

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Produttore:

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

Procedimento di ricondizionamento:

Pulizia manuale + meccanica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Prodotti:

Dispositivi medici Carl Martin di classe I – tutti gli strumenti odontoiatrici riutilizzabili forniti da Carl Martin con cerniere e viti ben accessibili, nonché strumenti smontabili.

Limite del ricondizionamento:

Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa di danni e usura dovuti all'uso.

1 Note generali

1.1 Campo di applicazione

La presente procedura operativa si applica a tutti gli strumenti riutilizzabili di classe I che

- sono realizzati in un solo pezzo
- contengono eventualmente semplici snodi oppure
- semplici parti mobili
- sono eventualmente composti da diverse parti sostituibili (ad es. impugnatura e vari attacchi operativi)

1.2 Uso a norma

La presente procedura operativa non può sostituire la formazione, l'attenzione e la competenza tecnica dell'utilizzatore. Per questo motivo, supponiamo che le disposizioni legali, le norme e le raccomandazioni pertinenti siano note.

Gli strumenti di Carl Martin possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto nei settori medici specialistici da personale adeguatamente formato e qualificato. L'uso improprio o per scopi diversi da quelli previsti può causare l'usura precoce degli strumenti. Il medico curante, o l'utilizzatore, è responsabile della scelta dello strumentario per determinate applicazioni o per l'impiego operativo, dell'adeguato addestramento e della corretta trasmissione di informazioni e dispone dell'esperienza sufficiente per utilizzare lo strumentario stesso.

1.3 Avvertenze generali

Gli strumenti di Carl Martin GmbH vengono forniti in condizioni non sterili o non asettiche. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati ed eventualmente sterilizzati prima dell'uso. L'utilizzatore è responsabile della sterilità degli strumenti. Assicurarsi che siano utilizzate solo procedure convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Inoltre, è necessario sottoporre regolarmente a manutenzione e controllo i dispositivi di sterilizzazione, così come gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Al ricevimento degli strumenti, controllarne l'identità, la completezza, l'integrità e il funzionamento prima di procedere al ricondizionamento. Prima di ogni impiego, ispezionare gli strumenti per escludere l'eventuale presenza di rotture, crepe,

deformazioni, danni e verificarne il corretto funzionamento. In particolare, controllare lame, dispositivi di bloccaggio, punte e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere smaltiti. Se uno strumento è stato smontato per il ricondizionamento, controllarne il corretto funzionamento dopo averlo rimontato.

1.4 Garanzia

L'utilizzatore è responsabile delle corrette procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Attenersi rigorosamente ai regolamenti nazionali vigenti. Carl Martin GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti causati da:

- uso, applicazione o manipolazione per scopi diversi da quello previsto
- ricondizionamento e sterilizzazione impropri
- uso, applicazione o manipolazione impropri
- riparazioni improprie
- mancato rispetto della presente procedura operativa
- strumenti le cui singole parti sono state sostituite da componenti di altri produttori

1.5 Restituzione e riparazioni

Non eseguire riparazioni in proprio. L'assistenza e le riparazioni devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato. La mancata osservanza di questi requisiti comporta l'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia. I prodotti difettosi devono essere stati visibilmente sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione. Gli strumenti contaminati sono esclusi dalla restituzione e dalla riparazione. Anche i prodotti di terze parti sono esclusi dalla riparazione.

2 Note relative al ricondizionamento

- Prima del primo utilizzo e della sterilizzazione degli strumenti, occorre sostanzialmente eseguire una pulizia di base
- Gli strumenti nuovi e gli strumenti provenienti dal servizio di riparazione devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo come gli strumenti usati
- Gli imballaggi di protezione per il trasporto, i cappucci protettivi, ecc. non sono idonei alla sterilizzazione
- Gli strumenti smontabili devono essere smontati prima del ricondizionamento
- Gli strumenti con snodi devono essere puliti in posizione aperta
- Gli strumenti con lumi devono essere inseriti o collegati a un irrigatore per garantire la pulizia del lume.
- Evitare di sovraccaricare i cestelli portastrumenti e i vassoi di lavaggio I capi da lavare non devono giacere uno dentro l'altro e coprirsi a vicenda.
- Gli strumenti con cavità devono essere completamente lavati con soluzione di risciacquo all'interno.
- Nel caso di strumenti con cavità, è necessario garantire che possano essere risciacquati prima di essere inseriti in un dispositivo di lavaggio o collegati a tale dispositivo.

