

Instrucțiuni de utilizare și procesare

Producător:

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

Procedura de pregătire:

curățare manuală + automatizată în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD)

Produse:

Dispozitive medicale Carl Martin de clasa I – toate instrumentele stomatologice re folosibile, livrate de Carl Martin, cu șarniere și șuruburi ușor accesibile precum și instrumente demontabile.

Limitarea re procesării:

Re procesarea frecventă are efecte reduse asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață a produsului este în mod normal determinat de deteriorarea și uzura datorate utilizării.

1 Precizări generale

1.1 Domeniul de valabilitate

Aceste instrucțiuni de lucru sunt valabile pentru toate instrumentele de clasa I re folosibile, care

- se compun dintr-o singură parte
- eventual conțin articulații simple sau
- părți mobile simple
- sunt eventual compuse din mai multe părți care pot fi înlocuite (de exemplu, mâner și diverse părți de lucru)

1.2 Utilizarea conform destinației

Aceste instrucțiuni de lucru nu pot înlocui calificarea, grija și nivelul tehnic al utilizatorului. Din acest motiv, plecăm de la premisa că prevederile legale, normele și recomandările corespunzătoare sunt cunoscute.

Instrumentele Carl Martin se utilizează numai conform destinației acestora, în domeniile medicale, de personalul de specialitate format și calificat în mod adecvat. Utilizarea necorespunzătoare și neconformă cu destinația poate duce la o uzură precoce a instrumentelor. Medicul respectiv utilizatorul răspunde de alegerea instrumentarului pentru anumite aplicații respectiv pentru intervenții operatorii, de instruirea și informarea corespunzătoare și de experiența suficientă privind manipularea instrumentarului.

1.3 Avertizări generale

Instrumentele de la Carl Martin GmbH nu sunt livrate sterile sau cu un număr redus de germeni. Înaintea fiecărei utilizări, instrumentele trebuie curățate și dezinfectate și eventual sterilizate. Utilizatorul răspunde de sterilitatea instrumentelor. Vă rugăm să vă asigurați că se aplică numai proceduri validate pentru curățare, dezinfectare și sterilizare. În plus, aparatele de sterilizare precum și cele de curățare și dezinfectare trebuie întreținute și verificate în mod regulat.

După primirea instrumentelor, verificați identitatea, caracterul complet, integritatea și funcționarea acestora, înainte de a încredința instrumentele procesării. Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie examinate în privința fracturilor, fisurilor, deformărilor,

deteriorărilor și a capacității acestora de funcționare. Trebuie verificate îndeosebi domenii precum muchiile tăioase, zonele de blocare, vârfurile și toate părțile mobile. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie eliminate. Dacă un instrument a fost demontat pentru procesare, după remontare trebuie acordată atenție funcționării ireproșabile.

1.4 Garanție

Utilizatorul răspunde de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea corespunzătoare a instrumentelor. Reglementările naționale trebuie neapărat respectate. Carl Martin GmbH exclude orice pretenții în baza garanției și își declină răspunderea pentru daune directe sau de consecință care se ivesc prin:

- utilizarea, aplicarea sau manipularea neconformă cu destinația
- procesarea și sterilizarea necorespunzătoare
- utilizarea, aplicarea sau manipularea necorespunzătoare
- reparații necorespunzătoare
- nerespectarea acestor instrucțiuni de lucru
- instrumente ale căror părți individuale au fost înlocuite cu părți de la alți producători

1.5 Returnări și reparații

Nu efectuați reparații dvs. înșivă. Întreținerea și reparațiile trebuie efectuate numai de personalul calificat în domeniu. Nerespectarea duce la excluderea oricăror pretenții în baza garanției. Înainte de returnarea pentru reparație, produsele defecte trebuie să parcurgă în mod evident tot ciclul de reprocesare. Instrumentele contaminate sunt excluse de la returnare și reparații. Produsele terțe sunt, de asemenea, excluse din reparație.

