussa 5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, sivu 48, olevia ohjeita.

4.3 Käyttö

Käyttö tapahtuu käyttöaiheen määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti.

Ennen jokaista käyttökertaa on tehtävä silmämääräinen ja toiminnan tarkastus luvun 5.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito (sivulla 54) mukaisesti.

4.4 Leikkaustoimenpiteen jälkeen

HUOMAUTUS

Jo tuotteen epäasianmukainen riisuminen voi vaurioittaa sitä. Tästä syystä tuotetta on aina käsiteltävä varovasti.

Riisu tuote asianmukaisesti ja uudelleenkäsittele luvun 5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, sivu 48, ohjeiden mukaisesti.

5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

VAROITUS

Epästeriilin käytön aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle!

Epästeriileinä toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja muita käyttökertoja.

- Sellaisten potilaiden osalta, jotka sairastavat tai joiden epäillään sairastavan Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD) tai sen mahdollisia variantteja, on tuotteiden käsittelyssä noudatettava kansallisia määräyksiä.
- Käytetyn tuotteen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän/valmistelijan vastuulla. Kansallisia säädöksiä ja näitä rajoituksia on ehdottomasti noudatettava.

Käsittelyprosessi on validoitava ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä. Tästä vastaa tuotteen käyttäjä/puhdistaja.

Seuraavan kohdan viitenumeroilla löytyvät tiedot ovat saatavilla osoitteessa:

www.klsmartin.com/processing



5.1 Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset

Kirurgisten instrumenttien valmistuksessa käytetyt (ruostumattomat) jaloteräket luovat ainesekoksensa ansiosta erityisiä passivointikalvoja suojaksi.

Nämä teräket kestävät vain osittain kloridi-ioneja ja aggressiivisia aineita!

Vaikka KLS Martin-yritys on nähnyt vaivaa oikeiden materiaalien ja niiden huolellisen työstämisen suhteen, on käyttäjän sen lisäksi ylläpidettävä kirurgisia instrumentteja ammattitaitoisesti ja jatkuvasti ja käsiteltävä lääkinnällisiä laitteita etukäteen validoitujen toimenpiteiden mukaisesti.

Kirurgisten instrumenttien tiheä käyttö ei juurikaan vaikuta niiden toimintakykyyn.

Kirurgisen instrumentin käyttöikä määritetään pääasiassa kulumien ja mahdollisten käytössä tulleiden vaurioiden perusteella.

Tämä tarkistetaan jokaisen käsittelysyklin yhteydessä testaamalla instrumenttien toiminta ja tarkistamalla ne silmämääräisesti. Tarvittaessa on tehtävä asianmukaiset korjaustoimenpiteet. Nämä toimintatestit ja silmämääräiset tarkistukset ovat perusedellytys lääkinnällisen laitteen seuraavalle käsittelylle, säilyttämiselle validoidussa steriilissä estojärjestelmässä ja käyttämiselle onnistuneen steriloinnin jälkeen.

Yleisohje enimmäissykleistä ei tästä syystä päde.

Ohjeita toiminnan testaamiseen ja tarkistamiseen silmämääräisesti on luvussa 5.5, Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito, sivulla 54.

5.2 Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta

Puhdista ja desinfioi kontaminoituneet instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Periaatteita, jotka pätevät:

Mitä nopeammin sisäinen aukko puhdistetaan, sitä parempi tulos. Jos näitä aikoja ei voida noudattaa käytön keston tai organisatoristen syiden vuoksi, käyttäjän on itse päätettävä toimenpiteistä ja arvioitava, voiko lian kuivumisen estää tai voidaanko laitteet puhdistaa onnistuneesti kuivuneesta liasta huolimatta.

Yleisesti suosittelemme tällaisten tuotteiden takaisintoimittamista suljetussa kuljetusastiassa ilman nesteitä tai puhdistus- tai desinfiointiaineita.

5.3 Esivalmistelut ennen puhdistusta



HUOMIO

Lääkinnällisessä laitteessa olevien jäämien aiheuttama mahdollinen loukkaantumisvaara potilaalle!

Karkeille pinnoille, kierteisiin, teräviin reunoihin, kapeisiin rakoihin tai muihin vastaaviin paikkoihin voi tarttua liinojen tai harjojen hiukkasia.

- Käytä kuivaamiseen vain pehmeitä, puhtaita ja nukkaamattomia liinoja.
- Kanaville tarkoitettujen harjojen sisäläpimitan on oltava hieman suurempi kuin kanavan, ja harjan varren on oltava vähintään yhtä pitkä kuin kanavan.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin koneellista puhdistusta (RDG). Osoitteesta

www.klsmartin.com/processing voit tarkistaa, onko laitteen puhdistaminen käsin sallittua. Puhdistus- tai sterilointitoimenpiteet voidaan hoitaa manuaalisesti (myös ultraäänihauteen käytön yhteydessä) vain silloin, jos se ei koneellisesti ole mahdollista, koska niiden teho ja toistettavuus on huomattavasti alempi.

Puhdistusaineen valinnassa on huomioitava materiaalien yhteensopivuus, soveltuvuus lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja puhdistusteho.

Valmistajan määrittämiä puhdistus- tai puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelun esivalintaa on noudatettava. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia, steriiliä tai vähäbakteerista (enint. 10 bakteeria / ml) sekä endotoksiineista mahdollisimman vapaata (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä / ml) vettä ja puhdistukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa.

Asettele tuotteet pesuun sopivaan telineeseen, esim. sterilointiläviköihin tai siiviläkoreihin. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.

5.3.1 Instrumenttien/säilytysjärjestelmien esikäsittely ennen puhdistusta

Esikäsittelytoimenpiteet on validoitava seuraavan työjärjestyksen mukaisesti:

1. Avaa tai pura tuotteet niin pitkälle kuin mahdollista.
2. Huuhtelee tuotteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevassa vedessä (lämpötilassa < 35 °C / 95 °F).
3. Aseta puretut tai avatut tuotteet ohjeiden mukaiseksi vaikutusajaksi riittävän suureen esipuhdistusastiaan¹ (ultraäänihauteeseen, jota ei ole vielä aktivoitu) niin, että tuotteet peittyvät kokonaan. Varmista tuotteiden liikkumattomuus. Esipuhdistusta tuotteet harjaamalla niiden kaikki pinnat (vaikutusajan alkaessa) kokonaan. Liikuta tuotteiden liikkuvia osia esipuhdistuksen yhteydessä ainakin kolme kertaa edestakaisin.
Huuhtelee tuotteen kaikki aukot vähintään kolme kertaa vaikutusajan alussa tai lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuudet riippuvat huuhdeltavista onteloista).
4. Aktivoi ultraäänihaude tarvittaessa uudelleen vähimmäisvaikutusajaksi (vähintään 5 minuuttia).
5. Ota tuotteet lopuksi esipesuhauteesta ja huuhtelee huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään 1 minuutin ajan). Liikuta tuotteiden liikkuvia osia huuhtelun yhteydessä ainakin kolme kertaa edestakaisin.
Huuhtelee tuotteiden kaikki aukot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuudet riippuvat huuhdeltavista onteloista).

5.4 Puhdistus ja desinfiointi

5.4.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytettävän puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnan yhteydessä on varmistettava,

- että se on lähtökohtaisesti tarkoitettu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen tai desinfiointiin
- että puhdistusaine soveltuu ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoudu)
- että käytetään desinfiointiainetta, jonka teho on todistettu (esim. VAH:n/DGHE:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä) ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa. Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on varmistettava, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:
 - orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
 - orgaaniset liuotusaineet (esim. alkoholit, eetteri, ketoni, bensiini)
 - hapetin (esim. vetyperoksidi)
 - halogeeni (kloori, jodi, bromi)
 - aromaattiset/halogeeniset hiilivedyt

¹ Kun puhdistus- ja desinfiointiaineita käytetään esim. työsuojelullisista syistä, niiden pitää olla aldehydittömiä (muuten veritahrat eivät puhdistu) ja niiden teho on oltava todistettu (esim. VAH:n/DGHE:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä). Puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitää olla tuotteiden desinfiointiin tarkoitettuja. Esikäsittelyn desinfiointiaine on tarkoitettu suojaamaan vain käyttäjiä. Sillä ei voi korvata puhdistusta seuraavaa desinfiointivaihetta!

Alumiinista tai muista hapoille herkistä materiaaleista valmistettuihin tuotteisiin käytetään vain emäksisiä / voimakkaasti emäksisiä / neutraaleja / entsyymaattisia puhdistusaineita, joiden pH-arvo on enintään 8,5, tai alkalista puhdistusainetta, jonka pH-arvo on enintään 11.

Mikäli mahdollista, puhdistus- ja desinfiointiaineyhdistelmiä ei tule käyttää. Vain, jos kyseessä on erittäin lievä kontaminaatio (ei näkyviä epäpuhtauksia), voidaan käyttää puhdistus- ja desinfiointiaineen yhdistelmää.

Kun manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin liittyy vahingoittumis- ja infektiovaara, on noudatettava kansallisia työsuojelumääräyksiä (esim. suojavaatetus, suojalasit, suojakäsineet, ilmanvaihto).

Tuotteen periaatteellinen soveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on todistettu riippumattomassa, virallisesti valtuutetussa ja tunnustetussa (§ 15 (5) MPG) koelaboratoriossa käyttämällä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Cidezyme/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Testauksessa otettiin tuotekohtaiset toimenpiteet huomioon.

