

Návod k použití a k přípravě na opětovné použití

Výrobce:

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

Postup při přípravě na opětovné použití:

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

Výrobky:

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

Omezení pro přípravu na opětovné použití:

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

1 Obecné poznámky

1.1 Rozsah platnosti

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

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

1.2 Určené použití

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

Nástroje Carl Martin smějí být používány výhradně k určenému účelu v odborných lékařských oborech řádně vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem. Neodborné používání a používání k jinému než určenému účelu může způsobit předčasné opotřebením nástroje. Odpovědnost za výběr instrumentária pro určité použití, resp. pro určitý zákrok, přiměřené vyškolení a informování a dostatečné zkušenosti s používáním instrumentária nese ošetřující lékař, resp. uživatel.

1.3 Obecná varování

Nástroje společnosti Carl Martin GmbH nejsou dodávány zdravotně nezávadné nebo sterilní. Před každým použitím musejí být nástroje vyčištěny a dezinfikovány a případně ještě sterilizovány. Odpovědnost za sterilitu nástrojů nese uživatel. Dbejte na to, aby byly čištění, dezinfekce a sterilizace prováděny pouze validovanými postupy. Zároveň je třeba provádět pravidelnou údržbu a kontrolu sterilizačních a mycích a dezinfekčních zařízení. Nástroje po dodání zkontrolujte, zda se jedná o správné nástroje a zda jsou úplně, neporušené a funkční, než je předáte k přípravě na použití. Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované nebo poškozené a zda jsou funkční. Kontrolujte zejména části jako ostří, uzávěry, pojistky, hroty a také všechny

pohyblivé části. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní a jinak poškozené nástroje musejí být zlikvidovány. Pokud je nástroj při přípravě na použití rozebrán, je třeba po sestavení nástroje zkontrolovat, zda funguje bezvadně.

1.4 Záruka

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

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

1.5 Vracení a opravy

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

2 Pokyny k přípravě na použití

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

3 Strojová příprava na opětovné použití

3.1 Předběžné ošetření

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

3.2 Přeprava

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

3.3 Předběžné čištění

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

Vezměte prosím na vědomí, že předčištění je povinné.

3.4 Strojové čištění v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

Mycí a dezinfekční zařízení s typovým schválením podle EN ISO 15883-1 dosahují i při odlišné době výdrže ve fázích zpracování předoplach, mezioplach 1 a mezioplach 2 odpovídajících výsledků z hlediska účinnosti čištění. Krok mezioplachu může být případně i vynechán nebo nemusí být použit neutralizátor, je-li zaručeno, že po dezinfekci nezůstanou na nástroji zbytky zásaditého roztoku.

Předoplach: 4 minuty

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

Mezioplach 1: 1 minuta

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

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce mycího automatu.

3.5 Dezinfekce

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

5 minut při 90°C, hodnota A0 > 3000

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

3.6 Sušení

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

3.7 Kontrola a zkouška funkčnosti

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

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

3.8 Péče/údržba

Nástroje s pohyblivými částmi (kleště, nůžky apod.) by měly být před sterilizací v případě potřeby ošetřeny prostředkem bez silikonu (olejem). Doporučujeme používat naši speciální olejovou tužku, kat. č. 990, registrovanou USDA, FDA a DAB. Olej je vhodný pro všechny metody sterilizace. Je průhledný, bez zápachu a toxikologicky nezávadný. Při používání je možné přesné bodové olejování a konzervace. Používání oleje minimalizuje otěr kovu o kov, jedná se tedy o preventivní opatření proti korozi otěrem. Nepoužívejte k ošetření přípravky obsahující silikon. Mohou způsobit, že nástroj půjde ovládat jen ztěžka, a mohou také zpochybnit účinnost sterilizace párou. Návod, jak o nástroje správně pečovat, si můžete vyžádat od společnosti Carl Martin GmbH nebo si ho můžete stáhnout z našeho webu v sekci dokumentů ke stažení.

3.9 Zabalení

Musí být vybrán obal podle DIN EN ISO 11607-1: 2020, který je vhodný pro nástroj a proces sterilizace. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napětím.