2 Precizări privind procesarea

- Înaintea primei utilizări și de sterilizarea instrumentelor, trebuie efectuată în principiu o curățare de bază.
- Instrumentele noi, din fabrică și instrumentele din returnările pentru reparații trebuie procesate înaintea primei utilizări așa ca instrumentele utilizate.
- Ambalajele de protecție la transport, învelitorile de protecție etc. nu sunt destinate sterilizării.
- Instrumentele demontabile trebuie dezmembrate înainte de procesare.
- Instrumentele cu articulații trebuie curățate în stare deschisă.
- A se evita umplerea în exces a sitelor de instrumente și a tăvilor de spălare.

3 Reprocesarea automatizată

3.1 Pretratere

În cadrul utilizării instrumentelor, acestea vin eventual în contact cu sânge, resturi tisulare, substanțe chimice și soluție salină. Datorită compușilor de clor conținuți, suprafața instrumentelor este atacată. De aceea, instrumentele contaminate este bine să fie procesate cât mai curând după utilizare, pentru a se evita uscarea impurităților pe acestea. Impuritățile mari trebuie îndepărtate în răstimp de max. 2 ore după utilizare. Nu este permisă utilizarea agenților de fixare sau a apei fierbinți (>40 °C), deoarece acestea pot influența negativ succesul curățării. Vă rugăm ca pentru îndepărtarea manuală a impurităților mari să utilizați numai o perie moale. În niciun caz nu este permisă utilizarea periiilor de metal sau lână de oțel.

3.2 Transport

Depozitarea și transportul instrumentelor în condiții de siguranță la locul procesării, într-un recipient închis, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

3.3 Precurățare

Instrumentele trebuie așezate cel puțin 5 minute în apă rece și curățate cu o perie moale, până când reziduurile nu mai sunt vizibile. Cavitațiile și fileturile se spală cu o seringă timp de cel puțin 10 secunde.

Vă rugăm să rețineți că pre-curățarea este obligatorie.

3.4 Curățarea automatizată în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD)

Conform DIN EN ISO 15883-1, ACD de tip verificat prezintă rezultate adecvate ale performanței de curățare și în cazul timpilor de menținere diferiți pentru fazele de proces preclătire, clătire intermediară 1 și clătire intermediară 2. Un pas de clătire intermediară poate fi eliminat și/sau se poate renunța la utilizarea unui agent de neutralizare, dacă este sigur că nu rămân resturi de soluție alcalină pe instrument după dezinfectare.

Preclătire: 4 minute

Curățare: 10 minute la 55°C cu agent de curățare alcalin 0,5% (timpul de curățare corespunde recomandărilor producătorului)

Clătire intermediară 1: 1 minut

Clătire intermediară 2: 1 minut cu agent de neutralizare 0,2%

Vă rugăm să urmați instrucțiunile speciale ale producătorului automatului de curățare.

3.5 Dezinfectare

Conform DIN EN ISO 15883-1, ACD de tip verificat prezintă o performanță de dezinfectare adecvată și în cazul timpilor de menținere diferiți din cadrul dezinfectării. În funcție de ACD, timpul de menținere este reglat de valoarea A0 și, de aceea, variabil și dependent de absorbția căldurii încărcăturii.

5 minute la 90°C, valoare A0 >3000

Dezinfectarea termică automatizată trebuie efectuată cu respectarea cerințelor naționale referitoare la valoarea A0.

3.6 Uscare

Conform procesului de uscare automată a aparatului de curățare și dezinfectare. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare suplimentară manuală cu ajutorul unei lavete fără scame. Instrumentele cu cavități pot fi uscate cu ajutorul aerului medical sub presiune, fără ulei.

3.7 Control și verificarea funcționării

Instrumentele care au fost demontate trebuie acum reasamblate.