Toimenpidekohtaiset tiedot ovat saatavilla luettelonumeron mukaan osoitteessa

www.klsmartin.com/processing



5.4.2 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnan yhteydessä on huomioitava,

- että puhdistus- ja desinfiointilaitteen teho on lähtökohtaisesti varmistettu (esim. DGHM:n tai FDA:n hyväksynnällä tai DIN EN ISO 15883-standardin CE-merkinnällä)
- että tarkistettua lämpödesinfiointiohjelmaa (A_0 -arvo > 3000 tai vanhempien laitteiden yhteydessä vähintään 5 min lämpötilassa 90 °C / 194 °F) käytetään mahdollisuuksien mukaan (kemiallisen desinfioinnin yhteydessä vaarana ovat tuotteiden pinnalle jäävät desinfiointiainejäämät)
- että käytettävä ohjelma on tarkoitettu tuotteille ja että siinä on tarpeeksi huuhtelusyklejä.
Puhdistusainejäämiä voidaan vähentää tehokkaasti seuraavilla toimenpiteillä:
 - a) vähintään kolmen vaiheen noudattaminen puhdistuksen tai neutralisaation jälkeen, tai
 - b) puhdistus- ja desinfiointilaitteen läpäisyarvojen ohjaaminen
- että huuhteluun käytetään vain steriiliä tai vähäbakteerista (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähäendotoksiinista (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water/highly purified water)²

² Jos kansalliset suositukset (esim. Saksassa KRINKO/RKI/BfArM-käsittelysuositukset) sallivat heikompilaatuisen veden käyttämisen, sen käyttö on yksinomaan valmisteluista huolehtivan henkilön vastuulla.

- että kuivaamiseen tarkoitettu ilma suodatetaan (öljytön, vähäbakteerinen ja vain vähän hiukkasia) ja
- että puhdistus- ja desinfiointilaitte huolletaan, tarkistetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.

Käytettävän puhdistusainejärjestelmän valinnan yhteydessä on huomioitava,

- että se on lähtökohtaisesti tarkoitettu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen
- että jos lämpödesinfointia ei käytetä, käytetään sen sijasta asianmukaista desinfiointiainetta, jonka teho on todistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä) ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa. Valmistaja suosittelee yleisesti termistä desinfointia implantin kemiallisen kuormituksen pitämiseksi mahdollisimman pienenä.
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa.

Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on varmistettava, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
- orgaaniset liuotusaineet (esim. alkoholit, eetteri, ketoni, bensiini)
- hapetin (esim. vetyperoksidi)
- halogeeni (kloori, jodi, bromi)
- aromaattiset/halogeeniset hiilivedyt

Alumiinista tai muista hapoille herkistä materiaaleista valmistettuihin tuotteisiin käytetään vain emäksisiä / voimakkaasti emäksisiä / neutraaleja / entsyymaattisia puhdistusaineita, joiden pH-arvo on enintään 8,5, tai alkalista puhdistusainetta, jonka pH-arvo on enintään 11.

Valmistajan määrittämiä puhdistus- ja mahdollisten desinfiointiaineiden pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelun esivalintaa on noudatettava.

Työjärjestys:

1. Aseta puretut tai avatut tuotteet puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Varmista tuotteiden liikkumattomuus.
Varmista tehokas läpihuuhtelu käyttämällä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitaintää.
2. Aloita ohjelma.
3. Ohjelman loputtua irrota huuhteluliitännät (jos tarpeen) ja ota tuotteet puhdistus- ja desinfiointilaitteesta.
4. Tarkista ja pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen.
5. Seuraava puhdistusprosessi on validoitu:

Vaihe	Kohta	Lämpötila	Aika	Vedenlaatu	Lisätiedot
1	Esipesu	kylmä (temperoimaton)	1 min	Juomavesi	---
2	Puhdistus	50 °C	5 min	Juomavesi	Puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukainen vähimmäispitoisuus
3	Neutralisaatio	---	---	---	Valmistajan antamien ohjeiden mukaista neutralisaatiota ei ole tehty
4	Välihuuhtelu	kylmä (temperoimaton)	1 min	täysin suolaton vesi	---
5	Terminen desinfointi	90 °C	5 min	täysin suolaton vesi	A ₀ -arvo ≥ 3 000
6	Kuivaus	ohjelman jälkeen	ohjelman jälkeen	---	Validoinnissa ei käytetty kuivausta

Tuotteiden soveltuvuus tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfointiin on todistettu riippumattomassa, virallisesti valtuutetussa ja tunnustetussa (§ 15 (5) MPG) koelaboratoriossa, kun käytössä on ollut G 7836 CD-puhdistus- ja desinfointilaite (lämpödesinfointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja neodisher MediClean -esipuhdistus- ja puhdistusaineet (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Näin ollen yllä kuvattu toimenpide on otettu huomioon.

Metallipäällysteissä pinnoissa (esim. SolidBlack) ja kaikissa titaanista valmistetuissa osissa voi emäksistä puhdistusainetta tai hapanta neutralisointiainetta käytettäessä ilmetä jo lyhyen altistuksen jälkeen muutoksia. Tällöin päällystetyn pinnan väri muuttuu yleensä hieman harmaaksi tai ruskeaksi tai anodisoitu titaani haalistuu. Tämänhetkisen tutkimustiedon mukaan tämä ei vaikuta instrumentin toimivuuteen. SolidBlack-päällysteen puhdistamiseen ei saa käyttää vetyperoksidia. pH-arvoltaan neutraalien käsittelyaineiden käyttäminen säästää materiaaleja merkittävästi.

5.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

5.5.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen

HUOMAUTUS

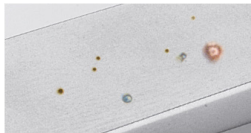
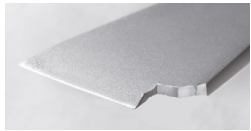
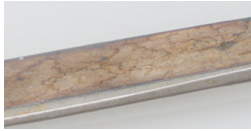
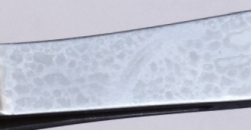
Tuotteen käyttöä voi jatkaa, kun tuote on tarkastettu. Tuotteen vapauttaminen ja steriiliin estojärjestelmään pakkaaminen takaa sen, että se on vapaa seuraavaa käyttöä varten.

- Tuotteiden on oltava jokaisen pesun jälkeen makroskooppisesti puhtaita ts. niissä ei saa olla näkyvää likaa.
- Tarkista instrumentit ja erityisesti niiden päät murtumien, repeytymien, vääntymien ja vaurioiden varalta ja varmista tuotteiden toimivuus.
- Toiminnan varmistamisen tueksi voi ottaa standardin DIN 96298-3 (Lääkinnälliset laitteet – käsitteet, mittausmenetelmät ja testit, osa 3: testit).
- Kuluneet, korroosiosta kärsineet, muodoltaan muuttuneet, huokoiset tai muutoin vaurioituneet tuotteet on vaihdettava. Vaihtoehtoisesti voidaan aloittaa muut vastaavat toimenpiteet (esim. pinnan käsittely, korjaus). Katso instrumenttien käsittelyn työryhmän (AKI) ohjeet osoitteesta: <http://www.a-k-i.org>

Seuraavat kirurgisten instrumenttien toimintatarkistuksiin ja silmämääräisiin tarkastuksiin annetut arviointiohjeet perustuvat vuosien kokemukseen. Noudata annettuja käsittelysuosituksia. Nämä suoritetaan KLS Martinin huoltoliikkeessä.

Seuraavat arviointikriteerit auttavat tuotteessa olevien puutteiden tai samankaltaisten tuotteiden tunnistamisessa. Kattava arviointimalli on saatavilla KLS Martinilta viitenumerolla REF 90-460-01-04.

Seuraavia puutteita sisältäviä tuotteita ei saa käyttää.

Toimintarajoite		
Tylsä/lytysä		Korjaus: Työstöosan hionta
Korroosio		
Pistekorroosio		Vaihto
Pintakorroosio		Korjaus: Pintakäsittely
Murtuma		
Työstöosassa		Vaihto
Yleiset pintavauriot		
Naarmut		Korjaus: Pintakäsittely
Silikaattitahrat		Korjaus: Pintakäsittely
Vesitahrat		Korjaus: Pintakäsittely

5.5.2 Ylläpito

”Ylläpito” tarkoittaa instrumenttiöljyn tai -voiteluaineen (valkoöljy–vesi­elmulsion) levittämistä. Instrumentin taivutettavat osat on puhdistuksen jälkeen mutta ennen sterilointia käsiteltävä höyrysteriloinnin kestävällä, parafiinipohjaisilla hoitoaineilla.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 KLS Martinilta kirurgisten instrumenttien hoitoon.

5.6 Pakkaus

Käytä steriloinnissa, sitä seuraavassa kuljetuksessa ja varastoinnissa vaatimusten (esim. EN 868, ISO 11607) mukaisia hyväksytyjä steriilipakkauksia.

5.7 Sterilointi

Sterilointiin on käytettävä alla kuvattua höyrysterilointia muiden sterilointimenetelmien ollessa soveltumattomia.

Höyrysterilointi:

- Fraktioitu tyhjiö (ja riittävä tuotteen kuivaus³)
- DIN EN 13060/DIN EN 285- tai ANSI AAMI ST79-standardin (USA: FDA:n antama lupa) mukainen höyrysterilisaattori
- validoitu DIN EN ISO 17665-standardin mukaan (voimassaoleva IQ/OQ (kokoaminen) ja tuotekohtaiset luokitukset (PQ))
- sterilointilämpötila enintään 134 °C (273 °F; ilman toleranssia standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti)

³ Vaadittu kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, joista käyttäjä yksin on vastuussa (täyttötapa ja -tiheys, sterilointitila jne.) ja jotka käyttäjä itse asettaa. Kuivumisaika ei saa kuitenkaan olla lyhyempi kuin 20 minuuttia.

Höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä

	Menetelmä 1	Menetelmä 2	Menetelmä 3
Esityhjiösyklit	vähint. 3x	vähint. 3x	vähint. 3x
Väliaine	kyllästetty vesihöyry	kyllästetty vesihöyry	kyllästetty vesihöyry
Sterilointiaika	5 min (tai kauemmin) ⁴	5 min (tai kauemmin) ⁴	4 min (tai kauemmin)
Sterilointilämpötila	134 °C ilman toleranssia	132 °C ilman toleranssia	132 °C ilman toleranssia
Kuivausaika	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Näyttö tuotteiden täydellisestä sopivuudesta tehokkaaseen höyrysterilointiin saavutettiin riippumattomassa, viranomaisten akkreditoimassa (§ 15 (5) MPG) tutkimuslaboratoriossa, jossa käytettiin HST 6x6x6 -höyrysterilisaattoria (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää sekä tavanomaista, parafiiniseen valkoöljyyn perustuvaa instrumenttiöljyä ilman lisäaineita (nivelten ja kosketuspintojen öljyämiseen). Näin ollen tavalliset klinikoita ja lääkärin vastaanottoja koskevat ehdot ja yllä kuvattu toimenpide on otettu huomioon.

Älä käytä painovoima-, flash-, kuumailma-, säteily-, formaldehydi-, eteenioksidi- tai plasmasterilointia.

5.8 Varastointi ja kuljetus

- Varastoi ja kuljeta puhtaana.
- Vältä voimakkaita lämpötilanvaihteluita.
- Suojaa mekaanisilta vaurioilta.

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

6 Korjaaminen

6.1 Yleiset ohjeet

Tuotteen saa huoltaa ainoastaan KLS Martin -yritys tai KLS Martin -yrityksen nimenomaisesti huoltotyöhön valtuuttama henkilö tai yritys.

Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa odottamattomia riskejä, eivätkä ne ole siksi sallittuja.

Jos tuotteen korjaa KLS Martin -yrityksen valtuuttama henkilö tai yritys, käyttäjää kehoitetaan pyytämään todistus korjauksen tavasta ja laajuudesta. Todistuksessa on oltava korjauspäivämäärä sekä yrityksen tiedot allekirjoituksineen.

Ellei KLS Martin suorita huoltoa itse, on huollettuihin tuotteisiin kiinnitettävä lisäksi huoltohenkilön tunnusmerkki.

⁴ tai pidempi sterilointiaika (esim. 18 min) prionien tuhoamiseksi kansallisten määräysten mukaisesti

Jos kolmas osapuoli suorittaa asiaankuulumattomia toimenpiteitä tai muutoksia tuotteeseen vanhentumisajan aikana, takuu raukeaa. Tuotteeseen kohdistetut valtuuttamattomat toimenpiteet johtavat KLS Martin -yrityksen vastuuvollisuuden päättymiseen.

Lisätietoja KLS Martin Groupin korjauspalveluista saat osoitteesta

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

tai ota suoraan yhteyttä meihin osoitteella

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Lisävarusteet ja varaosat

Katso KLS Martinin erikoisesite.

Tuotteet sisältyvät vähintään seuraaviin luetteloihin:

Nimike	REF
Yleinen, C35	90-100-48-07
Hammaslääketiede	90-138-48-08
Plastiikkakirurgia	90-272-48-04
Traumatologia	90-851-16-04

7 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen

7.1 Pakkaus

KLS Martin ottaa halutessanne täydellisen pakkauksen takaisin. Jos mahdollista, osia pakkauksesta käytetään uudelleen.

Pakkauksen hävittämisessä ja uusiokäytössä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

7.2 Hävittäminen

Tuotteen kokoamisessa on pyritty välttämään yhdistelmäateriaalien käyttöä. Tämä kokoamistapa sallii korkeamman kierrätysasteen. Tarjoudumme myös ottamaan tuotteen takaisin ja huolehtimaan sen asianmukaisesta hävittämisestä.

7.3 Kansalliset määräykset

Kaikissa hävittämistoimenpiteissä on noudatettava kansallisia määräyksiä ja jätteiden käsittelyä koskevia ohjeita.

Inhoudsopgave

1	Algemeen	61
1.1	Fabrikant	61
1.2	Hotline	61
1.3	Meldingsplicht voor incidenten	61
1.4	Aanwijzingen bij dit document	61
1.5	Afkortingen en begrippen	62
1.6	Geldigheid van dit document	62
1.7	Toepasselijke documenten	62
2	Levering	62
2.1	Controle van de levering op volledigheid en juistheid	62
3	Reglementair gebruik	63
3.1	Beoogd doel	63
3.2	Indicaties	63
3.3	Contra-indicaties	63
3.4	Patiëntendoelgroep	63
3.5	Gebruiker	63
3.6	Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik	63
3.7	Waarschuwingen	63
4	Gebruik	64
4.1	Beschrijving van de componenten	64
4.1.1	Opbouw, werking en prestatiekenmerken	64
4.1.2	Gebruikte materialen	65
4.1.3	Varianten/combinaties	65
4.1.4	Compatibele producten en toebehoren	65
4.2	Voor het eerste gebruik	65
4.3	Toepassing	65
4.4	Na afloop van de chirurgische ingreep	66
5	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	66
5.1	Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie	66
5.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging	67
5.3	Vorbereiding voor de reiniging	67
5.3.1	Vorbereiding voor de reiniging voor instrumenten / opslagsystemen	68
5.4	Reiniging en desinfectie	69
5.4.1	Handmatige reiniging en desinfectie	69
5.4.2	Machinale reiniging en desinfectie	70
5.5	Controle, functietest, onderhoud	72

5.5.1 Controle en functietest.....72

5.5.2 Onderhoud.....74

5.6 Verpakking.....74

5.7 Sterilisatie.....74

5.8 Opslag en transport.....75

6 Onderhoud75

6.1 Algemene aanwijzingen75

6.2 Accessoires en reserveonderdelen76

7 Milieurelevante informatie / verwijdering76

7.1 Verpakking.....76

7.2 Afvalverwijdering76

7.3 Nationale regelgeving76

1 Algemeen

1.1 Fabrikant

We zijn verheugd dat u voor een product van ons bedrijf heeft gekozen.

Dit product is voorzien van de CE-markering, wat betekent dat het voldoet aan de basiseisen voor de veiligheid en prestaties van medische producten in overeenstemming met de geldende Europese regelgeving.

Wij zijn de fabrikant van dit product:



KLS Martin SE & Co. KG

Een onderneming van de KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Als u vragen heeft over de behandeling van het apparaat of product of over klinische toepassingen, neem dan contact op met het productmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

LET OP

Elke verpakking en soms ook het apparaat zelf is gemarkeerd met een charge- (LOT) en een referentienummer (REF). Gelieve bij een klacht altijd LOT en REF aan te geven.

1.3 Meldingsplicht voor incidenten

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten onmiddellijk aan de firma KLS Martin en de bevoegde instantie worden gemeld.

1.4 Aanwijzingen bij dit document



WAARSCHUWING

Mogelijk levensgevaar voor de patiënt, de gebruiker en derden als deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen!

De gebruiksaanwijzing volledig doorlezen en opvolgen. Volg vooral alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen op.

Deze tekst verwijst zowel naar mannen, vrouwen als naar transgenders. Alleen om redenen van een betere leesbaarheid is niet voor een schrijfwijze met genderspecifieke woorden gekozen.

De elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is op te vragen via
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Afkortingen en begrippen

Afkorting	Beschrijving
A ₀	Norm voor het doden van micro-organismen in processen met vochtige warmte, ISO 15883
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Afdeling instrumentenherverwerking)
CJ	Ziekte van Creutzfeldt-Jakob
OK	Operatiekamer
RDG	Reinigings- en desinfectieapparaat

1.6 Geldigheid van dit document

Dit document geldt voor de productfamilie van herbruikbare Tandheelkunde-instrumenten (niet chirurgisch-invasief).

1.7 Toepasselijke documenten

Samen met deze gebruiksaanwijzing is de specifieke informatie per referentienummer uit de paragraaf 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' van toepassing. Deze vindt u op: www.klsmartin.com/processing



2 Levering

De levering is afhankelijk van het geselecteerde product en kan diverse artikelen bevatten, die deel uitmaken van de in hoofdstuk 1.6, "Geldigheid van dit document", pagina 62 beschreven artikelgroep.

2.1 Controle van de levering op volledigheid en juistheid

Controleer onmiddellijk na ontvangst of de levering volledig en onbeschadigd is.

Meld eventuele transportschade onmiddellijk.

Controleer na levering van het product of de originele verpakking en de verzegeling van de verpakking onbeschadigd zijn.

3 Reglementair gebruik

3.1 Beoogd doel

De tandheelkundige instrumenten zijn herbruikbare niet-invasieve instrumenten, die niet in combinatie met een actief product worden gebruikt en bestemd zijn voor het tijdelijk vasthouden, prepareren, vastpakken en spreiden van weefsel, gebitselementen en medische hulpmiddelen.

3.2 Indicaties

Op basis van het beoogde gebruik van de producten zijn alle ingrepen en delen van het menselijk lichaam geïndiceerd.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend die aan het veilige gebruik van het product te wijten zijn.

3.4 Patiëntendoelgroep

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntendoelgroep.

3.5 Gebruiker

De producten worden uitsluitend gebruikt door opgeleid chirurgisch personeel.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie worden uitgevoerd door opgeleid personeel in de verwerkingseenheid voor medische hulpmiddelen.

3.6 Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik

De toepassing vindt uitsluitend plaats in de OK onder operatie-omstandigheden of in daarvoor bestemde zones.