3.10 Sterilizace

Ujistěte se, že se používají pouze sterilizační procesy využívající vlhké teplo (parní sterilizace), u nichž je možný validovaný sterilizační proces podle specifikací DIN EN ISO 17665-1: 2006.

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

Odsání: frakcionované předvakuum

Sterilizace: 134°C, 5 minut

Sušení: min. 15 minut

Řiďte se konkrétními pokyny výrobce sterilizačního zařízení.

3.11 Skladování

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

4 Informace k validaci přípravy na opětovné použití

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Tepelný dezinfektor: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

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

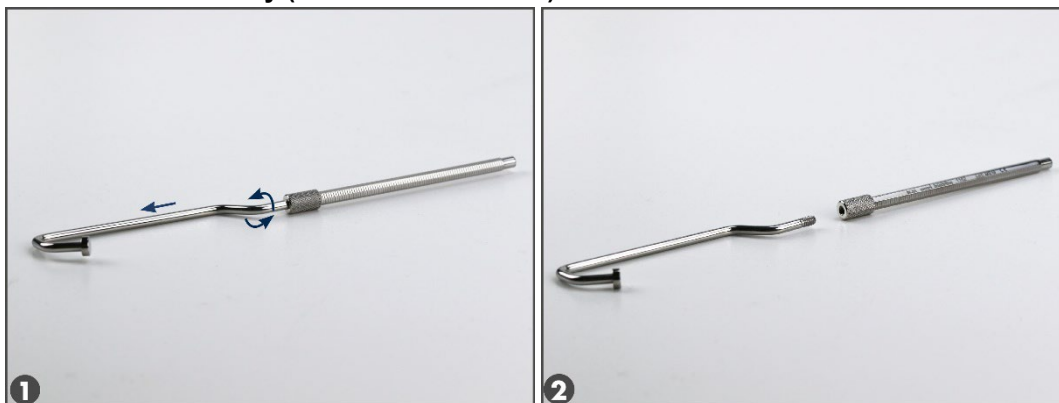
Validace prokazuje, že nástroje lze zpracovat standardním validovaným procesem čištění a dezinfekce stroje podle DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačním procesem podle DIN EN ISO 17665-1: 2006 a obalem podle DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontáž demontážních nástrojů

Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1108)



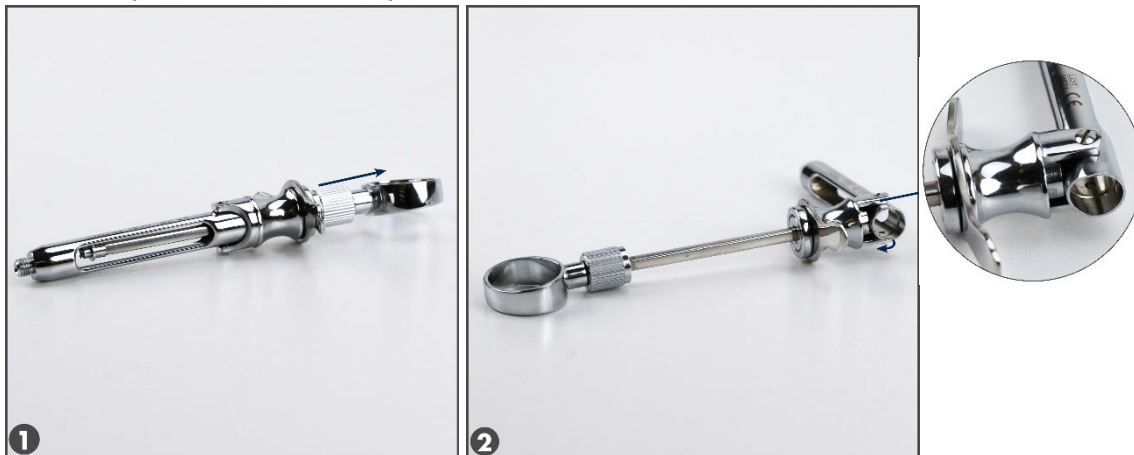
Odstraňovač korunky (Příklad na Ref. 1162)



Syndesmotom (Příklad na Ref. 1809)



