

Upute za uporabu i obradu

Proizvođač:

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

Postupak obrade:

ručno predčišćenje + strojna obrada u uređaju za čišćenje i dezinfekciju

Proizvodi:

Carl Martin medicinski proizvodi klase I - svi stomatološki instrumenti iz isporuke tvrtke Carl Martin koji služe za ponovnu uporabu i imaju dobar pristup zglobovima i vijcima te instrumenti koji se mogu rastaviti.

Ograničenje pri ponovnoj obradi:

Česta ponovna obrada ima neznatne učinke na ove instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen oštećenjem i habanjem uslijed uporabe.

1 Općenite primjedbe

1.1 Područje primjene

Ova radna uputa vrijedi za sve višekратно upotrebljive instrumente klase I, koji se

- sastoje od jednog dijela
- odn. sadrže jednostavne zglobove ili
- imaju jednostavne pokretljive dijelove
- odn. sastavljeni su od više zamjenjivih dijelova (npr. drške i različitih radnih nastavaka).

1.2 Namijenjena primjena

Ova radna uputa ne može korisniku zamijeniti edukaciju, pažnju pri rukovanju niti najsuvremeniju opremu. Iz tog razloga pretpostavljamo da su poznati odgovarajući pravni propisi, norme i preporuke.

Carl Martin instrumenti smiju se koristiti isključivo za njihovu namijenjenu primjenu u medicinskim stručnim područjima i samo od strane odgovarajuće educiranog i kvalificiranog stručnog osoblja. Nestručna uporaba kao i uporaba koja nije u skladu s namijenjenom primjenom, može dovesti do preuranjenog trošenja. Nadležni liječnik odn. korisnik je odgovoran za odabir instrumentarija za određene primjene odn. operativno korištenje, primjerenu edukaciju i informacije te raspolaganje dovoljnim iskustvom za rukovanje instrumentarijem.

1.3 Općenita upozorenja

Instrumenti tvrtke Carl Martin GmbH ne dostavljaju se u sterilnom ili stanju s malim brojem mikroorganizama. Prije svake uporabe instrumenti se moraju očistiti i dezinficirati te prema potrebi sterilizirati. Korisnik je odgovoran za sterilnost instrumenata. Molimo osigurajte da se za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju primjenjuju samo validirani postupci. Povrh toga, uređaji za sterilizaciju, čišćenje i dezinfekciju moraju se redovito održavati i provjeravati.

Nakon zaprimanja instrumenata provjerite njihov identitet, potpunost, neoštećenost i funkciju prije no što ih stavite u obradu. Prije svake primjene instrumenti se moraju

pregledati u pogledu funkcionalnosti i eventualne prisutnosti napuknuća, pukotina i oštećenja. Naročito je potrebno provjeriti područja poput oštrica, brtvi, vrhova i svih pokretnih dijelova. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se zbrinuti. Ako se instrument za potrebe obrade rastavio, potrebno je paziti da je nakon sklapanja njegova funkcija besprijekorna.

1.4 Jamstvo

Odgovornost za pravilno čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata leži na korisniku. Obavezno je poštivanje nacionalnih propisa. Carl Martin GmbH isključuje svaki zahtjev za jamstvo i ne preuzima nikakvu odgovornost za neposredne ili posljedične štete koje su nastale uslijed:

- korištenja, primjene ili rukovanja izvan navedene svrhe
- nepravilne obrade i sterilizacije
- nepravilnog korištenja, primjene ili rukovanja
- nepravilnih popravaka
- nepoštivanja ove radne upute
- primjene instrumenata čiji su se dijelovi zamijenili dijelovima drugih proizvođača

1.5 Povrat proizvoda i popravci

Nemojte sami popravljati instrumente. Samo specijalizirano stručno osoblje smije obavljati servis i popravke. Nepoštivanje ovih uputa dovodi do isključenja svakog zahtjeva za jamstvo. Prije slanja radi popravka, na oštećenim proizvodima mora biti vidljivo da su prošli kroz proces obrade. Kontaminirani instrumenti neće biti preuzeti niti popravljani. Isto tako ni proizvodi treće strane neće biti popravljani.