3.7 Waarschuwingen



WAARSCHUWING

Mogelijk levensgevaar voor derden door verzending van besmette producten!

Bij het retourneren van producten alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in een steriele verpakking verzenden.

4 Gebruik

4.1 Beschrijving van de componenten

4.1.1 Opbouw, werking en prestatiekenmerken

Gedetailleerde informatie vindt u in de speciale brochure van KLS Martin.

Tandheelkunde-instrumenten (niet chirurgisch-invasief) zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen:

Afbeelding	Beschrijving
	Recht
	Gebogen
	Haaks
	Roestvrij staal
	Titaangecoat
	Hardmetaal
	Verschillende figuren
	Verschillende diameters
	Verschillende lengten
	Verschillende grepen

4.1.2 Gebruikte materialen

Aanduiding	Internationale aanduiding
Chirurgisch roestvast staal	1.4016 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4306 / 1.4310 / 1.4104 / 1.4401
Titanium	3.7165
Aluminium	3.3206
Kunststoffen	PMMA/PE/PP/PPE
Coatings	Goudcoating/titaannitride (TiN)/DLC
Andere toevoegingen	Wolframcarbide

4.1.3 Varianten/combinaties

De producten zijn verkrijgbaar in diverse varianten. Gebruik hiervoor de specifieke brochure van KLS Martin.

De producten zijn minstens opgenomen in de volgende catalogi:

Aanduiding	REF
Algemeen, C35	90-100-48-07
Tandheelkunde	90-138-48-08
Plastische chirurgie	90-272-48-04
Traumatologie	90-851-16-04

4.1.4 Compatibele producten en toebehoren

De complete combinatieproducten en toebehoren vindt u in een speciale brochure van KLS Martin.

4.2 Voor het eerste gebruik

Voor het eerste gebruik is het essentieel om eventuele beschermkappen of beschermfolies die tijdens het transport aanwezig kunnen zijn, te verwijderen.

We raden aan om alle nieuwe instrumenten van chirurgisch staal, voordat ze in het instrumentcircuit worden ingevoerd, apart te wassen om de vorming van de passieve laag positief te beïnvloeden. Met name nieuwe instrumenten uit de fabriek die van chirurgisch staal zijn gemaakt, zijn gevoeliger voor oppervlakveranderingen door beïnvloeding van producten die al in het proces zijn opgenomen.

Na deze eerste behandeling moeten de producten via de gebruikelijke routine worden herverwerkt. Volg hiervoor de instructies vanaf hoofdstuk 5, 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 66.

4.3 Toepassing

De toepassing gebeurt in overeenstemming met het beoogde doel voor de betreffende indicatie.

Voorafgaand aan ieder gebruik moet een visuele en functionele controle worden uitgevoerd in overeenstemming met hoofdstuk 5.5, 'Controle, functietest, onderhoud', pagina 72.

4.4 Na afloop van de chirurgische ingreep

LET OP

Onvoorzichtig weggleggen kan al tot schade aan het product leiden. Daarom moet het product altijd behoedzaam worden gehanteerd.

Producten correct weggleggen en voor herverwerking voorbereiden volgens hoofdstuk 5, 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 66.

5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

WAARSCHUWING

Mogelijk levensgevaar voor de patiënt door niet-steriele hantering!

Niet-steriel geleverde producten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze voor het eerst worden gebruikt en voorafgaand aan elk verder gebruik.

- Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt Jakob (CJ), het vermoeden van CJ of mogelijke CJ-varianten moeten de geldende nationale verordeningen inzake de herverwerking van de producten worden nageleefd.
- De verantwoordelijkheid voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de gebruikte producten ligt bij de exploitant/herverwerker. Nationale regelingen, ook uitzonderingen daarop, dienen strikt in acht te worden genomen.

Het herverwerkingsproces moet worden gevalideerd voordat het medisch hulpmiddel wordt gebruikt. De verantwoordelijkheid hiervoor draagt de exploitant/behandelaar.

De specifieke informatie per referentienummer voor de volgende paragraaf vindt u op:

www.klsmartin.com/processing



5.1 Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie

De roestvaste ('stainless') staalsoorten die worden gebruikt bij de vervaardiging van chirurgische instrumenten, vormen door hun legering specifieke passieve, beschermende lagen.

Deze staalsoorten zijn slechts gedeeltelijk bestand tegen aantasting door chloride-ionen en agressieve middelen!

Bovenop de inspanningen die KLS Martin levert bij de selectie van de juiste materialen en hun zorgvuldige verwerking, moet de gebruiker van chirurgische instrumenten deze professioneel en continue onderhouden, en moet het medische hulpmiddel worden herverwerkt via een vooraf gevalideerde herverwerking.

Frequente herverwerking heeft weinig effect op de chirurgische instrumenten.

De levensduur van een chirurgisch instrument wordt voornamelijk bepaald door slijtage en mogelijke gebruiksschade.

Deze wordt vastgesteld tijdens de functionele en visuele inspectie die bij elke individuele herverwerkingscyclus moet worden uitgevoerd. Indien nodig moeten geschikte corrigerende maatregelen worden genomen. Deze functionele en visuele inspectie is de basisvoorwaarde voor het vrijgeven van het medische hulpmiddel voor de volgende herverwerking, voor de opslag van het medische hulpmiddel in het gevalideerde sterielebarrièresysteem en voor het gebruik van het medische hulpmiddel na sterilisatie.

Om deze reden is een algemene specificatie van een maximum aantal cycli niet mogelijk.

Instructies voor het doorvoeren van een functionele en visuele inspectie vindt u in hoofdstuk 5.5, 'Controle, functietest, onderhoud', pagina 72.

5.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging

Reinig en desinfecteer de besmette instrumenten zo snel mogelijk na gebruik.

Principieel geldt:

Hoe sneller de interne lumen worden gereinigd, hoe beter het resultaat. Indien deze tijd wegens de duur van de toepassing of wegens organisatorische aspecten niet kan worden aangehouden, moet de gebruiker onder eigen verantwoordelijkheid maatregelen treffen en valideren om te voorkomen dat de vervuiling uitdroogt of om ondanks het aandrogen een succesvol reinigingsproces te garanderen.

Wij adviseren over het algemeen droog retourtransport in een gesloten transportcontainer zonder toevoeging van vloeistoffen, reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen.

5.3 Voorbereiding voor de reiniging



Mogelijk verwondingsgevaar voor de patiënt door resten op het medisch hulpmiddel!

Deeltjes van doeken en borstels kunnen blijven hangen aan producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen, smalle openingen en dergelijke.

- Gebruik voor het drogen alleen zachte, schone en pluisvrije doeken.
- De borstels voor de kanalen moeten iets groter zijn dan de respectievelijke binnendiameter van het kanaal; de schacht van de borstel moet minstens even lang zijn als het kanaal.

Voor de reiniging en desinfectie moet een machinale procedure (RDG) worden gebruikt. Op www.klsmartin.com/processing kunt u opvragen of het product gevalideerd is voor een handmatig proces. Een manueel proces – ook met behulp van een ultrasoonbad – mag wegens de aanzienlijk lagere doeltreffendheid en reproduceerbaarheid alleen worden gebruikt als er geen machinaal proces beschikbaar is.

Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel moet rekening worden gehouden met de materiaalcompatibiliteit, geschiktheid en effectiviteit voor de reiniging van medische hulpmiddelen.

De door de fabrikant van het reinigings- resp. reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals de specificaties voor spoelen moeten worden nageleefd. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water) of om te drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht.

Leg de medische hulpmiddelen op voor reiniging geschikte dragers, bv. zeefschalen of zeefmanden. Neem de gebruiks- en laadinstructies van de fabrikant van de RDG in acht.

5.3.1 Voorbereiding voor de reiniging voor instrumenten / opslagsystemen

De voorbehandelingsprocedure werd gevalideerd volgens de volgende procedure:

1. Open of demonteer producten zoveel mogelijk.
2. Spoel producten min. 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F).
3. Plaats gedemonteerde/geopende producten gedurende de gespecificeerde inwerktijd in een voldoende groot voorreinigingsbad¹ (in een nog niet geactiveerd ultrasoonbad) zodat de producten volledig bedekt zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Ondersteun de voorreiniging door alle oppervlakken (aan het begin van de inwerktijd) volledig af te borstelen. Beweeg bewegende delen tijdens de voorreiniging minimaal drie keer heen en weer.
Spoel alle lumen van de producten minstens driemaal aan het begin of aan het einde van de inwerktijd (hulpmiddelen en minimumvolume zijn afhankelijk van de te spoelen holte).
4. Activeer indien nodig het ultrasoonbad voor nog een minimale inwerktijd (minstens 5 minuten).
5. Verwijder vervolgens de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze minstens driemaal grondig (minstens 1 minuut) na met water. Beweeg bewegende delen tijdens het spoelen minimaal drie keer heen en weer.
Spoel alle lumina van de producten minstens driemaal (hulpmiddelen en minimumvolume afhankelijk van de te spoelen holte).

¹ Als hiervoor bv. reinigings- en desinfectiemiddelen moeten worden gebruikt om gezondheids- en veiligheidsredenen, moeten deze vrij zijn van aldehyden (anders fixeren van bloedvlekken) en een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering). Het reinigings- en desinfectiemiddel moet geschikt zijn voor het desinfecteren van de producten. Het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel dient alleen om personen te beschermen. Het kan de desinfectiestap die na het reinigen moet worden uitgevoerd niet vervangen!

