

Návod na použitie a regeneráciu

Výrobca:

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

Postup regenerácie:

Predbežné manuálne čistenie plus strojové čistenie pomocou čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (ČDZ).

Produkty:

Zdravotnícke pomôcky Carl Martin triedy I – všetky opakovane použiteľné zubárske nástroje od spoločnosti Carl Martin s dobre prístupnými závesmi a skrutkami a taktiež rozkladacie nástroje.

Obmedzenie opätovnej regenerácie:

Častá opakovaná regenerácia má malý vplyv na použiteľnosť týchto nástrojov. Koniec životnosti produktu bežne závisí od poškodenia a opotrebovania počas jeho používania.

1 Všeobecné poznámky

1.1 Oblasť platnosti

Táto inštruktáž platí pre všetky opakovane použiteľné nástroje triedy I, ktoré

- sú zložené z jedného dielu
- príp. obsahujú jednoduché kĺby alebo
- jednoduché pohyblivé dielce
- príp. sú zložené z niekoľkých vymeniteľných dielcov (napr. rukoväte a rozličných pracovných nástavcov).

1.2 Účelové použitie

Táto inštruktáž nemôže používateľovi nahradiť vzdelávanie, starostlivosť a stav techniky. Z tohto dôvodu považujeme náležité právne predpisy, normy a odporúčania za známe. Nástroje Carl Martin smie používať odborný personál s príslušným vzdelaním a kvalifikáciou výlučne v súlade s ich účelom použitia v rámci odborných lekárskeho oblastí. Neodborné použitie na iné účely môže viesť k predčasnemu opotrebovaniu nástrojov. Zodpovednosť za výber inštrumentária pre stanovené aplikácie, príp. za operatívne nasadenie, primerané školenie a informácie a dostatočné skúsenosti so zaobchádzaním s inštrumentáriom nesie ošetrojúci lekár, príp. používateľ.

1.3 Všeobecné upozornenia

Nástroje spoločnosti Carl Martin GmbH nie sú pred vyexpedovaním zbavené chorobopodných zárodkov ani sterilizované. Nástroje je potrebné pred každým použitím vyčistiť a dezinfikovať a taktiež príp. sterilizovať. Za sterilitu nástrojov nesie zodpovednosť ich používateľ. Prosím, uistite sa, že na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používate iba schválené postupy. Okrem toho je potrebné vykonávať pravidelnú údržbu a preskúšanie sterilizačných, ako aj čistiacich a dezinfekčných zariadení.

Po obdržaní nástrojov skontrolujte zhodnosť, úplnosť, neporušenosť a funkčnosť ešte pred regeneráciou nástrojov. Pred každým nasadením je potrebné preskúmať nástroje z hľadiska zalomení, prasklín, deformácií, poškodení a funkčnosti. Obzvlášť potrebné je preskúšanie, napr. ostrí, uzáverov, hrotov a všetkých pohyblivých častí. Opotrebované,

zhrdzavené, zdeformované, priepustné alebo inak poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Ak sa niektorý z nástrojov rozložil kvôli vykonaniu regenerácie, po poskladaní je potrebné dávať pozor na jeho bezchybnú funkčnosť.

1.4 Garancia

Zodpovednosť za odborné čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nástrojov nesie používateľ. Právne predpisy jednotlivých krajín musia byť bezpodmienečne dodržiavané. Spoločnosť Carl Martin GmbH vylučuje všetky nároky na záruku a nepreberá ručenie za priame škody a následné škody, ktoré vzniknú v dôsledku:

- použitia, aplikácie alebo manipulácie mimo stanoveného účelu;
- neodbornej regenerácie a sterilizácie;
- neodborného použitia, aplikácie alebo manipulácie;
- neodborných opráv;
- nedodržiavania tejto inštruktáže;
- nástrojov, ktorých jednotlivé dielce boli nahradené dielcami od iných výrobcov.

1.5 Spätné zásielky a opravy

Nevykonávajte opravy sami. Údržbu a opravy by mal vykonávať iba odborný personál. Nedodržanie tohto upozornenia vedie k vylúčeniu akýchkoľvek nárokov na záruku. Chybné produkty musia pred ich spätným zaslaním na opravu viditeľne absolvovať celý proces opakovanej regenerácie. V prípade kontaminovaných nástrojov sú ich spätné prijatie, ako aj oprava vylúčené. Z opravy sú vylúčené aj výrobky tretích strán.

2 Údaje o regenerácii

- Pred prvou aplikáciou a sterilizáciou nástrojov je principiálne potrebné vykonať základné čistenie.
- Novo vyrobené nástroje a nástroje zo spätného zaslania na opravy je potrebné regenerovať pred prvou aplikáciou rovnako ako používané nástroje.
- Balenia s ochranou pri doprave, ochranné kryty, atď. nie sú vhodné na sterilizáciu.
- Rozkladacie nástroje je potrebné pred regeneráciou rozložiť.
- Nástroje s kĺbmi sa musia otvoriť a tak vyčistiť.
- Nástroje s lúmenmi musia byť umiestnené alebo pripojené k irigátoru, aby sa zabezpečilo čistenie lúmenu.
- Zabráňte preplneniu sít na nástroje a umývacích vaničiek. Oblečenie, ktoré sa má prať, nesmie ležať jedna v druhej a navzájom sa prekrývať.
- Nástroje s dutinami musia byť vo vnútri úplne prepláchnuté oplachovacím roztokom.
- V prípade nástrojov s dutinami sa musí zabezpečiť, aby sa dali prepláchnuť pred ich vložením do preplachovacieho zariadenia alebo pripojením k takému zariadeniu.