2 Informacije o obradi

- Prije prve primjene i sterilizacije instrumenata mora se u načelu provesti osnovno čišćenje.
- Tvornički novi instrumenti i instrumenti zaprimljeni nakon popravka moraju se prije prve primjene obraditi na isti način kao korišteni instrumenti.
- Zaštitna pakiranja za transport, zaštitne kapice i sl. nisu prikladni za sterilizaciju.
- Instrumenti kod kojih je to moguće, moraju se prije obrade rastaviti na dijelove.
- Instrumenti sa zglobovima moraju se čistiti u otvorenom stanju.
- Instrumenti sa lumenima moraju biti postavljeni ili povezani na irigator kako bi se osiguralo čišćenje lumena.
- Izbjegavati nagomilavanje instrumenata u košarama ili pladnjevima za pranje. Rublje koje perete ne smije ležati jedno u drugom i pokrivati jedno drugo.
- Instrumenti sa šupljinama moraju se potpuno isprati otopinom za ispiranje iznutra.
- U slučaju instrumenata sa šupljinama, mora se osigurati da se mogu isprati prije nego što se umetnu u uređaj za ispiranje ili spoje na takav uređaj.

3 Strojna ponovna obrada

3.1 Predobrada

Tijekom primjene instrumenti dolaze u kontakt po potrebi s krvlju, ostacima tkiva, kemikalijama i otopinom kuhinjske soli. Kloridni sadržaj nagriza površinu instrumenata. Stoga je korisno obraditi kontaminirane instrumente odmah nakon korištenja kako bi se spriječilo sušenje ostataka na instrumentima. Gruba onečišćenja moraju se ukloniti unutar maks. 2 sata nakon primjene. Pritom se ne smiju koristiti fiksirajuća sredstva ili vruća voda

(>40 °C), jer to može negativno utjecati na proces čišćenja. Molimo da za ručno uklanjanje onečišćenja primijenite isključivo mekanu četku. Ni u kojem slučaju ne smiju se upotrijebiti metalne četke ili čelična vuna.

3.2 Transport

Sigurno skladištenje i transport instrumenata do mjesta za obradu provoditi u zatvorenom spremniku radi sprječavanja oštećivanja instrumenata i onečišćenja okoliša.

3.3 Predčišćenje

Instrumenti se moraju najmanje 5 minuta držati uronjeni u hladnoj vodi i čistiti mekanom četkom dok više nikakvi ostaci nisu vidljivi. U slučaju šupljih prostora i udubljenih kanala ispirati štrcaljkom najmanje 10 sekundi.

Molimo imajte na umu da se predčišćenje obavezno mora provesti.

3.4 Strojno čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju (u nastavku uređaj)

Prema standardu DIN EN ISO 15883-1 tipski ispitani uređaji dat će odgovarajuće rezultate čišćenja i u slučaju odstupanja od vremena zadržavanja i temperatura tijekom faza predispiranja, međuispiranja 1 i međuispiranja 2. Prema potrebi može se također preskočiti korak međuispiranja i/ili se ne mora primijeniti neutralizator, ako se osigura da nakon dezinfekcije nikakvi ostaci alkalne otopine neće ostati na instrumentu.

Predispiranje: 4 minute

Čišćenje: 10 minuta na 55°C 0,5%-tnom alkalnom otopinom za čišćenje (vrijeme čišćenja odgovara preporukama proizvođača)

Međuispiranje 1: 1 minuta

Međuispiranje 2: 1 minuta 0,2%-tnim neutralizatorom

Molimo poštujujte specijalne upute proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju (u nastavku uređaj).

3.5 Dezinfekcija

Prema standardu DIN EN ISO 15883-1 tipski ispitani uređaji dat će odgovarajuće rezultate dezinfekcije i u slučaju odstupanja od vremena zadržavanja i temperatura tijekom dezinfekcije. A0 vrijednost za vrijeme zadržavanja regulirana je ovisno o uređaju, pa je stoga varijabilna i ovisi o tome kako će sadržaj obrade apsorbirati toplinu.

5 minuta na 90°C, A0 vrijednost >3000

Strojnu toplinsku dezinfekciju potrebno je provesti uz poštivanje nacionalnih propisa vezanih uz A0 vrijednost.

3.6 Sušenje

Sukladno postupku automatskog sušenja u uređaju za čišćenje i dezinfekciju. Ako je potrebno, može se dodatno provesti ručno sušenje pomoću krpe koja ne ostavlja dlačice. Instrumenti sa šupljim prostorima mogu se osušiti pomoću medicinskog komprimiranog zraka bez sadržaja ulja.