5.4 Reiniging en desinfectie

5.4.1 Handmatige reiniging en desinfectie

Let er bij de keuze van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen op,

- dat deze in principe geschikt zijn voor het reinigen/desinfecteren van invasieve medische hulpmiddelen gemaakt van metalen en kunststoffen,
- dat het reinigingsmiddel geschikt is voor ultrasone reiniging (geen schuimontwikkeling),
- dat een desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is, en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten. Zorg er bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze de volgende bestanddelen **niet** bevatten:
 - organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
 - organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ethers, ketonen, benzine)
 - oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)
 - halogenen (chloor, jodium, broom)
 - aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Gebruik voor producten uit aluminium of andere alkaligevoelige materialen alleen alkalische/sterk alkalische/neutrale/enzymatische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 8,5 of alkalische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 11.

Gebruik indien mogelijk geen gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen. Alleen in gevallen van erg geringe contaminatie (geen zichtbare vervuiling) mogen gecombineerde reinigings-/ desinfectiemiddelen worden gebruikt.

Bij handmatige reiniging/desinfectie met mogelijk risico op letsel en infectie, moeten aanvullende arbeidsveiligheidsmaatregelen (bv. beschermende kleding, veiligheidsbril, handschoenen; kamerluchtfiltrering) in acht worden genomen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Het bewijs van de basisgeschiktheid van de producten voor doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium bij gebruik van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij is rekening gehouden met productspecifieke procedures.

De specifieke informatie over de processen per referentienummer vindt u op:

www.klsmartin.com/processing



5.4.2 Machinale reiniging en desinfectie

Let er bij de keuze van de RDG op,

- dat de RDG een bewezen doeltreffendheid heeft (bv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering conform DIN EN ISO 15883),
- dat indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of – voor oudere apparaten – minimaal 5 min. bij 90 °C/194 °F) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie bestaat er een risico op desinfectiemiddelresten op de producten),
- dat het gebruikte programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelcycli bevat.

Detergentresten kunnen doeltreffend worden voorkomen door een van de volgende maatregelen:

- a) Voer na de reiniging of neutralisatie ten minste drie uitputtende stappen uit, of
 - b) Masterwaardensturing van de RDG
- dat om te spoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water)² wordt gebruikt,
 - dat de lucht die wordt gebruikt voor het drogen wordt gefilterd (olievrij, met weinig ziektekiemen en deeltjes) en
 - dat de RDG regelmatig wordt onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd.

Let er bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem op,

- dat deze in principe geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen gemaakt van metalen en kunststoffen,
- dat, tenzij thermische desinfectie wordt gebruikt, aanvullend een geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is. In het algemeen beveelt de fabrikant een thermische desinfectie aan om de chemische belasting van de implantaten zo laag mogelijk te houden.
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten.

² Als in het licht van nationale aanbevelingen (bv. in Duitsland KRINKO/RKI/BfArM-aanbeveling voor herverwerking) een lagere waterkwaliteit als voldoende wordt beschouwd, is dit de exclusieve verantwoordelijkheid van de herverwerker.

Zorg er bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze de volgende bestanddelen **niet** bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ethers, ketonen, benzine)
- oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Gebruik voor producten uit aluminium of andere alkaligevoelige materialen alleen alkalische/sterk alkalische/neutrale/enzymatische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 8,5 of alkalische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 11.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals de specificaties voor spoelen moeten absoluut worden nageleefd.

Procedure:

1. Plaats gedemonteerde of geopende producten in de RDG. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken.
Maak een actieve doorspoeling mogelijk door aan te koppelen op de spoelaansluiting van de RDG.
2. Start het programma.
3. Koppel de producten na afloop van het programma los (indien nodig) en haal ze uit de RDG.
4. Controleer en verpak de producten indien mogelijk direct na het uithalen.
5. Het volgende reinigingsproces is gevalideerd:

Fase	Stap	Temperatuur	Tijd	Waterkwaliteit	Aanvullende informatie
1	Voorreiniging	koud (niet op temperatuur gebracht)	1 min.	Drinkwater	---
2	Reiniging	50 °C	5 min.	Drinkwater	Minimumconcentratie volgens opgave van de reinigingsmiddelfabrikant
3	Neutralisatie	---	---	---	Neutralisatie niet uitgevoerd volgens de gegevens van de reinigingsmiddelfabrikant
4	Tussenspoeling	koud (niet op temperatuur gebracht)	1 min.	volledig gedemineraliseerd water	---
5	Thermische desinfectie	90 °C	5 min.	volledig gedemineraliseerd water	A ₀ -waarde ≥ 3000
6	Droging	volgens programma	volgens programma	---	Drogen niet toegepast in de validatie

Het bewijs van de basisgeschiktheid van de producten voor doeltreffende mechanische reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met behulp van de RDG G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij is rekening gehouden met de hierboven beschreven procedure.

Met metaal gecoate oppervlakken (bv. SolidBlack) en alle componenten uit titanium kunnen al na korte tijd een materiaalverandering vertonen bij gebruik van een alkalische reiniger of een zure neutralisator. Het gaat meestal om een grijsachtige of bruinachtige verkleuring van het gecoate oppervlak of om een verbleking van het geanodiseerde titanium. Volgens de huidige stand van onderzoek gaat dit niet gepaard met een beperking van de functionaliteit. Bij SolidBlack-coatings mag geen waterstofperoxide worden gebruikt. Door het gebruik van pH-neutrale behandelingsmiddelen wordt een hoge mate van materiaalbescherming bereikt.

5.5 Controle, functietest, onderhoud

5.5.1 Controle en functietest

LET OP

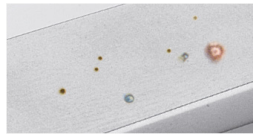
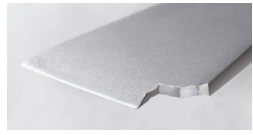
Verder gebruik wordt bevestigd door de succesvolle controle van het product. De controlevrijgave en het verpakken in een sterielebarrièresysteem geeft het product vrij voor het volgende gebruik.

- De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.
- Onderzoek instrumenten en in het bijzonder hun uiteinden en werkvlakken op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit.
- DIN 96298-3 (Medische instrumenten - termen, meetmethoden en tests, Deel 3: tests) kan worden gebruikt als ondersteuning bij de functietest.
- Producten die versleten, gecorrodeerd, vervormd, poreus of anderszins beschadigd zijn, moeten worden vervangen. Als alternatief kunnen passende maatregelen worden genomen (bv. oppervlaktebehandeling, reparatie), zie ook de aanbeveling van de Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>

De volgende evaluatiecriteria voor de functionele en visuele inspectie van chirurgische instrumenten zijn gebaseerd op jarenlange ervaring. Volg de aangegeven aanbevelingen. Deze worden in een Service-Point van KLS Martin uitgevoerd.

De onderstaande beoordelingscriteria zijn een hulpmiddel om defecten in het product of soortgelijke producten te identificeren. Een volledige beoordelingsmatrix is verkrijgbaar bij KLS Martin bij opgave van REF 90-460-01-04.

Producten met één van de hieronder opgesomde gebreken mogen niet worden gebruikt.

Functionele beperking		
Bot/vervormd		Reparatie: Slijp het werkende gedeelte
Corrosie		
Putcorrosie		Vervangen
Oppervlaktecorrosie		Reparatie: Oppervlaktebehandeling
Breuk		
In het werkende gedeelte		Vervangen
Algemene oppervlaktebeschadiging		
Krassen		Reparatie: Oppervlaktebehandeling
Silicaatvlekken		Reparatie: Oppervlaktebehandeling
Watervlekken		Reparatie: Oppervlaktebehandeling

5.5.2 Onderhoud

'Onderhoud' betekent het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). De scharnieren van de instrumenten moeten na de reiniging maar voor de sterilisatie worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op basis van paraffineolie.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 van KLS Martin voor onderhoud van chirurgische instrumenten.

5.6 Verpakking

Gebruik goedgekeurde steriele verpakkingen (bv. conform EN 868, ISO 11607) voor de sterilisatie, het daaropvolgende transport en de opslag.

5.7 Sterilisatie

Voor de sterilisatie moet de onderstaande stoomsterilisatiemethode worden gebruikt; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie:

- fractioneel vacuümproces (met voldoende productdroging³)
- Stoomsterilisator conform DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (voor VS: FDA-Clearance)
- gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (commissionering) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; excl. tolerantie conform DIN EN ISO 17665)

³ De daadwerkelijk vereiste droogtijd hangt rechtstreeks af van de parameters die de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker zijn (laadconfiguratie en -dichtheid, status van de sterilisator, ...) en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. Desalniettemin mogen de droogtijden niet korter zijn dan 20 minuten.

Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm			
	Methode 1	Methode 2	Methode 3
Voorvacuümcycli	minstens 3 x	minstens 3 x	minstens 3 x
Medium	verzadigde waterdamp	verzadigde waterdamp	verzadigde waterdamp
Sterilisatietijd	5 min (of langer) ⁴	5 min (of langer) ⁴	4 min (of langer)
Sterilisatietemperatuur	134 °C, excl. tolerantie	132 °C, excl. tolerantie	132 °C, excl. tolerantie
Droogtijd	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de producten voor een werkzame stoomsterilisatie werd verkregen door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en met de gefractioneerde vacuümmethode en een in de handel verkrijgbare instrumentenolie op basis van paraffinische witte olie zonder toevoegingen (oliën van de scharnieren en wrijvingsoppervlakken). Hierbij is rekening gehouden met typische omstandigheden in het ziekenhuis en de artspraktijk en met de hierboven beschreven procedure.

Gebruik geen zwaartekrachtsterilisatie, geen flash-sterilisatie, geen sterilisatie met hete lucht, geen sterilisatie met straling, geen sterilisatie met formaldehyde of ethyleenoxide en ook geen plasmasterilisatie.