După procesul de curățare și dezinfectare, toate instrumentele trebuie verificate referitor la zone de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Instrumentele deteriorate trebuie încredințate ciclului de reparare sau se elimină. Instrumentele cu impurități restante trebuie încredințate din nou ciclului de procesare. Instrumentele tăioase (mai ales secerile și chiuretele) trebuie ascuțite, dacă este necesar. După ascuțire trebuie îndepărtate toate reziduurile (ulei).

3.8 Îngrijire/întreținere

Înainte de sterilizare, instrumentele cu părți mobile (clești, foarfeci etc.) trebuie tratate cu un agent de îngrijire fără silicon (ulei), dacă este necesar. În acest scop recomandăm creionul nostru special de îngrijire cu ulei – art. nr. 990, care este aprobat în conformitate cu USDA, FDA și DAB. Uleiul este adecvat pentru toate procedurile de sterilizare. Este transparent, inodor și sigur din punct de vedere toxicologic. La utilizarea sa, este posibilă tratarea punctuală cu ulei și conservarea. Prin utilizarea uleiului se minimizează frecarea metalului de metal și astfel, acest lucru reprezintă o măsură preventivă împotriva zonelor de coroziune prin frecare. Vă rugăm să nu utilizați agenți de îngrijire care conțin ulei cu silicon. Aceștia pot duce la înțepenire și pot periclita efectul sterilizării cu aburi. Instrucțiunile de îngrijire corespunzătoare pot fi solicitate de la Carl Martin GmbH sau descărcate din zona de download de pe pagina de internet.

3.9 Ambalare

Ambalajul conform DIN EN ISO 11607-1: 2020 trebuie să fie selectat, potrivit pentru instrument și pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigiliul să nu fie sub tensiune.

3.10 Sterilizare

Asigurați-vă că sunt utilizate numai procese de sterilizare care utilizează căldură umedă (sterilizare cu abur), cu care este posibil un proces de sterilizare validat în conformitate cu specificațiile DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Sunt adecvate procedeele în sterilizatoare mici cu aburi, conform DIN EN 13060 precum și procedeele în sterilizatoare mari, conform EN 285.

Extragerea aerului: prevîd fracționat

Sterilizare: 134°C, 5 minute

Uscare: min. 15 minute

Vă rugăm să urmați instrucțiunile speciale ale producătorului aparatului de sterilizare.

3.11 Depozitare

Pentru o pregătire didactică optimă în diferitele intervenții chirurgicale (osteotomie, chirurgie parodontală, rezecție apicală etc.) se recomandă păstrarea instrumentelor într-o tavă adecvată. Aceste tăvi pot fi ambalate și sterilizate în mod adecvat și pot fi depozitate până la 6 luni, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Premisa pentru aceasta este un mediu uscat și fără praf. Produsele sterile trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi între 5°C și 40°C.

4 Informații pentru validarea procesării

La validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Termodezinfectator:	Melag Melatherm 10 DTA
Agent de curățare:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Agent de neutralizare:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validarea prelucrării de către solgiene oHG (în cooperare cu biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - acreditat conform DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 de către organismul german de acreditare).

Validarea dovedește că instrumentele pot fi procesate cu un proces validat standard de curățare și dezinfectare a mașinii în conformitate cu DIN EN ISO 15883, un proces validat de sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1: 2006 și ambalarea în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontarea instrumentelor de demontare

Îndepărtarea coroanei (Exemplu la Ref. 1108)