3 Ricondizionamento meccanico

3.1 Trattamento preliminare

Durante l'impiego, gli strumenti possono entrare in contatto con sangue, residui di tessuto, prodotti chimici e soluzione salina. I cloruri in essa contenuti aggrediscono la superficie degli strumenti. È quindi opportuno sottoporre gli strumenti contaminati a ricondizionamento subito dopo l'uso per evitare l'essiccazione delle impurità. Lo sporco grossolano deve essere rimosso al massimo entro 2 ore successive all'uso. Non usare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché possono pregiudicare la riuscita della pulizia. Per la rimozione manuale dello sporco grossolano si raccomanda di utilizzare esclusivamente una spazzola morbida. In nessun caso è consentito l'impiego di spazzole metalliche o lane di acciaio.

3.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro e trasporto degli strumenti al centro di ricondizionamento in un contenitore chiuso per evitare di danneggiarli e di contaminare l'ambiente.

3.3 Pulizia preliminare

Gli strumenti devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e puliti con una spazzola morbida fino a eliminare tutti i residui visibili. Irrigare cavità e filettature con una siringa per almeno 10 secondi.

Si prega di notare che la pulizia preliminare è obbligatoria.

3.4 Pulizia meccanica e apparecchio di lavaggio e disinfezione (ALD)

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere risultati corrispondenti in termini di prestazioni di pulizia anche in caso di durate discordanti delle fasi di processo prelavaggio, risciacquo intermedio 1 e risciacquo intermedio 2. Se necessario è possibile omettere una fase di risciacquo intermedio e/o fare a meno di utilizzare un agente neutralizzante qualora sia garantita l'assenza di residui di soluzione alcalina sullo strumento dopo la disinfezione.

Prelavaggio: 4 minuti

Pulizia: 10 minuti a 55°C con soluzione alcalina allo 0,5% (durata della procedura di pulizia secondo le raccomandazioni del produttore)

Lavaggio intermedio 1: 1 minuto

Lavaggio intermedio 2: 1 minuto con agente neutralizzante allo 0,2%

Attenersi alle specifiche istruzioni del produttore della pulitrice automatica.

3.5 Disinfezione

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione collaudati ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1 consentono di ottenere prestazioni di disinfezione corrispondenti anche in caso di durate discordanti del processo di disinfezione. A seconda dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione utilizzato, la durata è controllata dal valore A0 ed è quindi variabile e dipende dall'assorbimento di calore del carico.

5 minuti a 90°C, valore A0 >3000

La disinfezione termica va eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali in relazione al valore A0.

3.6 Asciugatura

Conforme al procedimento di asciugatura automatica del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Gli strumenti con cavità possono essere asciugati con aria compressa priva d'olio per uso medicale.

3.7 Controllo e verifica funzionale

Gli strumenti che sono stati smontati devono ora essere rimontati.

Dopo il processo di pulizia e disinfezione, tutti gli strumenti devono essere controllati per accertare che non presentino corrosione, danneggiamento superficiali e tracce di sporco. Gli strumenti danneggiati devono essere conferiti al ciclo di riparazione o smaltiti. Gli strumenti che presentano tracce di contaminazione devono essere nuovamente conferiti al ciclo di ricondizionamento. Gli strumenti taglienti (in particolare ablatori e curette) devono essere riaffilati, se necessario. Dopo l'affilatura, tutti i residui (olio) devono essere rimossi.