3.7 Provjera i ispitivanje funkcije

Rastavljeni instrumenti moraju se ponovno sastaviti.

Svi instrumenti moraju se nakon procesa čišćenja i dezinfekcije provjeriti u pogledu eventualne korozije, oštećenih površina i onečišćenja. Oštećeni instrumenti moraju se

uključiti u ciklus popravka ili ih je potrebno zbrinuti. Instrumenti na kojima postoje onečišćenja, moraju se uključiti u novi ciklus obrade. Instrumenti za rezanje (naročito skalari i kirete) moraju se prema potrebi naoštрити. Nakon oštrenja moraju se ukloniti svi ostaci (ulje).

3.8 Njega/održavanje

Instrumente s pokretnim dijelovima (klijesta, škare, itd.) moraju se prije sterilizacije, ako je potrebno, obraditi sredstvom za održavanje bez silikona (ulje). U tu svrhu preporučujemo našu specijalnu olovku s uljem za održavanje – kat.br. 990, koja je odobrena od strane USDA, FDA i DAB. Ulje je prikladno za sve postupke sterilizacije. Ono je prozirno, bez mirisa i sigurno u toksikološkom smislu. Omogućuje vrlo precizno nanošenje ulja i konzervaciju. Primjenom ulja minimizira se trenje između metalnih dijelova i time se poduzima mjera za sprječavanje korozije uslijed trenja. Molimo nemojte primijeniti sredstva za održavanje koja sadrže silikon. Takva sredstva mogu dovesti do krutosti instrumenta i mogu dovesti u pitanje efikasnost parne sterilizacije. Odgovarajuće upute za njegu i održavanje mogu se zatražiti od tvrtke Carl Martin GmbH ili preuzeti s internetskih stranica tvrtke.

3.9 Pakiranje

Potrebno je odabrati pakiranje prikladno za instrument i sterilizacijski postupak prema standardu DIN EN ISO 11607-1:2020. Pakiranje mora biti toliko veliko da pri zatvaranju ne nastane pritisak.

3.10 Sterilizacija

Molimo osigurajte da se sterilizacijski postupak provede vlažnom toplinom (parnom sterilizacijom) s kojom je moguć validirani proces sterilizacije prema zahtjevima standarda DIN EN ISO 17665-1:2006.

Prikladni su postupci u malim parnim sterilizatorima sukladno standardu DIN EN 13060 i postupci u velikim sterilizatorima sukladno standardu EN 285.

Odzračivanje: frakcionirani predvakuum

Sterilizacija: 134°C tijekom 5 minuta

Sušenje: min. 15 minuta

Molimo poštuјte specijalne upute proizvođača sterilizatora.

3.11 Skladištenje

Za optimalnu praktičnu pripremu kod različitih kirurških zahvata (osteotomije, periodontalne kirurgije, resekcije korijenskog vrha, itd.) preporučuje se čuvati instrumente na prikladnom pladnju. Ti se pladnjevi mogu na odgovarajući način zavariti i sterilizirati te se prema važećim zakonskim direktivama mogu skladištiti do 6 mjeseci. Preduvjet za to je suha okolina bez prašine. Sterilni proizvodi moraju se skladištiti u suhoj i čistoj okolini bez prašine pri temperaturama između 5°C i 40°C.

4 Informacije o validaciji i obradi

Kod validacije bili su korišteni sljedeći materijali i uređaji:

termodezinfektor:	Melag Melatherm 10 DTA
sredstvo za čišćenje:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
neutralizator:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