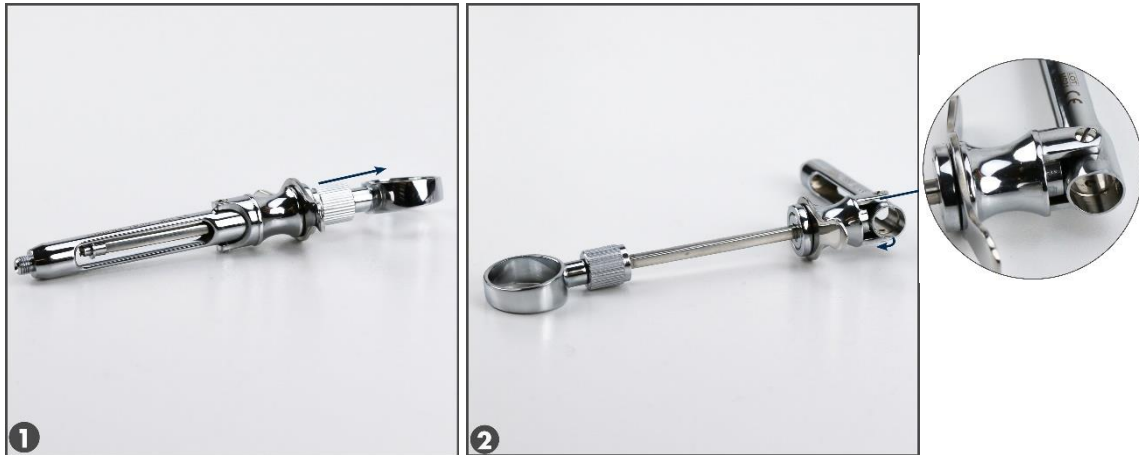
Îndepărtarea coroanei (Exemplu la Ref. 1162)



Syndesmotom (Exemplu la Ref. 1809)



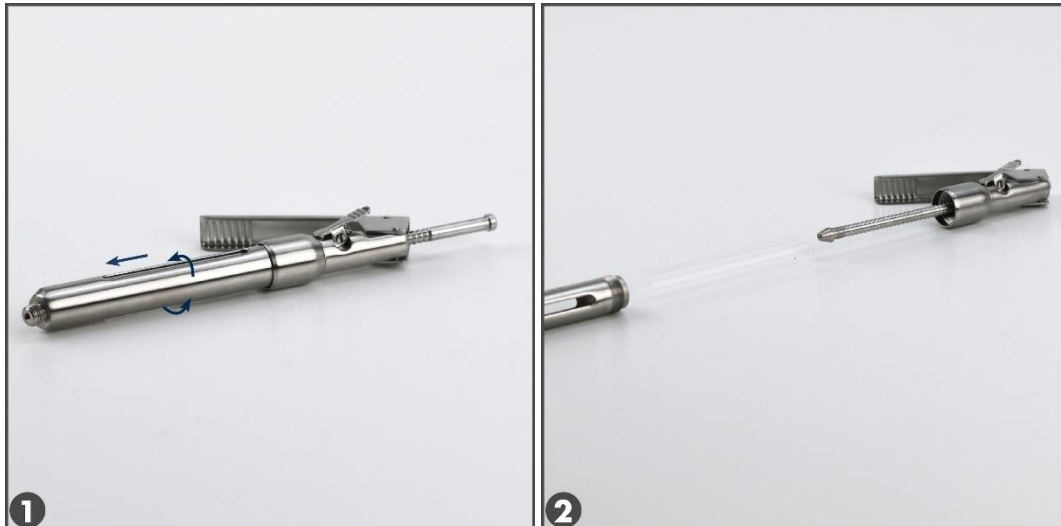
seringă (Exemplu la Ref. 1950)



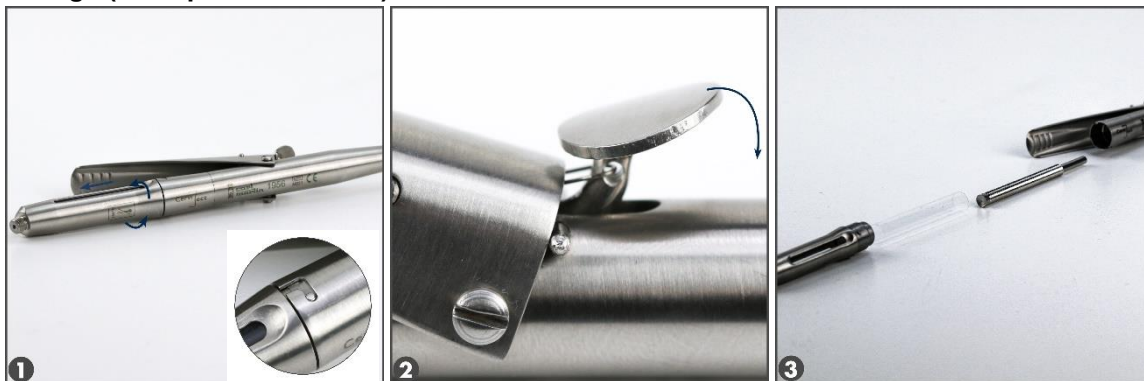
seringă (Exemplu la Ref. 1953)