5.8 Opslag en transport

- Schoon opslaan en transporteren.
- Sterke temperatuurschommelingen vermijden.
- Beschermen tegen mechanische schade.

Bij het retourneren van instrumenten alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in een steriele verpakking verzenden.

6 Onderhoud

6.1 Algemene aanwijzingen

De reparatie van het product mag alleen worden uitgevoerd door KLS Martin of een door KLS Martin uitdrukkelijk daartoe gemachtigde persoon of firma.

Wijzigingen aanbrengen aan het product kan tot onvoorspelbare risico's leiden en is daarom niet toegestaan.

Als de reparatie wordt uitgevoerd door een door KLS Martin gemachtigde persoon of bedrijf, verzoeken we de gebruiker van het product om aan de reparateur een certificaat te vragen over de aard en omvang van

⁴ of verlengde sterilisatietijd (bv. 18 min) voor prionendeactivering volgens de nationale vereisten

de reparatie. Dit certificaat moet zijn voorzien van de datum van de reparatie evenals de bedrijfsgegevens met handtekening.

Als de reparatie niet wordt uitgevoerd door KLS Martin zelf, dan moeten gerepareerde producten bovendien het kenmerk krijgen van diegene die de reparatie heeft uitgevoerd.

Bij verkeerd gebruik of aanpassingen door derden tijdens de garantietermijn vervallen alle claims. Niet geautoriseerde handelingen aan het product zijn te allen tijde verboden en hebben het verlies van de garantieclaim tegenover KLS Martin tot gevolg.

Voor meer informatie over de reparatieservice van de KLS Martin Group

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

of neem rechtstreeks contact op met ons via

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Accessoires en reserveonderdelen

Zie de specifieke brochure van KLS Martin.

De producten zijn minstens opgenomen in de volgende catalogi:

Aanduiding	REF
Algemeen, C35	90-100-48-07
Tandheelkunde	90-138-48-08
Plastische chirurgie	90-272-48-04
Traumatologie	90-851-16-04

7 Milieurelevante informatie / verwijdering

7.1 Verpakking

KLS Martin neemt op verzoek de volledige verpakking terug. Indien mogelijk worden delen van de verpakking gerecycled.

Bij het afdanken of recyclen van de verpakking moet u de toepasselijke nationale voorschriften in acht nemen.

7.2 Afvalverwijdering

Bij de constructie van het product is het gebruik van composietmaterialen zoveel mogelijk vermeden. Dit constructieconcept maakt een hoge mate van recycling mogelijk. Wij bieden daarom ook aan om het product terug te nemen en op de juiste manier af te voeren.

7.3 Nationale regelgeving

Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en verwijderingsrichtlijnen in acht worden genomen.

Innehållsförteckning

1 Allmänt	79
1.1 Tillverkare.....	79
1.2 Hotline.....	79
1.3 Anmälningssplikt vid incidenter	79
1.4 Information om detta dokument.....	79
1.5 Förkortningar och begrepp	80
1.6 Detta dokumentets giltighet	80
1.7 Medgällande dokument.....	80
2 Leveransomfång	80
2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt	80
3 Ändamålsenlig användning	81
3.1 Ändamål	81
3.2 Indikationer.....	81
3.3 Kontraindikationer	81
3.4 Patientmålgrupp	81
3.5 Användare	81
3.6 Omgivningsförhållanden vid användning	81
3.7 Varningar.....	81
4 Bruk	81
4.1 Beskrivning av komponenterna	81
4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda.....	81
4.1.2 Använda material.....	82
4.1.3 Varianter/Kombinationer	83
4.1.4 Kompatibla produkter och tillbehör	83
4.2 Före första användning	83
4.3 Användning	83
4.4 När det operativa ingreppet har slutförts.....	83
5 Rengöring, desinfektion och sterilisering	84
5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering	84
5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring.....	85
5.3 Förberedelse innan rengöring.....	85
5.3.1 Förberedelse av instrument/förvaringssystem innan rengöring.....	86
5.4 Rengöring och desinfektion	86
5.4.1 Manuell rengöring och desinfektion	86
5.4.2 Maskinell rengöring och desinfektion	87
5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel.....	89

5.5.1	Kontroll och funktionstest	89
5.5.2	Skötsel	91
5.6	Förpackning	91
5.7	Sterilisering	91
5.8	Förvaring och transport	92
6	Underhåll	92
6.1	Allmänna anvisningar	92
6.2	Tillbehör och reservdelar	93
7	Miljörelevant information/avfallshantering	93
7.1	Förpackning	93
7.2	Avfallshantering	93
7.3	Nationella föreskrifter	93

1 Allmänt

1.1 Tillverkare

Tack för att du har valt en produkt från oss.

Denna produkt är CE-märkt, vilket innebär att den uppfyller de grundläggande kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter i enlighet med gällande europeiska regelverk.

Vi är tillverkaren av denna produkt:



KLS Martin SE & Co. KG

Ett företag i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Tyskland

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Vid frågor om hanteringen av apparaten resp. produkten eller om kliniska tillämpningar är du välkommen att kontakta produktledningen:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

OBS

Varje förpackning och delvis även produkten är märkt med ett sats-(LOT) och ett artikelnummer (REF). Ange vid en reklamation alltid LOT och REF.

1.3 Anmälningssplikt vid incidenter

Alla i samband med produkten uppträdande väsentliga incidenter ska omedelbart anmälas till KLS Martin och behöriga myndigheter.

1.4 Information om detta dokument



VARNING

Möjlig livsfara för patient, användare och tredje part vid underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning!

Läs och beakta hela bruksanvisningen. Beakta särskilt alla försiktighets- och varningsanvisningar.

Denna text riktar sig i samma mån till män, kvinnor och personer med annan könsidentitet. Enbart för att göra texten lättare att läsa avstår vi från att ständigt upprepa detta.

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning kan laddas ned från
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Förkortningar och begrepp

Förkortning	Beskrivning
A ₀	Måttstock för att döda mikroorganismer med metoder med fuktig värme, ISO 15883
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
CJK	Creutzfeldt-Jakobs sjukdom
OP	Operationssal
RDG	Rengörings- och desinfektionsapparat

1.6 Detta dokumentets giltighet

Detta dokument gäller för produktfamiljen återanvändbara Tandläkarinstrument (kirurgiskt icke-invasiva).

1.7 Medgällande dokument

Medgällande till denna bruksanvisning är den hämtbara specifika informationen per referensnummer för avsnittet Rengöring, desinfektion och sterilisering. Denna hämtas på: www.klsmartin.com/processing



2 Leveransomfång

Leveransomfånget beror på den valda produkten och kan innehålla flera slags artiklar, som tilldelas artikelgruppen som beskrivs i kapitel 1.6, "Detta dokumentets giltighet", sida 80.

2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt

Kontrollera vid mottagning omedelbart att leveransen är fullständig och oskadad.

Rapportera eventuella transportskador omedelbart.

Kontrollera efter leverans av produkten att originalförpackningen och dess förslutning är oskadade.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Ändamål

Dentalinstrumenten är återanvändbara icke-invasiva instrument, som inte får användas tillsammans med en aktiv produkt. Dessa produkter får användas för tillfällig fasthållning, preparering, greppning och spridning av vävnad, tänder och medicinska hjälpmedel.

3.2 Indikationer

Utifrån den ändamålsenliga användningen av produkten är samtliga ingrepp och kroppsregioner indicerade.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer vid säker användning av produkten.

3.4 Patientmålgrupp

Det finns inga begränsningar avseende patientmålgrupp.

3.5 Användare

Produkterna ska uteslutande användas av kirurgisk fackpersonal.

Rengöring, desinfektion och sterilisering ska utföras av utbildad fackpersonal på enheten för reprocessing av medicintekniska produkter.

3.6 Omgivningsförhållanden vid användning

Användningen ska uteslutande ske på operationssalar under operationsvillkor eller i därför avsedda lokaler.

3.7 Varningar



Möjlig livsfara för tredje part genom försändelse av kontaminerade produkter!

Skicka vid returer endast in rengjorda och desinficerade produkter i sterila förpackningar.

4 Bruk

4.1 Beskrivning av komponenterna

4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda

Detaljerad information hämtas ur KLS Martins specialprospekt.

Tandläkarinstrument (kirurgiskt icke-invasiva) finns i följande utföranden:

Bild	Beskrivning
	Raka
	Böjd
	Vinklad
	Rostfritt stål
	Titanbeläggning
	hårdmetall
	Olika figurer
	Olika diametrar
	Olika längder
	Olika handtag

4.1.2 Använda material

Beteckning	Internationell beteckning
Kirurgiskt rostfritt stål	1.4016 / 1.4021 / 1.4028 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4306 / 1.4310 / 1.4104 / 1.4401
Titan	3.7165
Aluminium	3.3206
Plaster	PMMA/PE/PP/PPE
Beläggningar	guldbeläggning/titannitrid (TiN)/DLC
Ytterligare tillsatser	Volframkarbid

4.1.3 Varianter/Kombinationer

Produkterna tillhandahålles i flera varianter. Använd KLS Martins specialprospekt för detta.

Produkterna finns i åtminstone följande kataloger:

Beteckning	REF
General, C35	90-100-48-07
Dentalt	90-138-48-08
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Traumatologi	90-851-16-04

4.1.4 Kompatibla produkter och tillbehör

De fullständiga kombinationsprodukterna resp. tillbehören hittar du i KLS Martins specialbroschyr.

4.2 Före första användning

Eventuella transportrelaterade skyddskåpor eller skyddshöljen måste ovillkorligen avlägsnas före den första användningen.