3.8 Cura/manutenzione

Se necessario, gli strumenti con parti mobili (pinze, forbici, ecc.) devono essere trattati con un apposito prodotto senza silicone (olio) prima della sterilizzazione. A tal fine raccomandiamo il nostro speciale stick di trattamento con olio - art. n. 990, approvato ai sensi di USDA, FDA e DAB. L'olio è idoneo per tutte le procedure di sterilizzazione. È trasparente, inodore e sicuro dal punto di vista tossicologico. L'olio può essere applicato in modo estremamente preciso e conservato. L'uso di olio riduce al minimo l'attrito tra le superfici metalliche e rappresenta quindi una misura preventiva contro la corrosione da attrito. Si raccomanda di non utilizzare prodotti di trattamento contenenti olio di silicone, poiché possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. È possibile richiedere a Carl Martin GmbH le istruzioni per la cura e la manutenzione oppure scaricarle dall'area di download del sito web.

3.9 Confezionamento

Deve essere selezionato un imballaggio conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1: 2020 adatto allo strumento e al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere abbastanza grande in modo che il sigillo non sia in tensione.

3.10 Sterilizzazione

Assicurarsi che vengano utilizzati solo processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido (sterilizzazione a vapore) con cui è possibile un processo di sterilizzazione convalidato secondo le specifiche della norma DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Sono idonei metodi in sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni ai sensi della norma DIN EN 13060, nonché i metodi in sterilizzatori di grandi dimensioni ai sensi della norma EN 285.

Aerazione: previsto frazionato
Sterilizzazione: 134°C, 5 minuti
Asciugatura: almeno 15 minuti

Attenersi alle specifiche istruzioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione

3.11 Conservazione

Per una preparazione didattica ottimale durante le varie procedure chirurgiche (osteotomia, chirurgia parodontale, resezione apicale, ecc.), si raccomanda di conservare gli strumenti in un vassoio idoneo. Questi vassoi possono essere opportunamente termosigillati e sterilizzati e possono essere conservati fino a 6 mesi in conformità con le direttive legali applicabili, purché tali procedure avvengano in un ambiente asciutto e privo di polvere. I prodotti sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature comprese tra 5°C e 40°C.

4 Informazioni relative alla validazione del processo di ricondizionamento

Per la validazione si utilizzato i seguenti materiali e apparecchi:

Termoisinfettore:	Melag Melatherm 10 DTA
Detergente:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental
Agente neutralizzante:	Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Convalida del trattamento da parte di solgiene oHG (in collaborazione con biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - accreditato secondo DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 dall'ente di accreditamento tedesco).

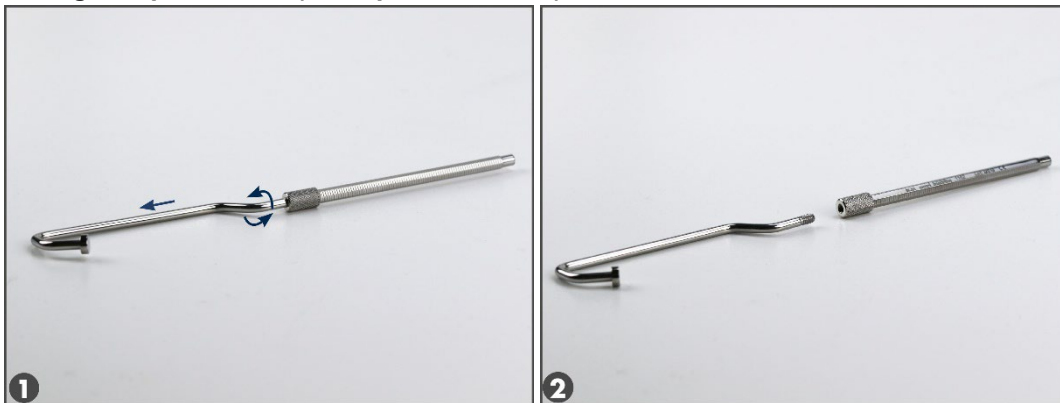
La convalida dimostra che gli strumenti possono essere trattati in conformità con lo standard utilizzando un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato secondo DIN EN ISO 15883, un processo di sterilizzazione convalidato secondo DIN EN ISO 17665-1: 2006 e l'imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Smontaggio degli strumenti di smontaggio

Detergente per corone (Esempio al rif. 1108)