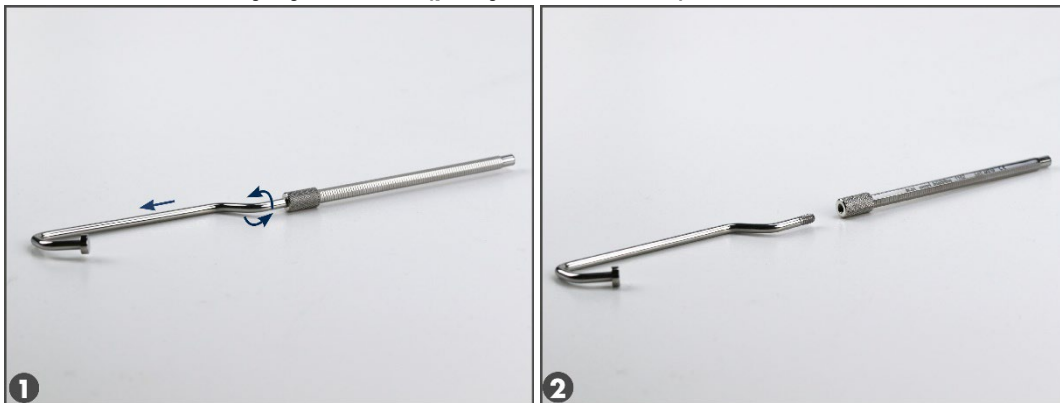
Validaciju je provela tvrtka solgiene oHG (u suradnji s tvrtkom biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditirana prema DIN EN ISO/IEC 17025:2005 od strane njemačkog akreditacijskog tijela Deutsche Akkreditierungsstelle). Validacija dokazuje da se instrumenti mogu sukladno standardima obraditi standardnim validiranim postupkom za strojno čišćenje i dezinfekciju prema standardu DIN EN ISO 15883, validiranim sterilizacijskim postupkom prema standardu DIN EN ISO 17665-1:2006 i pakiranjem prema standardu DIN EN ISO 11607-1:2020.

Rastavljanje instrumenata kod kojih je to moguće

Instrument za uklanjanje krunica (primjer na ref. 1108)



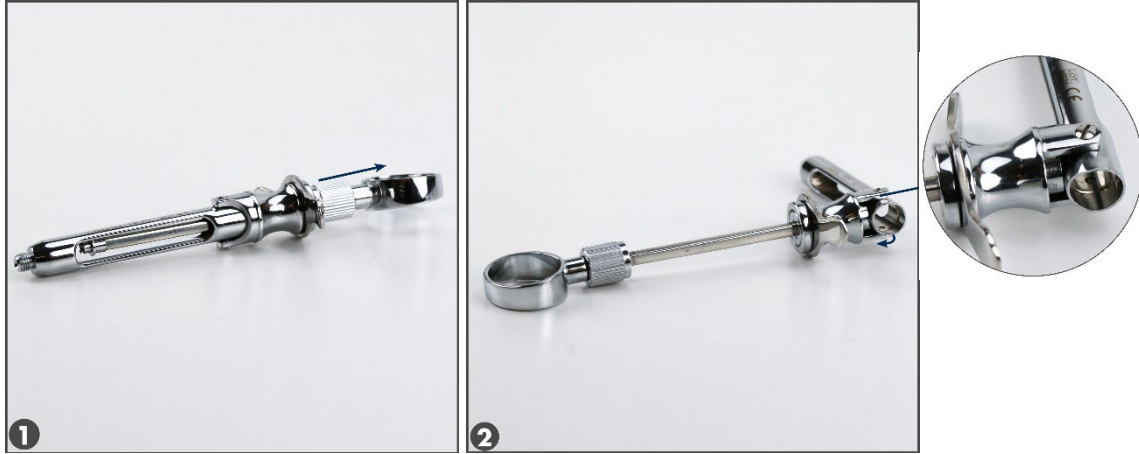
Instrument za uklanjanje krunica (primjer na ref. 1162)



Sindezmotom (primjer na ref. 1809)



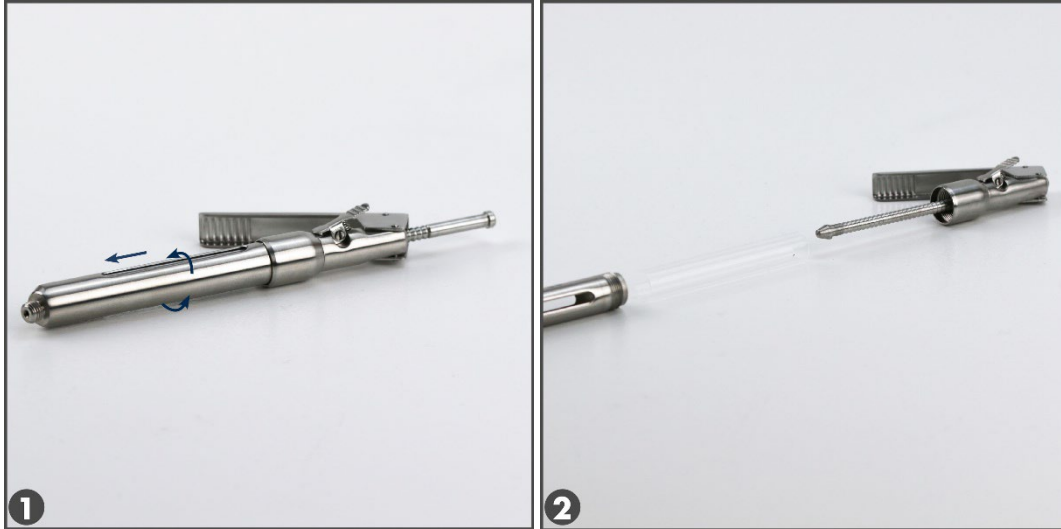
Štrcaljka (primjer na ref. 1950)