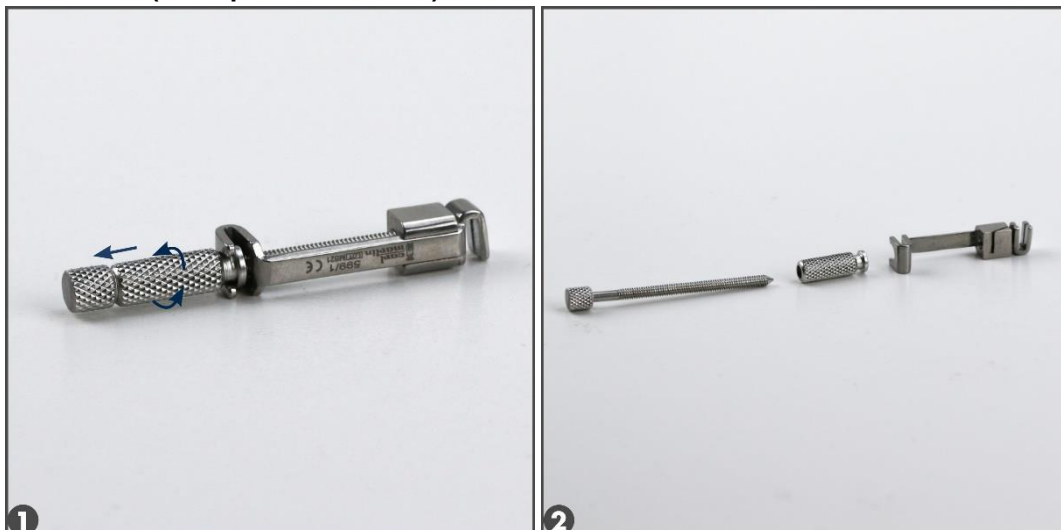
seringă (Exemplu la Ref. 1955)