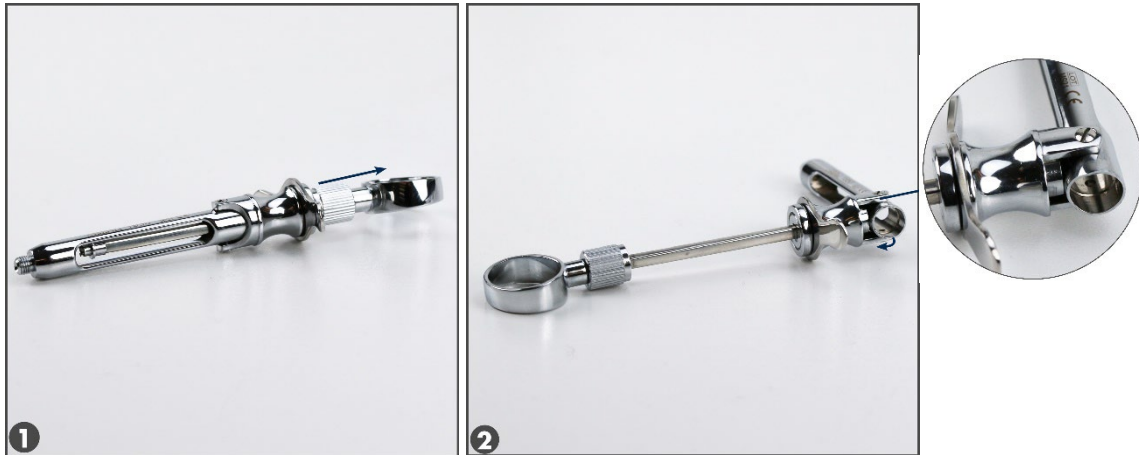
Detergente per corone (Esempio al rif. 1162)



Syndesmotom (Esempio al rif. 1809)



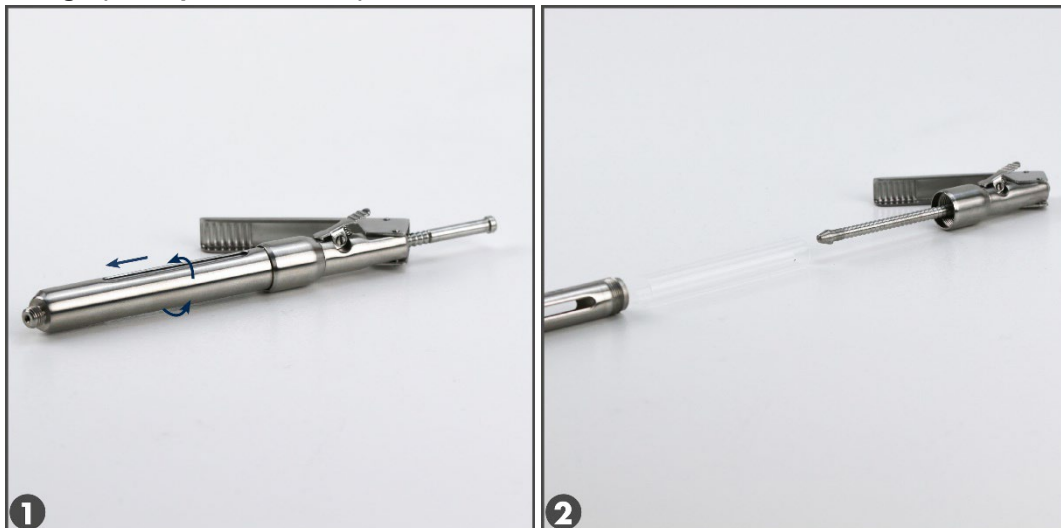
siringa (Esempio al rif. 1950)