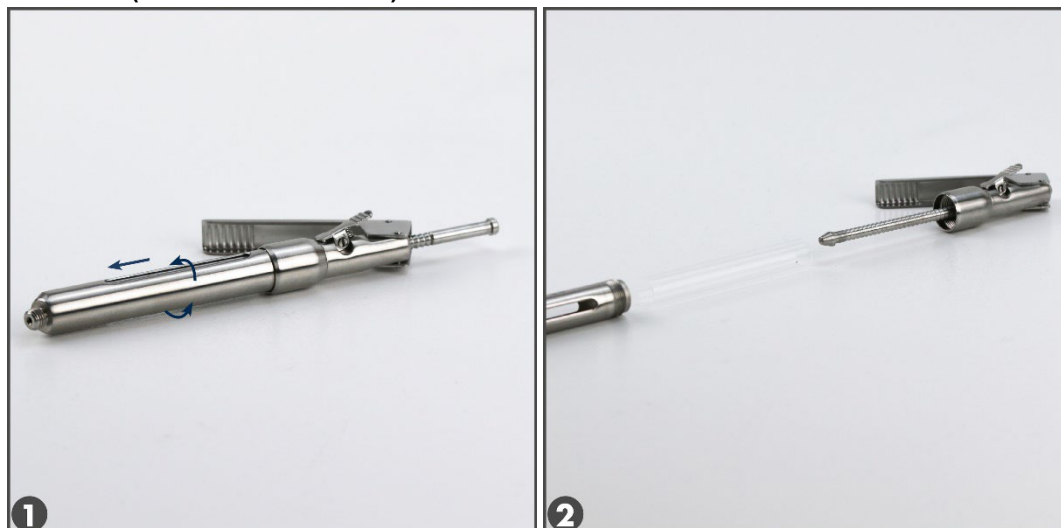
stříkačka (Příklad na Ref. 1950)



stříkačka (Příklad na Ref. 1953)



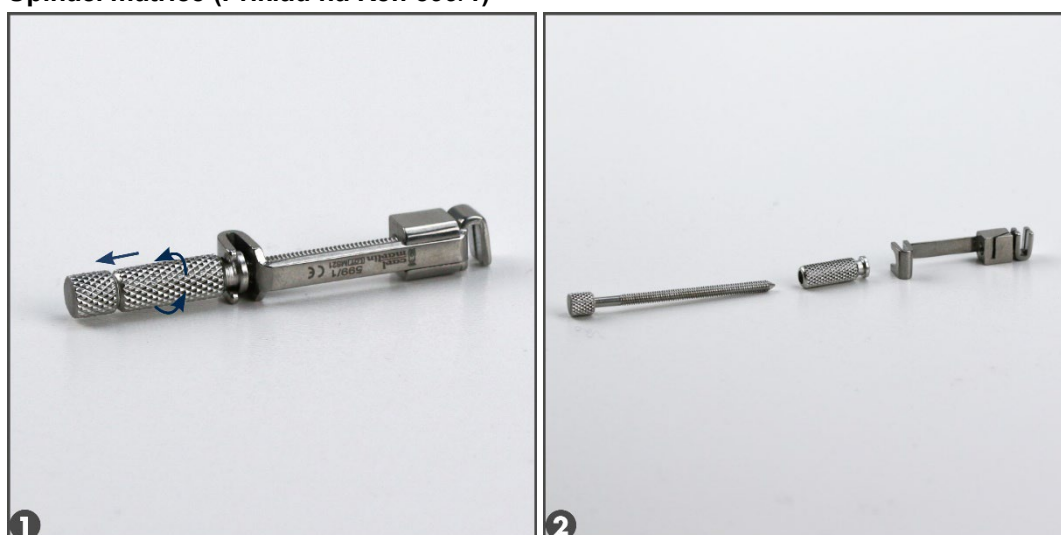
stříkačka (Příklad na Ref. 1955)