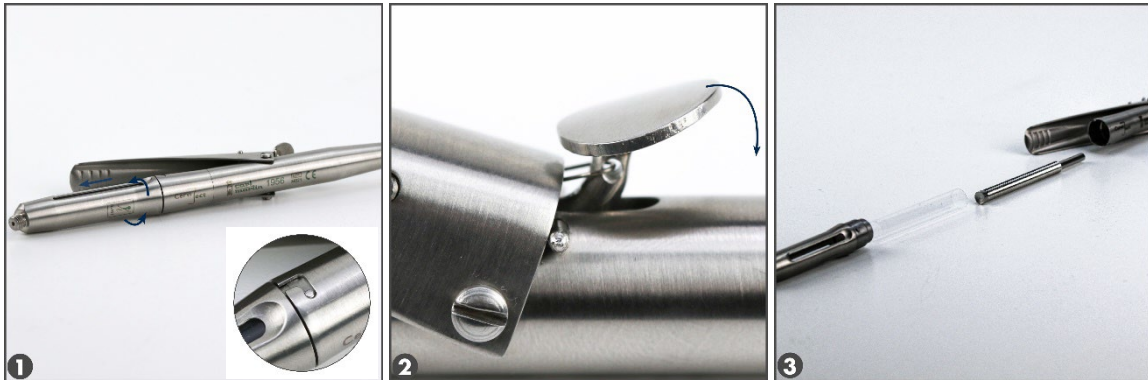
Štrcaljka (primjer na ref. 1953)



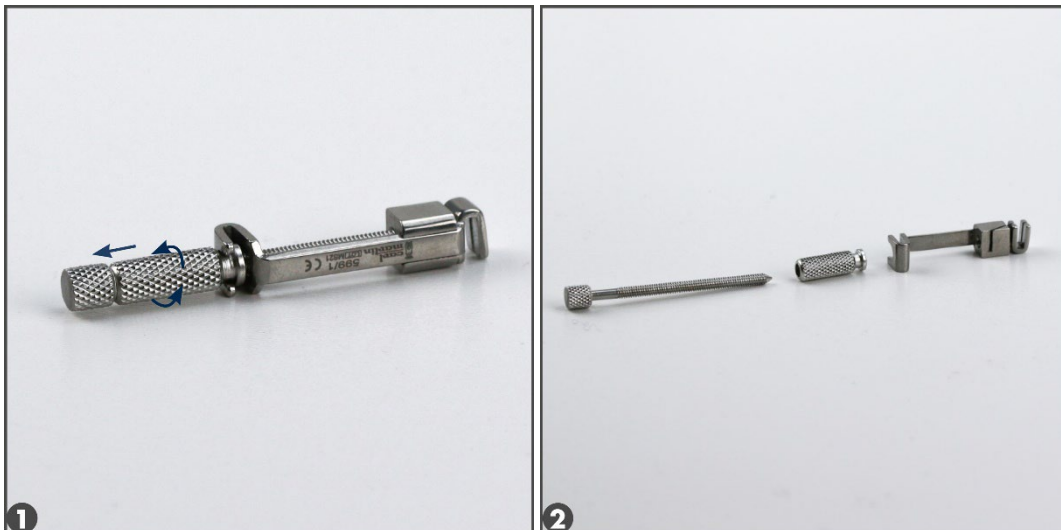
Štrcaljka (primjer na ref. 1955)