Vi rekommenderar att alla nya instrument av kirurgiskt stål rengörs separat innan de integreras i instrumentkretsloppet för att få en positiv inverkan på bildningen av det passiva skiktet. Framför allt har fabriksnya instrument av kirurgiskt stål en högre tendens att påverkas av ytförändringar hos produkter som redan finns i processen.

Efter denna första behandling ska produkterna genomgå de vanliga förberedande rutinerna. Följ instruktionerna från kapitel 5, "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 84.

4.3 Användning

Användningen sker i enlighet med ändamålet för motsvarande indikation.

Inför varje användning ska det utföras en okulärbesiktning och funktionskontroll enligt kapitel 5.5 "Kontroll, funktionstest, skötsel", sidan 89.

4.4 När det operativa ingreppet har slutförts

OBS

Redan en felaktig undanläggning kan skada produkten. Därför ska handhavandet ovillkorligen ske med försiktighet.

Lägg undan produkterna ordentligt och utför upparbetningen enligt kapitel 5, "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 84.

5 Rengöring, desinfektion och sterilisering

VARNING

Möjlig livsfara för patienter vid osteril hantering!

Produkter som levereras osterila måste inför den första användningen och därefter inför varje ytterligare användning rengöras, desinficeras och steriliseras.

- För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, misstänkt Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller möjliga sjukdomsvarianter ska reprocessing av produkten genomföras enligt landets gällande förordningar vid den aktuella tidpunkten.
- Ansvaret för rengöring, desinfektion och sterilisering av använda produkter åligger ansvarig för drift och reprocessing. Nationella bestämmelser inklusive inskränkningar måste under alla omständigheter beaktas.

Reprocessingen måste valideras före användning av den medicintekniska produkten. Ansvaret för detta ligger hos användaren/reprocessaren.

Den specifika informationen för varje artikelnummer i följande avsnitt kan hämtas på:

www.klsmartin.com/processing



5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering

De för tillverkning av kirurgiska instrument använda ädelstålen (icke-rostande, "stainless") bildar på grund av sin legering specifika passivskikt som skyddsskikt.

Dessa stålslag är endast partiellt motståndskraftiga mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier!

Förutom de ansträngningar som görs på KLS Martin vid valet av rätt material och den omsorgsfulla bearbetningen av detta måste hos användaren av kirurgiska instrument ske en sakkunnig och kontinuerlig vård och den medicintekniska produkten iordningställas på i förväg validerat sätt.

Frekvent ny reprocessing har liten inverkan på kirurgiska instrument.

Livslängden för ett kirurgiskt instrument bestäms väsentligen av slitage och möjliga skador från användningen.

Dessa påvisas vid den funktionskontroll och den besiktning som ska göras i varje reprocessingcykel. Vid behov ska lämpliga korrigerande åtgärder vidtas. Denna funktionskontroll och besiktning är grundförutsättningen för vidareförande av den medicintekniska produkten till nästa steg i reprocessing, för införande av den i det validerade sterilbarriärsystemet och för användning av den efter genomförd sterilisering.

Ett generellt angivande av det maximala antalet cykler är därför inte möjligt.

Information om genomförandet av en funktions- och visuell kontroll ska hämtas ur avsnitt 5.5 "Kontroll, funktionstest, skötsel", sida 89.

5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring

Rengöring och desinfektion av kontaminerade instrument ska ske snarast efter användningen.

Principiellt gäller:

Ju snabbare rengöringen av lumen sker, desto bättre resultat. Skulle så inte kunna ske på grund av användningstiden eller organisatoriska faktorer, måste användaren på eget ansvar vidta och validera åtgärder för att undvika fasttorkning av föroreningarna resp. trots fasttorkning säkerställa rengöringsresultatet.

Generellt rekommenderar vi torr återtransport i en sluten transportbehållare utan tillsats av vätska, rengörings- resp. desinfektionsmedel.

5.3 Förberedelse innan rengöring

OBSERVERA

Möjlig skaderisk för patienten på grund av föroreningar på den medicintekniska produkten!

På produkter med råa ytor, gängor, vassa kanter, smala spalter eller liknande kan partiklar från dukar och borstar fastna.

- För avtorkning används endast mjuka, rena och luddfria dukar.
- Borstarna för kanaler måste vara bredare än den aktuella kanalens innerdiameter; borstens skaft måste vara minst lika långt som kanalen.

För rengöring och desinfektion ska det användas ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsapparat). Har produkten validerats för ett manuellt förfarande, kan hämtning göras från www.klsmartin.com/processing. Ett manuellt förfarande – även med användning av ultraljudsbad – ska på grund av den påtagligt sämre effekten och reproducerbarheten användas endast om ett maskinellt förfarande inte finns tillgängligt.

Vid valet av använda rengöringsmedel ska beaktas materialkompatibilitet och lämpligheten för och effekten vid rengöring av medicintekniska produkter.

De av tillverkaren av rengörings- resp. rengörings- och desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna samt riktlinjer för eftersköljning måste följas. Endast nytillverkade lösningar, sterilt eller smittämnesfattigt (max. 10 smittämnen/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) får användas och för torkning endast en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft.

De medicintekniska produkterna ska förvaras på behållare som lämpar sig för rengöring, t.ex. nätskålar eller nätkorgar. Beakta föreskrifter om användning och belastning från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten.

5.3.1 Förberedelse av instrument/förvaringssystem innan rengöring

Förfarandet för förbehandling validerades på motsvarande sätt enligt följande:

1. Öppna resp. ta isär produkten så långt det går.
2. Skölj produkterna minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur <35 °C/95 °F).
3. Placera de isärtagna resp. öppnade produkterna i ett tillräckligt stort förrengöringsbad¹ (i ett ultraljudsbad som ännu inte aktiverats). Produkterna ska vara helt täckta och inverkningstiden ska följas. Tillse att produkterna inte berör varandra. Understöd förrengöringen genom fullständig avborstning av alla ytor (i början av inverkanstiden). Rör på rörliga delar fram och tillbaka minst tre gånger vid förrengöringen.
Skölj alla produkt-lumina minst tre gånger i början resp. slutet av inverkningstiden (hjälpmedel och minimivolymer är beroende av det hålrum som ska sköljas).
4. Om nödvändigt kan ultraljudsbadet återaktiveras för den lägsta angivna inverkningstiden (minst 5 minuter).
5. Ta därefter upp produkterna ur förrengöringsbadet och efterskölj noggrant minst tre gånger (minst 1 minut) med vatten. Rör på rörliga delar fram och tillbaka minst tre gånger under eftersköljningen.
Skölj produkternas alla lumina minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolymer är beroende av det hålrum som ska sköljas).

5.4 Rengöring och desinfektion

5.4.1 Manuell rengöring och desinfektion

Vid valet av använda rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas,

- att dessa i princip är lämpade för rengöring resp. desinfektion av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast,
- att rengöringsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning),

¹ När t.ex. av arbetarskyddsskäl här till används rengörings- och desinfektionsmedel, bör dessa vara aldehydfria (annars fastnar föroreningar med blod) och ha beprövad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning). Rengörings- och desinfektionsmedlet ska vara godkänt för desinfektion av produkterna. Syftet med det vid förbehandlingen använda desinfektionsmedlet är enbart personskydd. Det kan inte ersätta desinfektionssteget efter genomförd rengöring!

- att ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet samt
- att de använda kemikalierna är kompatibla med produkterna. Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas att följande beståndsdelar **inte** ingår:
 - organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
 - organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
 - oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
 - halogener (klor, jod, brom)
 - aromatiska/halogenerade kolväten

För produkter av aluminium eller andra alkalikänsliga material använd endast lut/stark lut/neutrala/enzymatiska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 8,5 eller alkaliska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 11.

Kombinerade rengörings- och desinfektionsmedel ska om möjligt ej användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan endast användas vid mycket låg kontaminering (inga synliga föroreningar).

Vid manuell rengöring/desinficering med möjlig risk för skador och infektion måste ytterligare åtgärder för arbetsskydd beaktas (t.ex. skyddsklädsel, skyddsglasögon, handskar; filtreringen av luften i rummet) motsvarande landets krav.

Intyget för produkternas möjliga lämplighet för en effektiv, manuell rengöring och desinfektion har framtagits av ett oberoende, officiellt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium med användning av förrengörings- och desinfektionsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Produktspecifika förfaranden användes.

Den specifika informationen för varje förfarande per artikelnummer kan hämtas på:

www.klsmartin.com/processing



5.4.2 Maskinell rengöring och desinfektion

Beakta vid val av rengörings- och desinfektionsapparat,

- att denna har beprövad principiell effekt (t.ex. DHGM- eller FDA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883),
- att om möjligt ett beprövat program för värmedesinfektion (A_0 -värde >3000 eller – för äldre apparater – minst 5 minuter vid $90\text{ °C}/194\text{ °F}$) används (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedlet på produkterna),
- att det använda programmet är lämpat för produkterna och innehåller tillräckliga sköljcykler.

Rester av rengöringsmedel kan effektivt förhindras med en av följande åtgärder:

- a) genomför minst tre tömningssteg efter rengöring resp. neutralisering eller
- b) konduktansstyrning av rengörings- och desinfektionsapparaten
- som för eftersköljning använder endast sterilt eller smittämnesfattigt (max. 10 smittämnen/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten)²,
- att den för torkning använda luften filtreras (oljefri, smittämnes- och partikelfattig) och
- att rengörings- och desinfektionsapparaten regelbundet underhålls, kontrolleras och kalibreras.

Vid valet av använda rengöringsmedelssystem ska beaktas,

- att dessa i princip är lämpade för rengöring av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast,
- att, såvida ingen termisk desinfektion används, ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet. Generellt rekommenderar tillverkaren en termisk desinfektion för att minimera den kemiska belastningen på implantaten.
- att de använda kemikalierna är kompatibla med produkterna.

Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas att följande beståndsdelar **inte** ingår:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
- oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska/halogenerade kolväten

För produkter av aluminium eller andra alkalikänsliga material använd endast lut/stark lut/neutrala/enzymatiska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 8,5 eller alkaliska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 11.

De av tillverkaren av rengörings- och i förekommande fall desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna samt riktlinjer för eftersköljning måste absolut följas.

Förlopp:

1. Placera isärtagna resp. öppnade produkter i rengörings- och desinfektionsapparaten. Tillse att produkterna inte berör varandra.
Anslut rengörings- och desinfektionsapparatsens spolanslutning.
2. Starta programmet.
3. Ta ut produkterna ur rengörings- och desinfektionsapparaten (om så krävs) efter avslutat program.
4. Kontrollera och förpacka produkterna så snart som möjligt efter uttagandet.
5. Följande rengöringsprocedur validerades:

² Skulle mot bakgrund av nationella rekommendationer (i Tyskland t.ex. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) en sämre vattenkvalitet anses tillräcklig för användning, sker detta uteslutande på användarens ansvar.

Fas	Steg	Temperatur	Tid	Vattenkvalitet	Ytterligare information
1	Förrengöring	kallt (otempererat)	1 min.	Dricksvatten	---
2	Rengöring	50 °C (122 °F)	5 min.	Dricksvatten	Lägsta koncentration enligt specifikationer från rengöringsmedlets tillverkare
3	Neutralisering	---	---	---	Neutralisering enligt uppgift från rengöringsmedlets tillverkare ej genomförd
4	Mellanspolning	kallt (otempererat)	1 min.	komplett avsaltat vatten	---
5	Termisk desinfektion	90 °C (194 °F)	5 min.	komplett avsaltat vatten	A ₀ -värde ≥ 3000
6	Torkning	efter program	efter program	---	Torkning användes inte i valideringen

Beviset för produktens principiella lämplighet för en effektiv, maskinell rengöring och desinfektion har framtagits av ett oberoende, officiellt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium med användning av rengörings- och desinfektionsapparaten G 7836 CD (värmedesinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och förrengörings- och rengöringsmedlet neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Härvid användes det ovan beskrivna förfarandet.

Metalliskt belagda ytor (t.ex. SolidBlack) och alla beståndsdelar av titan kan uppvisa en materialförändring redan efter kort tid vid användning av ett alkaliskt rengöringsmedel eller en sur neutralisator. Det innebär oftast grå- eller brunaktiga lätta missfärgningar eller blekning av anodiserat titan. Enligt den gällande forskningen saknas relaterade begränsningar i funktionen. Vid SolidBlack-beläggningar får ingen väteperoxid användas. Ett högt materialskydd uppnås genom användning av pH-neutrala behandlingsmedel.

5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel

5.5.1 Kontroll och funktionstest

OBS

En ytterligare användning är möjlig efter en produktkontroll med positivt resultat. Klarad kontroll och inpackning i sterilbarriärsystemet gör produkten klar för nästa användning.

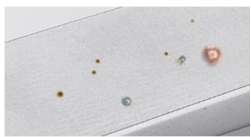
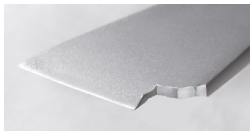
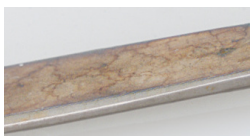
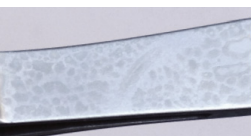
- Produkterna måste efter varje rengöring vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synlig smuts.
- Undersök instrumenten och särskilt deras lås och funktionella delar med avseende på brott, repor, formförändringar, skador och funktionsduglighet.
- Som stöd vid funktionstestet kan användas DIN 96298-3 (Medizinische Instrumente – Begriffe, Messmethoden und Prüfungen, Teil 3: Prüfungen).

- Nötta, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade produkter måste bytas ut. Alternativt kan relevanta åtgärder vidtas (t.ex. ytbearbetning, reparation); se även rekommendation från Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>

Följande bedömningskriterier för funktionskontroll och visuell kontroll av kirurgiska instrument baseras på värden från många års erfarenhet. De angivna rekommendationerna för handhavande följer. Dessa genomförs i KLS Martins Service-Point.

Följande utvärderingskriterier är en vägledning för att detektera brister hos produkten eller hos likartade produkter. En komplett matris för värdering tillhandahålls från KLS Martin med angivelse av REF 90-460-01-04.

Produkter med följande uppförda brister får inte användas.

Funktionsbegränsning		
Trubbig/ribbad		Reparation: Omslipning av arbetsdelen
Korrosion		
Hållkorrosion		Utbyte
Ytkorrosion		Reparation: Ytbehandling
Brott		
I arbetsdelen		Utbyte
Allmänna ytskador		
Repor		Reparation: Ytbehandling
Silikatfläckar		Reparation: Ytbehandling
Vattenfläckar		Reparation: Ytbehandling

5.5.2 Skötsel

”Skötsel” innebär att applicera instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Instrumentens leder måste behandlas med ångsteriliseringsbara skötselmedel baserade på paraffinolja efter rengöring men före sterilisering.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 från KLS Martin för skötsel av kirurgiska instrument.

5.6 Förpackning

Använd för steriliseringen, den efterföljande transporten och lagringen motsvarande tillåtna steriliseringsförpackningar (t.ex. enligt EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilisering

För sterilisering används den i det följande anförda ångsteriliseringsmetoden; andra steriliseringsmetoder är ej tillåtna.

Ångsterilisering:

- fraktionerat vakuumförfarande (med tillräcklig torkning av produkten³)
- Ångsterilisator motsvarande DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-Clearance)
- motsvarande DIN EN ISO 17665 validerad (giltiga IQ/OQ (Kommissionierung) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; därtill tolerans enligt DIN EN ISO 17665)

³ Den faktiskt erforderliga torkningstiden är direkt beroende av parametrar för vilka användaren ensam har ansvaret (belastningskonfiguration och -täthet, sterilisatorns tillstånd, ...) och måste därför fastställas av användaren. Icke desto mindre ska torkningstider på 20 minuter inte underskridas.

Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum			
	Metod 1	Metod 2	Metod 3
Förvakuumcykler	minst 3 x	minst 3 x	minst 3 x
Media	mättad vattenånga	mättad vattenånga	mättad vattenånga
Steriliseringstid	5 min (eller längre) ⁴	5 min (eller längre) ⁴	4 min (eller längre)
Steriliseringstemperatur	134 °C (273 °F), plus tolerans	132 °C (270 °F), plus tolerans	132 °C (270 °F), plus tolerans
Torktid	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Bevisen för produkternas principiella lämplighet för en effektiv ångsterilisering har framtagits genom ett oberoende, myndighetsackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium med användning av ångsterilisatorn HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och utnyttjande av ett fraktionerat vakuumförfarande samt en kommersiellt tillgänglig instrumentolja på paraffinoljebasis utan tillsatser (oljning av leder och friktionsytor). Härvid beaktades för kliniker och läkarmottagningar typiska betingelser liksom det ovan beskrivna förfarandet.

Använd inte gravitationssterilisering, blyxtsterilisering, varmluftssterilisering, strålsterilisering, formaldehyd- eller etenoxidsterilisering och ej heller plasmasterilisering.

5.8 Förvaring och transport

- Förvaras och transporteras rent.
- Undvik stora temperaturvariationer.
- Skydda dem mot mekaniska skador.

Skicka vid returer endast in rengjorda och desinficerade instrument i sterila förpackningar.

6 Underhåll

6.1 Allmänna anvisningar

Reparation av produkten får endast genomföras av KLS Martin eller av person eller företag som KLS Martin uttryckligen har godkänt.

Förändringar av produkten kan leda till oförutsägbara risker och är därför ej tillåtna.

Om reparationen genomförs av en av KLS Martin auktoriserad person eller ett auktoriserat företag, uppmanas användaren av produkten att av personen/företaget som utför reparationen begära ett intyg om typ och omfattning av denna reparation av produkten. Detta intyg måste innehålla såväl datum för reparationen som firmanamnet med underskrift.

⁴ resp. förlängd steriliseringstid (t.ex. 18 min) för prioninaktivering enligt nationella föreskrifter

Om reparationen inte genomförs av KLS Martin, måste reparerade produkter dessutom bära reparatörens märkning.

Vid icke fackmässiga ingrepp eller ändringar utförda av tredje person under preskriptionstiden förfaller varje garantianspråk. Ej auktoriserade åtgärder på produkten är aldrig tillåtna och leder till förlorat skadeståndsanspråk gentemot KLS Martin.

För ytterligare information om reparationservice som utförs av KLS Martin Group, gå in på

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

eller kontakta oss direkt på

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Tillbehör och reservdelar

Se KLS Martins specialprospekt.

Produkterna finns i åtminstone följande kataloger:

Beteckning	REF
General, C35	90-100-48-07
Dentalt	90-138-48-08
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Traumatologi	90-851-16-04

7 Miljörelevant information/avfallshantering

7.1 Förpackning

KLS Martin återtar om så önskas hela förpackningen. Om möjligt återanvänds delar av förpackningen.

Följ alla gällande nationella regler vid avfallshantering eller återanvändning av förpackningen.

7.2 Avfallshantering

Vid konstruktion av produkten undveks i görligaste mån användning av kompositmaterial. Detta konstruktionskoncept möjliggör en hög grad av återvinning. Vi erbjuder oss därför också att ta tillbaka produkten för en korrekt avfallshantering.

7.3 Nationella föreskrifter

All avfallshantering ska uppfylla de nationella föreskrifterna och avfallsriktlinjerna.



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com