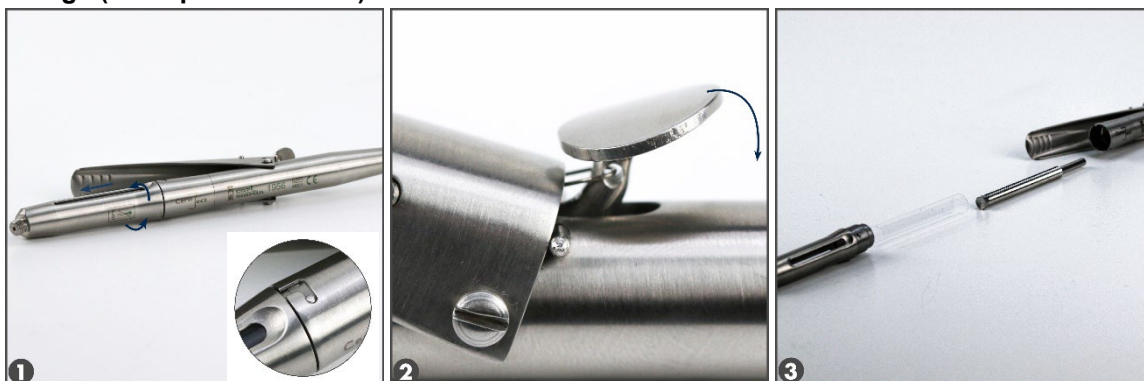
siringa (Esempio al rif. 1953)



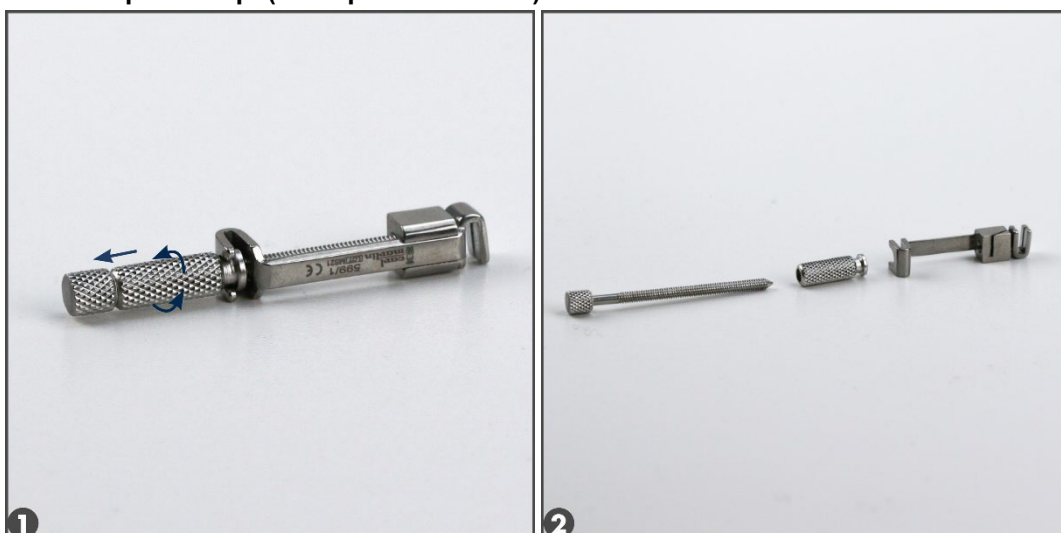
siringa (Esempio al rif. 1955)