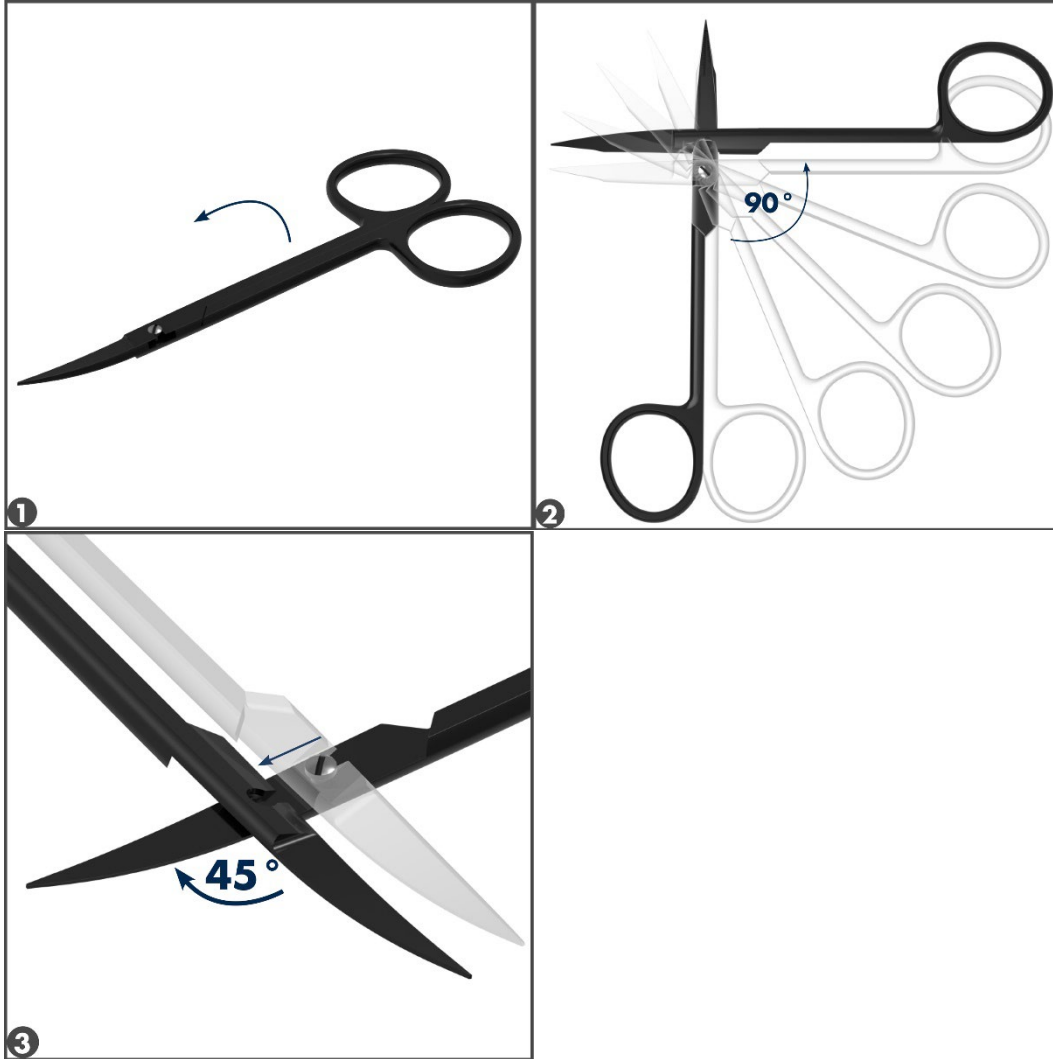
Štrcaljka (primjer na ref. 1956)