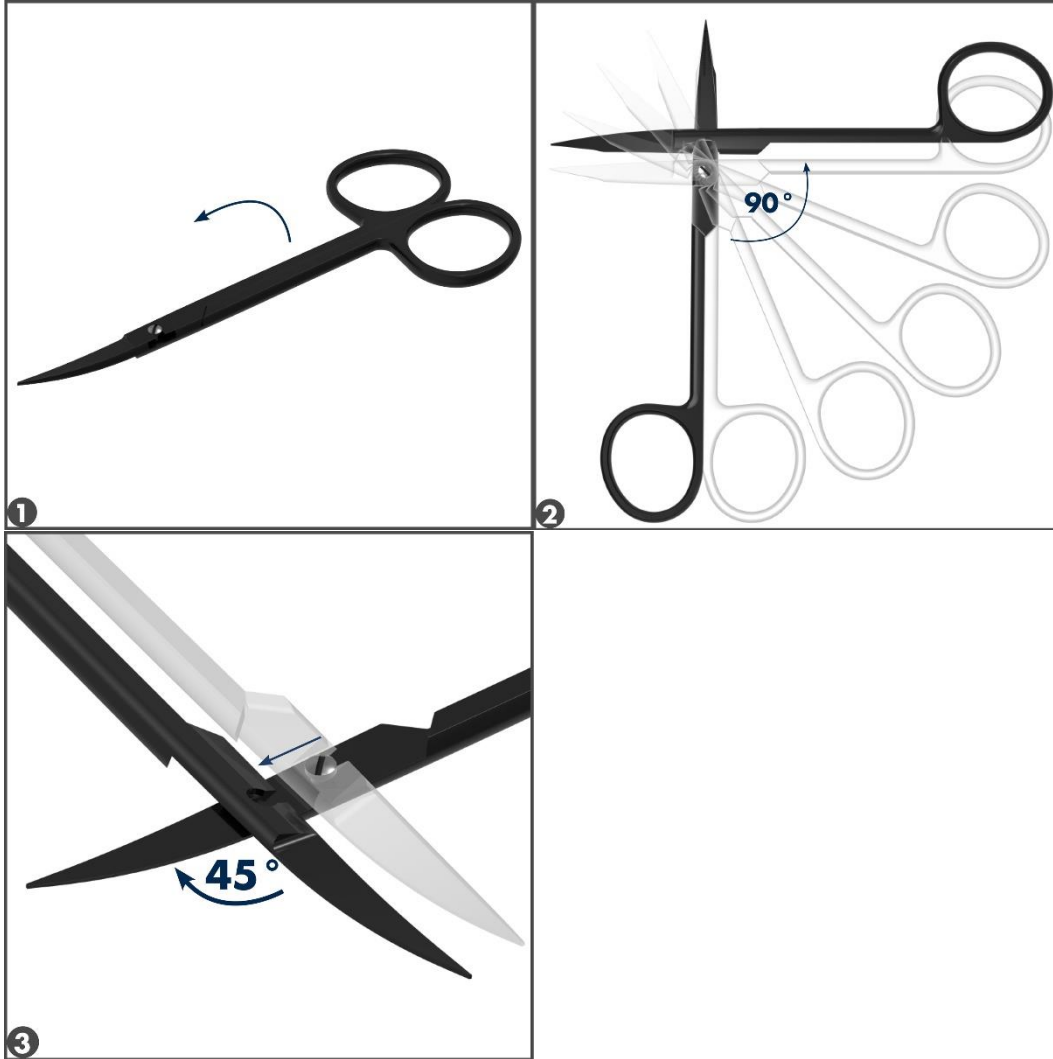
seringă (Exemplu la Ref. 1956)



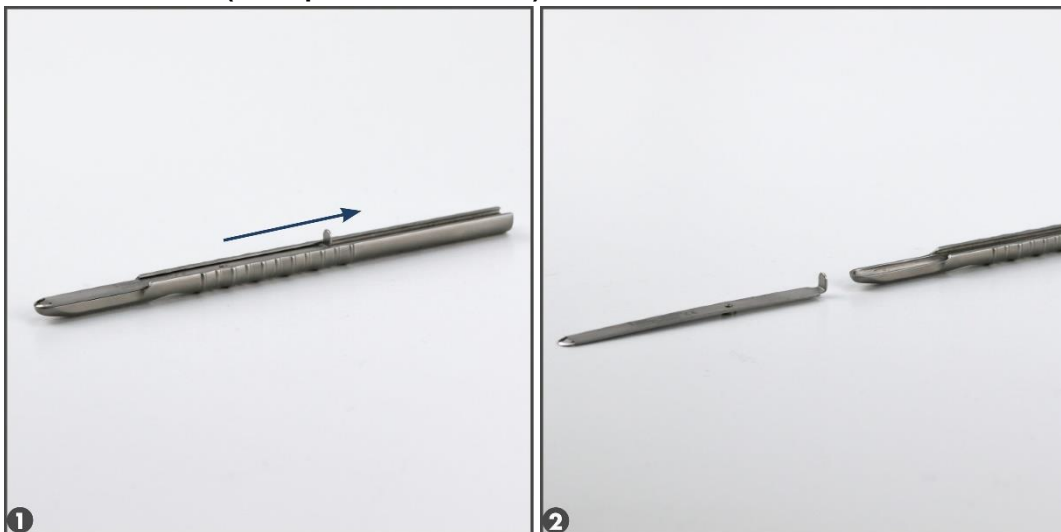
Clema mor (Exemplu la Ref. 599/1)