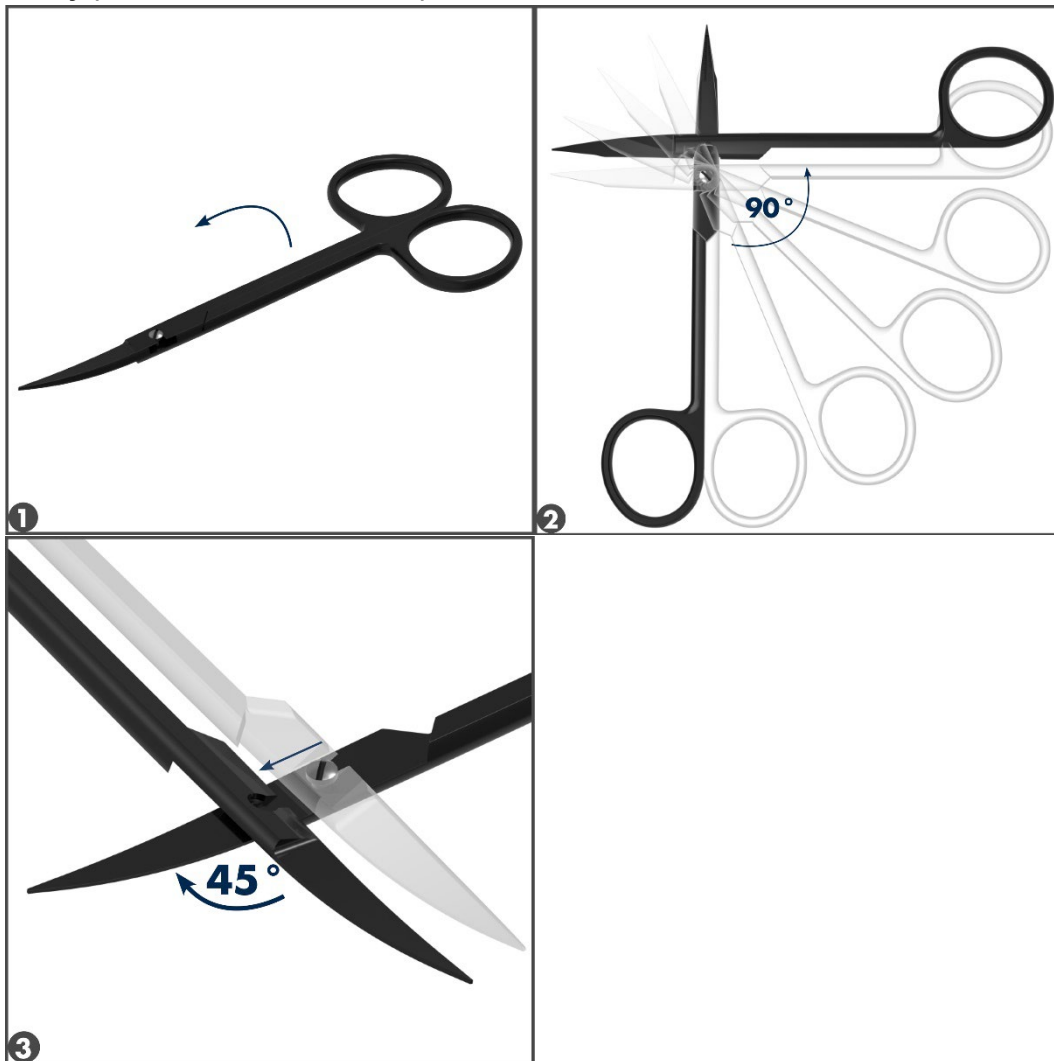
stříkačka (Příklad na Ref. 1956)



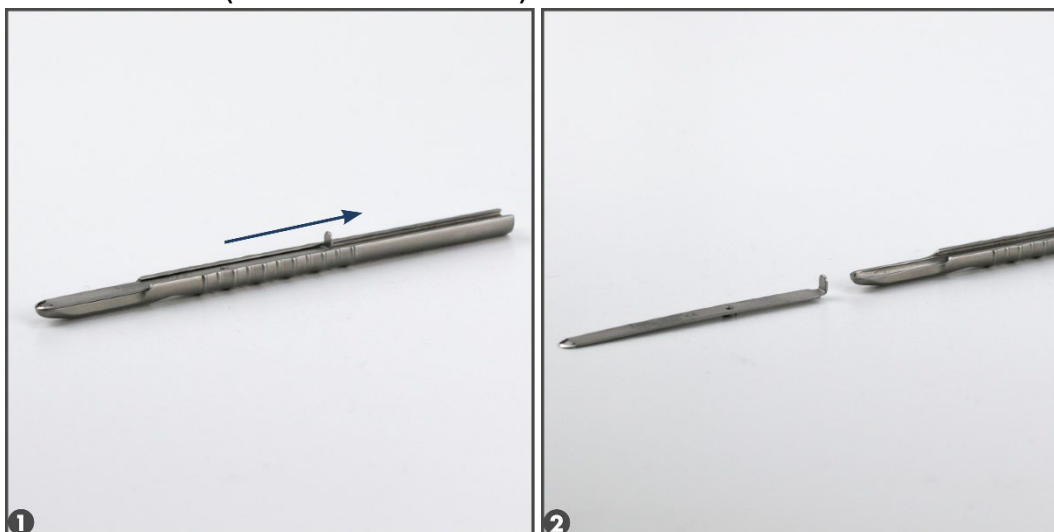
Upínací matrice (Příklad na Ref. 599/1)