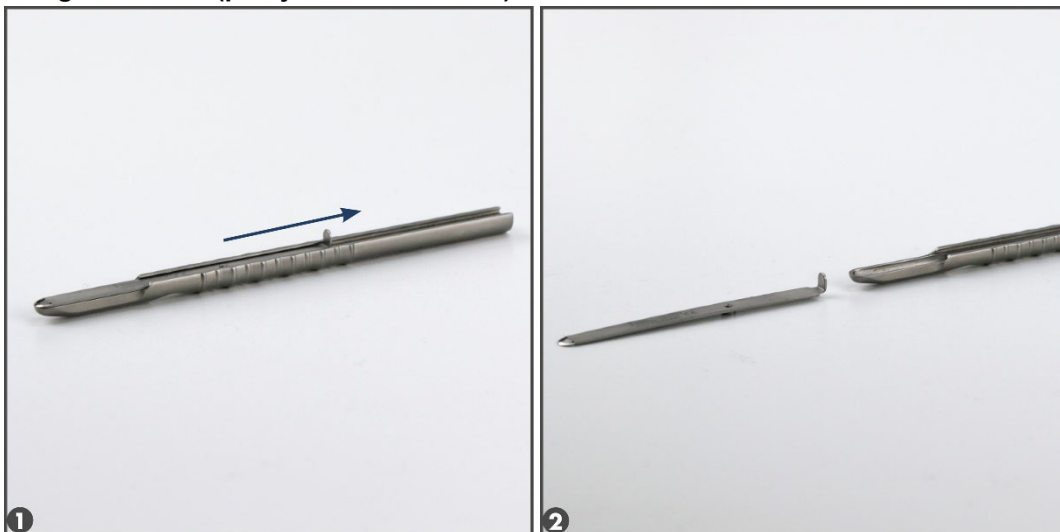
Stezač matrica (primjer na ref. 599/1)



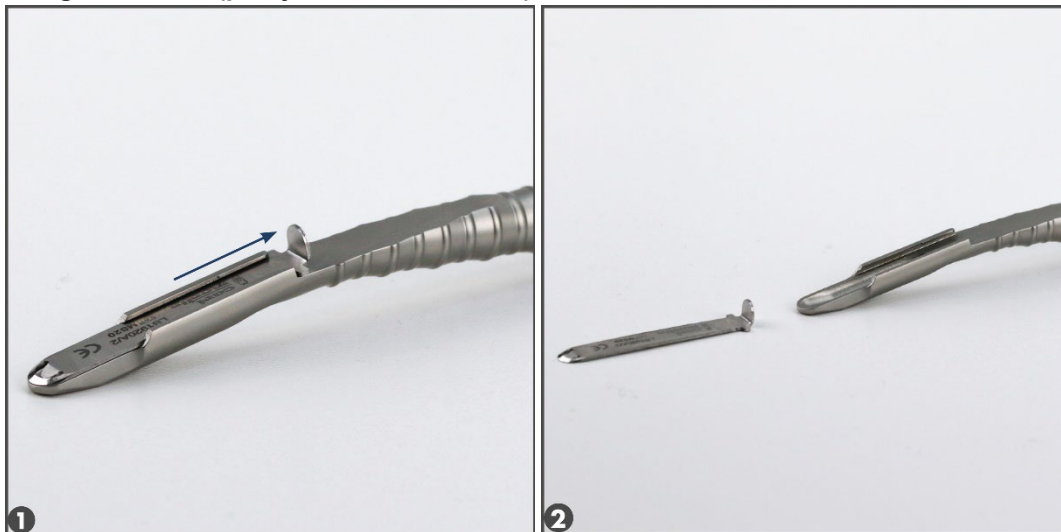
Škare (primjer na ref. 802/12-EC)



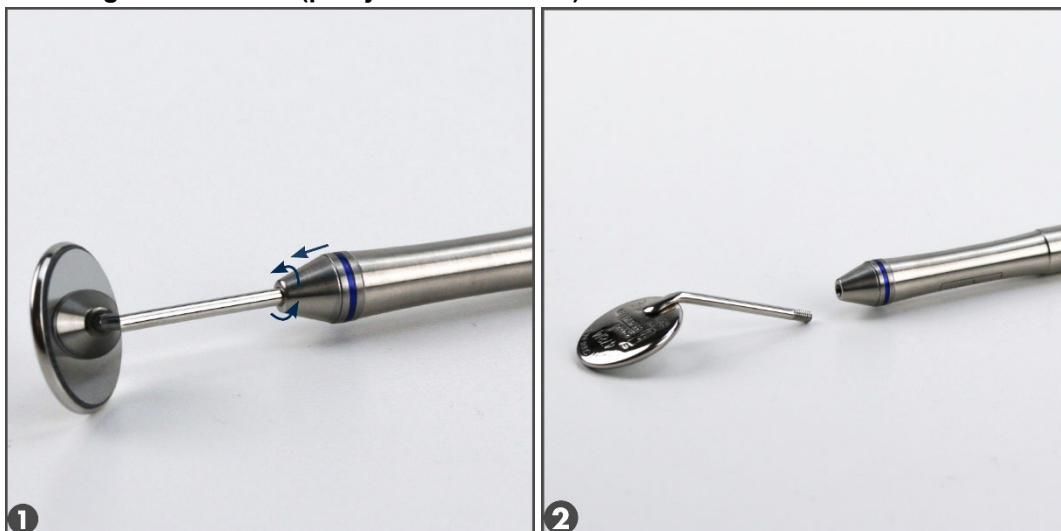
Strugač za kosti (primjer na ref. LS1920)