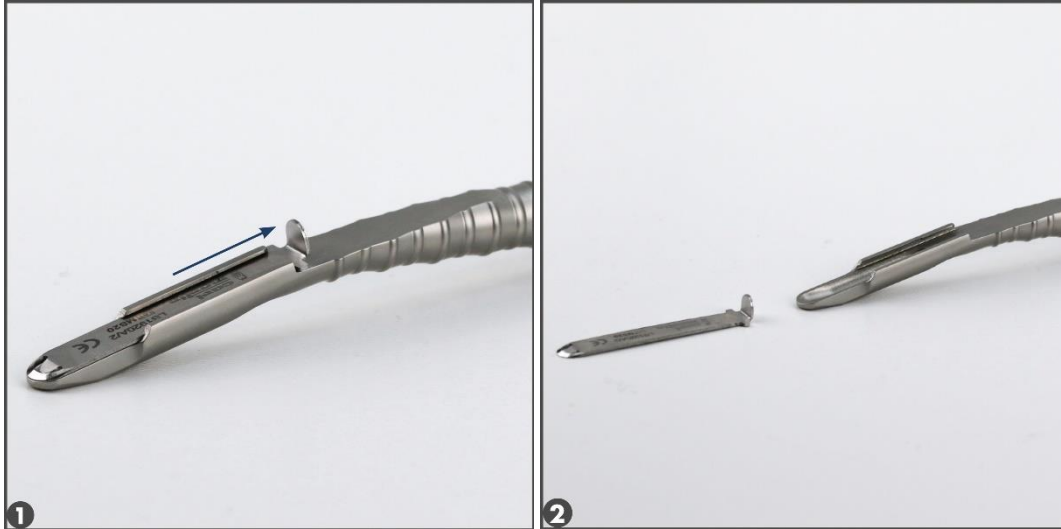
Foarfece (Exemplu la Ref. 802/12-EC)



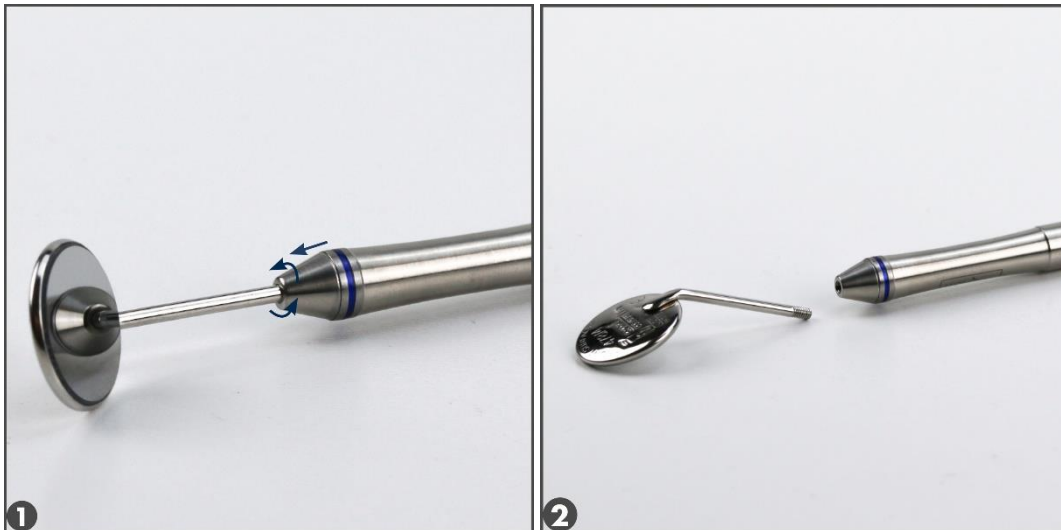
Răzuitor de oase (Exemplu la Ref. LS1920)