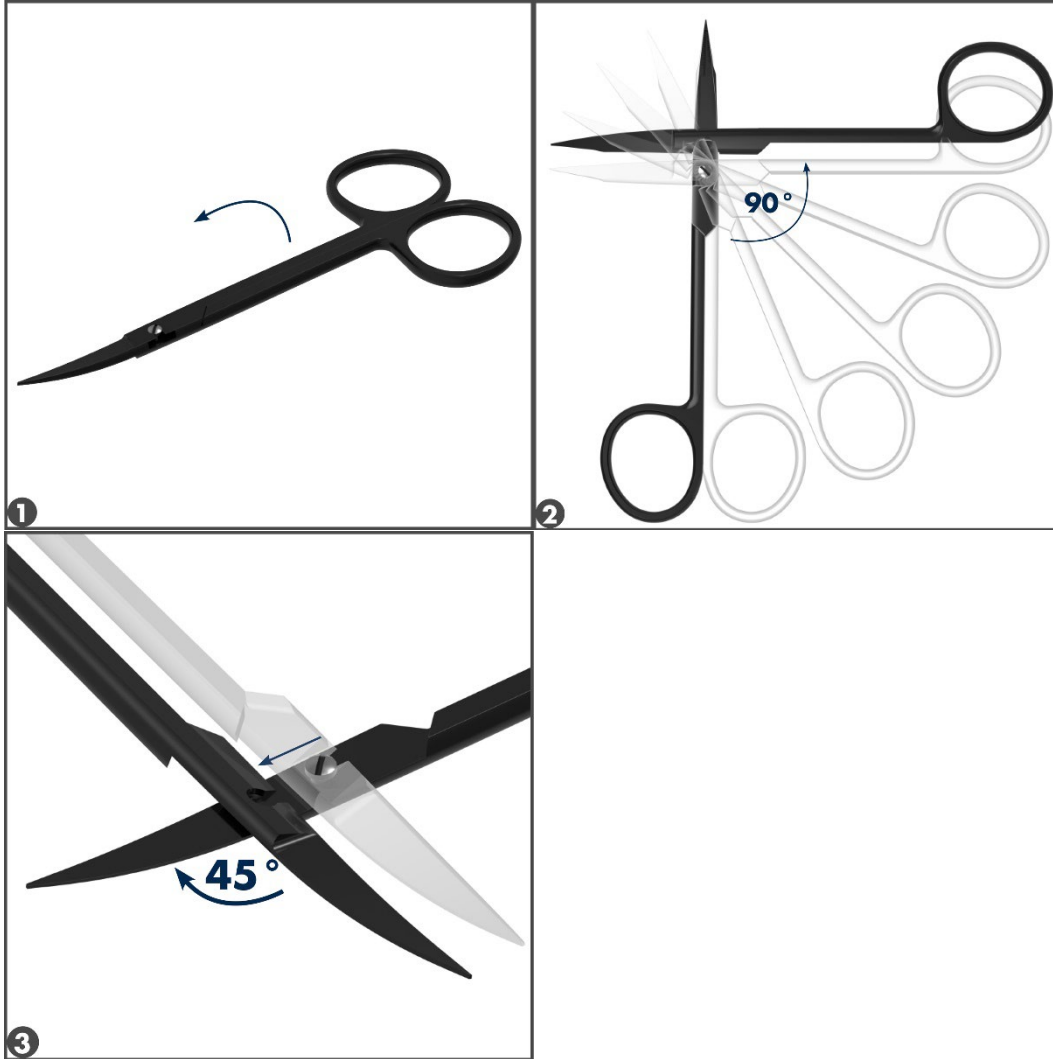
siringa (Esempio al rif. 1956)



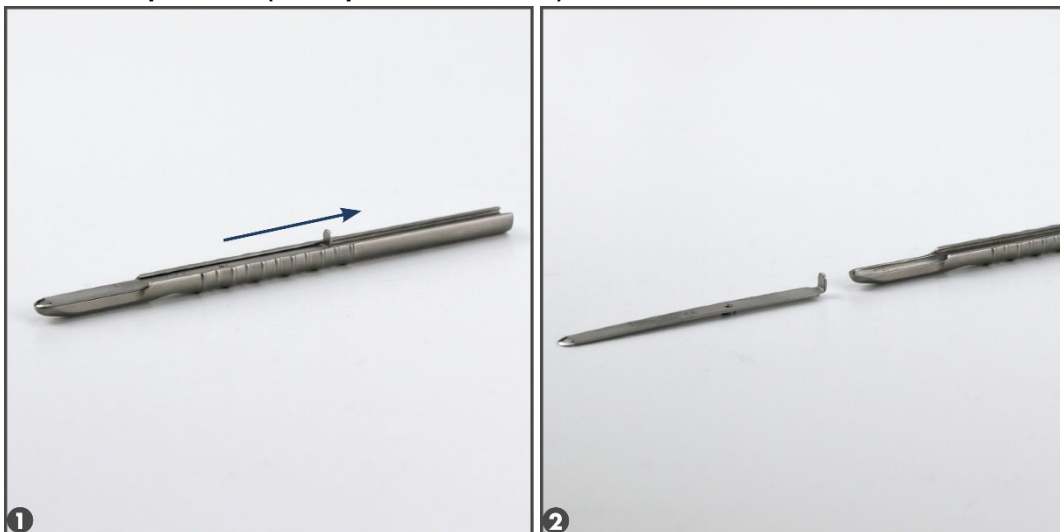
Morsetto per stamperie (Esempio al rif. 599/1)