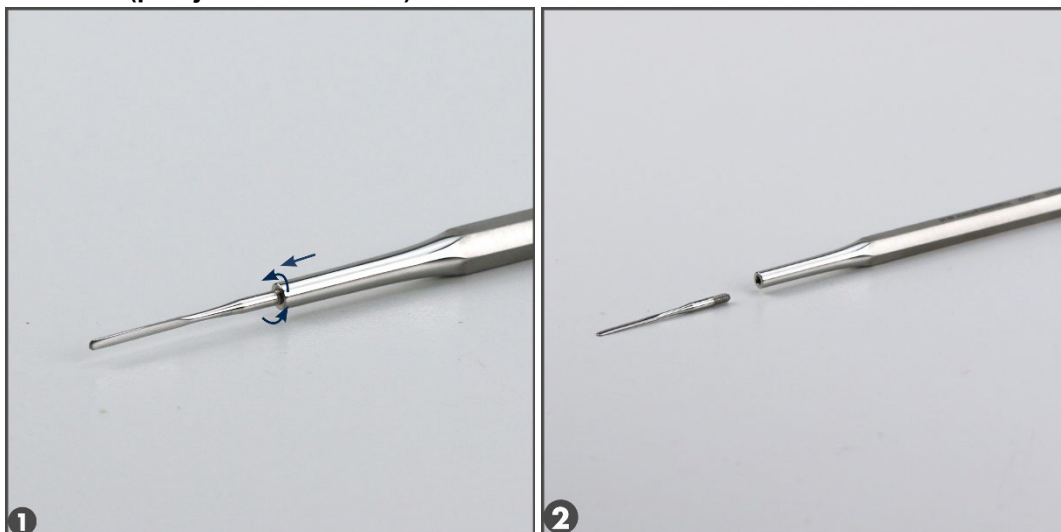
Strugač za kosti (primjer na ref. LS1920A)



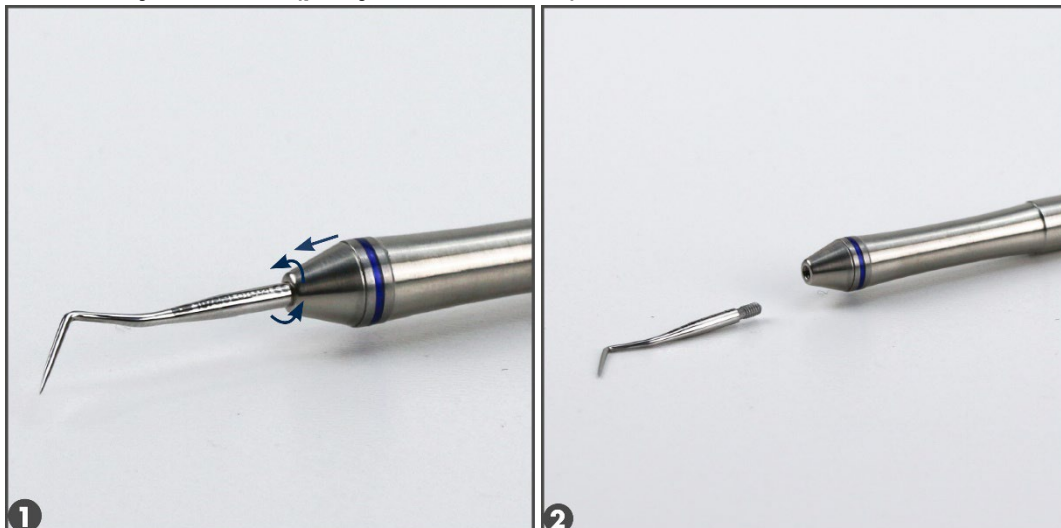
Drška ogledala za usta (primjer na ref. LS482)



Periotom (primjer na ref. 1806/1)



Pričvršćenje za sondu (primjer na ref. 1078/9)



CE