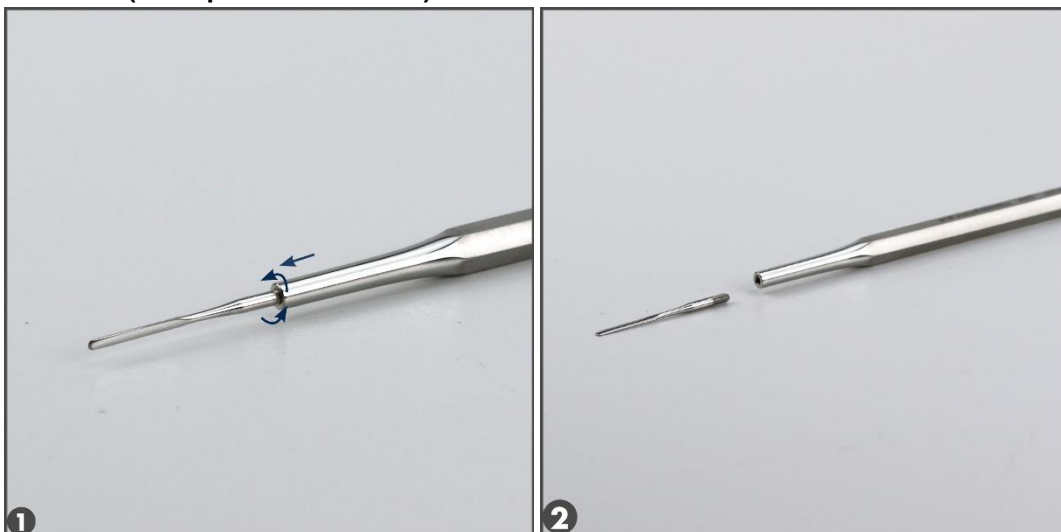
Răzuitor de oase (Exemplu la Ref. LS1920A)



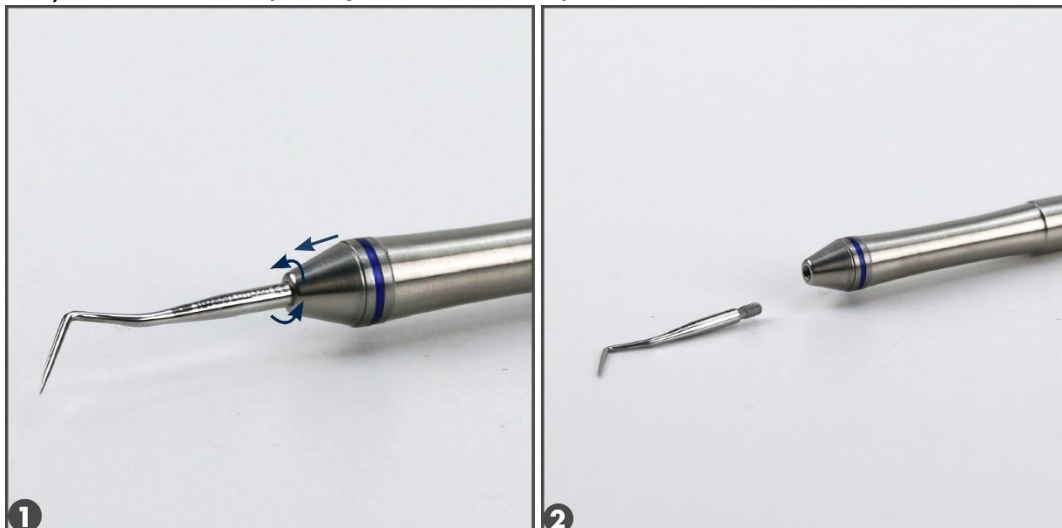
Mâner oglinzii gurii (Exemplu la Ref. LS482)



Periotom (Exemplu la Ref. 1806/1)



Atașamentul sondei (Exemplu la Ref. 1078/9)



CE