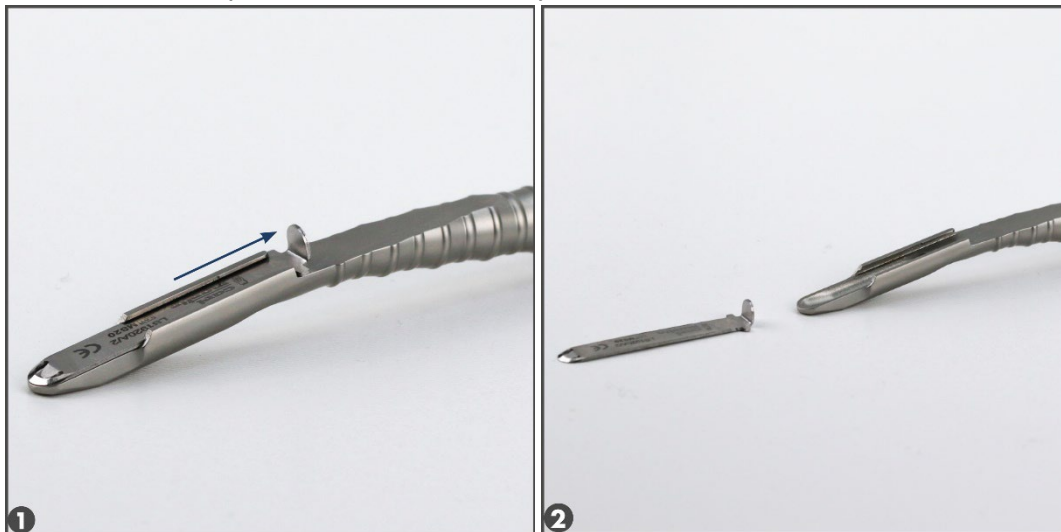
Nůžky (Příklad na Ref. 802/12-EC)



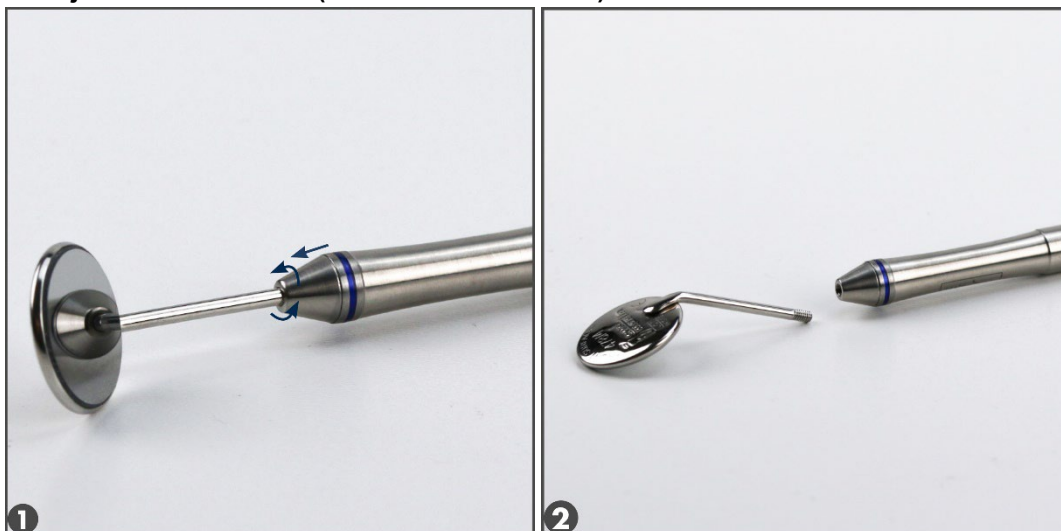
Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920)