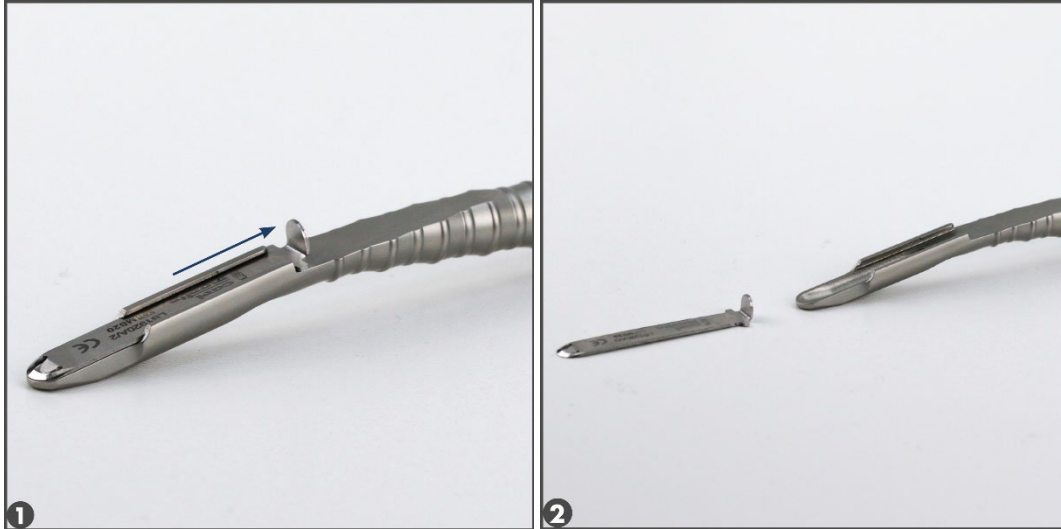
Forbici (Esempio al rif. 802/12-EC)



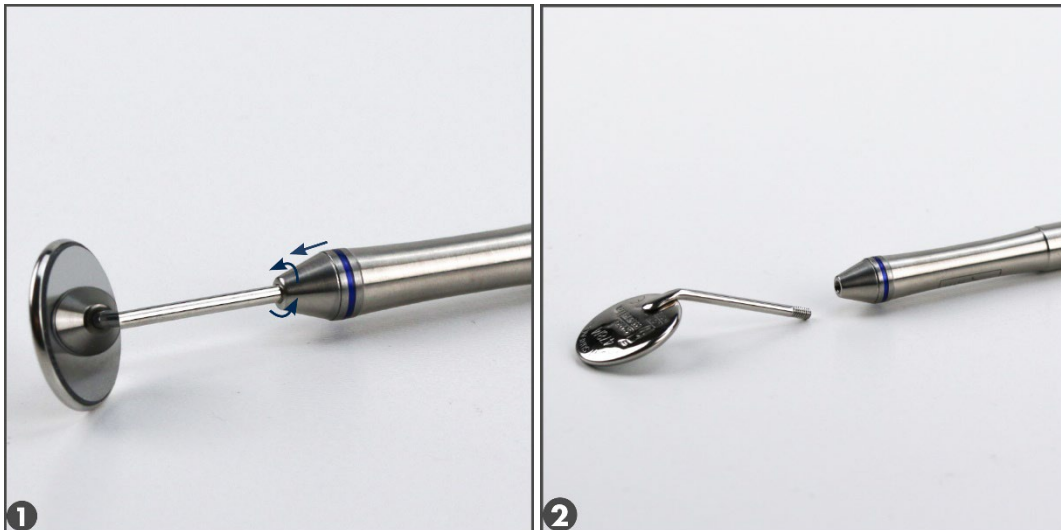
Raschietto per ossa (Esempio al rif. LS1920)