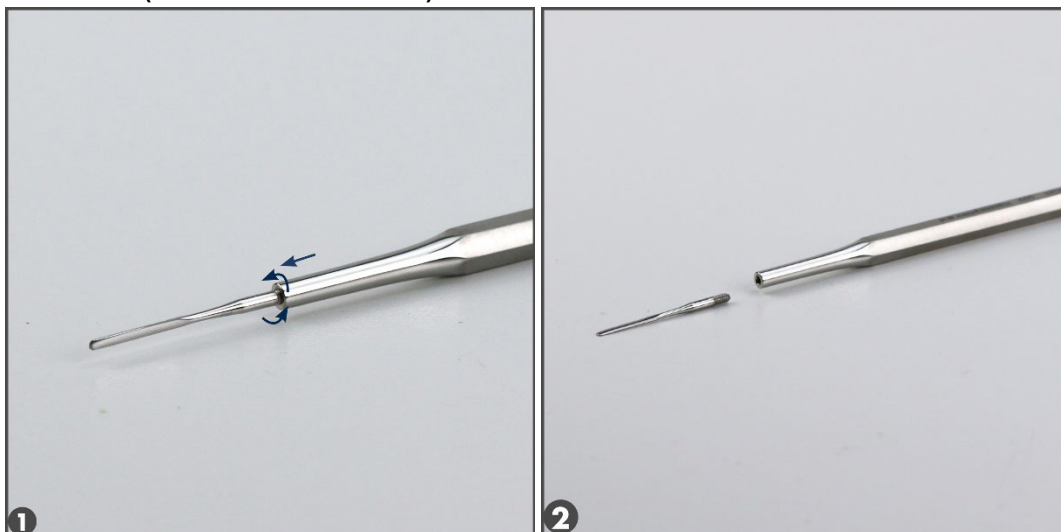
Škrabka na kosti (Příklad na Ref. LS1920A)



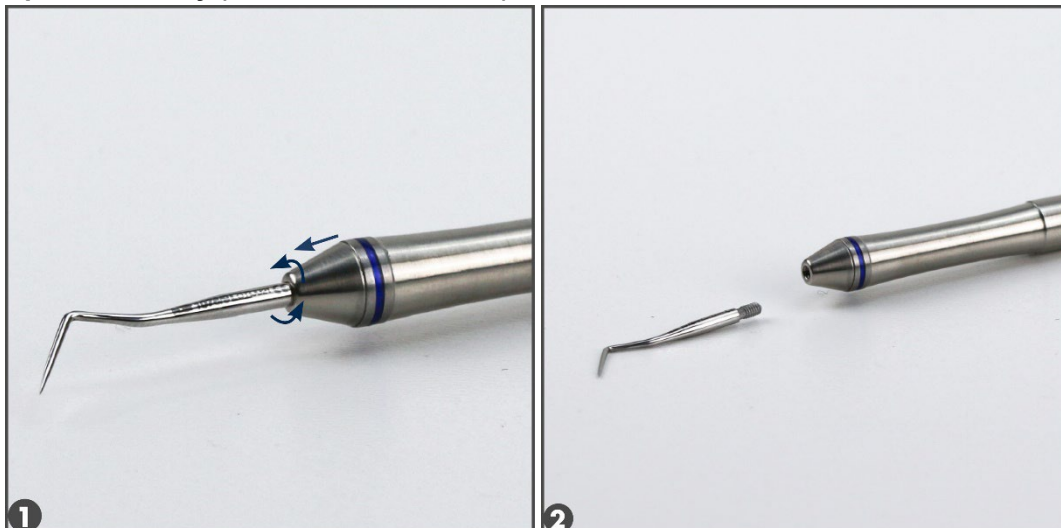
Rukojeť ústního zrcátka (Příklad na Ref. LS482)



Periotome (Příklad na Ref. 1806/1)



Upevnění sondy (Příklad na Ref. 1078/9)



CE