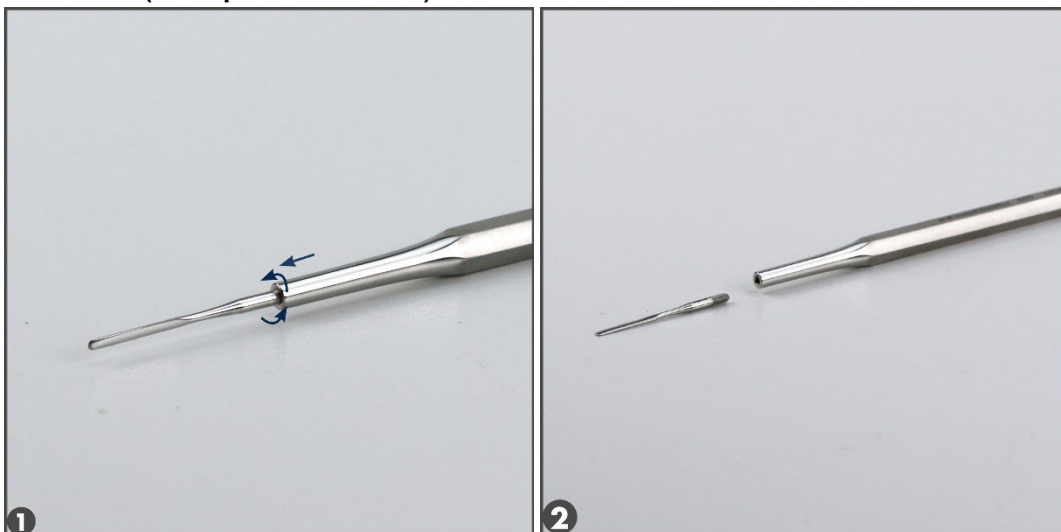
Raschietto per ossa (Esempio al rif. LS1920A)



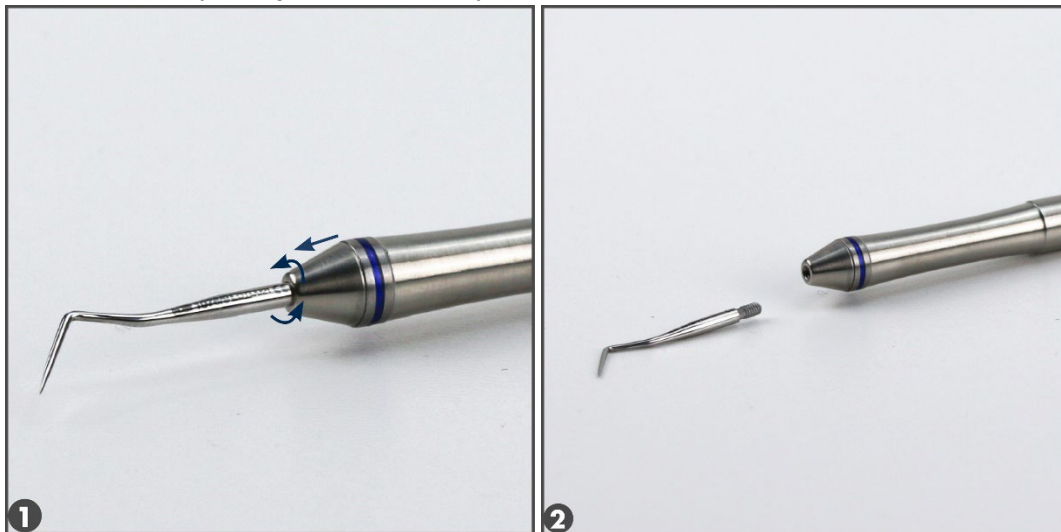
Manico specchio per la bocca (Esempio al rif. LS482)



Periotomo (Esempio al rif. 1806/1)



Attacco sonda (Esempio al rif. 1078/9)



CE