3 Opakovaná regenerácia s využitím zariadenia

3.1 Predbežné ošetrovanie

Počas používania sa nástroje môžu dostať do prípadného kontaktu s krvou, zvyškami tkanív, chemikáliami a roztokom chloridu sodného. Obsiahnuté chloridy narúšajú povrch nástrojov. Preto je vhodné kontaminované nástroje hneď po použití regenerovať, aby sa zabránilo zasušeniu nečistôt. Hrubé nečistoty je potrebné odstrániť do max. 2 hodín od používania nástrojov. Použitie fixačných prostriedkov alebo horúcej vody (>40 °C) je zakázané, pretože tieto prostriedky môžu negatívne ovplyvniť priebeh čistenia. Prosím, na ručné odstránenie hrubých nečistôt používajte výlučne mäkkú kefku. V žiadnom prípade sa nesmú používať kovové kefy alebo oceľová vlna.

3.2 Doprava

Bezpečné skladovanie a doprava nástrojov na miesto regenerácie v uzatvorenej nádobe, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolitého prostredia.

3.3 Predbežné čistenie

Nástroje je potrebné na minimálne 5 minút vložiť do studenej vody a vyčistiť ich mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Duté priestory a otáčky závitov preplachujte striekačkou minimálne 10 s.

Upozorňujeme, že predbežné čistenie je povinné.

3.4 Ručné čistenie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (ČDZ)

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahujú zodpovedajúce výsledky čistiaceho výkonu aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri jednotlivých fázach procesu predbežného oplachovania, medzioplachovania 1 a medzioplachovania 2. Príp. je možné vynechať krok medzioplachovania a/alebo použitie neutralizátora, ak je možné zaručiť, že po dezinfekcii nezostávajú na nástroji žiadne zvyšky alkalického roztoku.

Predbežné oplachovanie: 4 min.

Čistenie: 10 min. pri 55°C s 0,5% alkalickým čistiacim prostriedkom (doba čistenia zodpovedá odporúčaniam výrobcu)

Medzioplachovanie 1: 1 min.

Medzioplachovanie 2: 1 mi. s 0,2% neutralizátorom

Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu automatického čistiaceho zariadenia.

3.5 Dezinfekcia

Podľa normy DIN EN ISO 15883-1 sa u typovo preskúšaných ČDZ dosahuje zodpovedajúci dezinfekčný výkon aj pri odchyľujúcich sa polčasoch pri dezinfekcii. Polčas s hodnotou A0 sa nastaví podľa konkrétneho ČDZ a tým je variabilný a tiež nezávislý od pohlčovania tepla pri naložení.

5 min. pri 90°C, hodnota A0 >3000

Tepelná dezinfekcia pomocou zariadenia sa vykoná pri zohľadnení nariadení jednotlivých krajín týkajúcich sa hodnoty A0.

3.6 Sušenie

V súlade s automatickým procesom sušenia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení. Ak je to nevyhnutné, je možné vykonať aj ručné sušenie s použitím utierky nezanechávajúcej zvyšky vlákien. Nástroje s dutými priestormi je možné vysušiť pomocou stlačeného vzduchu bez obsahu oleja používaného v medicíne.

3.7 Kontrola a preverenie funkčnosti

Nástroje, ktoré boli demontované, je teraz potrebné znova namontovať.

U všetkých nástrojov musí byť po vykonaní procesu čistenia a dezinfekcie skontrolovaný výskyt korózií, poškodených povrchov a nečistôt. Poškodené nástroje musia byť zapojené do cyklu opráv alebo sa zlikvidujú. Nástroje s vyskytujúcimi sa nečistotami sa musia opakovane vrátiť do cyklu regenerácie. Rezacie nástroje (najmä scalery a kyrety) sa musia v prípade potreby naostriť. Po naoštrení je potrebné odstrániť všetky zvyšky materiálu (oleja).

3.8 Ošetrovanie/údržba

Nástroje s pohyblivými dielcami (kliešte, nožnice, atď.) by sa mali pred sterilizáciou, ak je to potrebné, ošetriť pomocou ošetrovacieho prostriedku (oleja) bez obsahu silikónov. Odporúčame použitie nášho špeciálneho ošetrovacieho pera s obsahom oleja – č. výr. 990, ktoré je schválené na použitie v súlade s predpismi USDA, FDA a DAB. Olej je vhodný pre všetky sterilizačné postupy. Je priehľadný, bez zápachu a bezpečný z hľadiska toxikológie. Pri používaní je možné dávkovať presné množstvo oleja a zakonzervovať ho. Použitím oleja sa minimalizuje odieranie kovových častí, čo predstavuje preventívne opatrenie proti výskytu korózií na odieraných miestach. Prosím, nepoužívajte ošetrovacie prostriedky s obsahom silikónových olejov. Tieto môžu viesť k sťaženiu chodu nástroja a spochybníť účinnosť sterilizácie parou. Príslušný návod na ošetrovanie si môžete vyžiadať od spoločnosti Carl Martin GmbH alebo si ho stiahnuť z internetu.

3.9 Balenie

Musí sa zvoliť balenie podľa DIN EN ISO 11607-1: 2020, ktoré je vhodné pre prístroj a proces sterilizácie. Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesnenie nebolo pod napätím.

3.10 Sterilizácia

Dbajte na to, aby sa používali iba sterilizačné procesy využívajúce vlhké teplo (parná sterilizácia), pri ktorých je možný validovaný sterilizačný proces podľa špecifikácií DIN EN ISO 17665-1: 2006.

Vhodné sú postupy vykonávané v malých parných sterilizátoroch v súlade s normou DIN EN 13060, ako aj postupy vo veľkých sterilizátoroch podľa normy EN 285.

Odvzdušnenie: predbežné frakčné vákuovanie

Sterilizácia: 134°C, 5 min.

Sušenie: minimálne 15 min.

Prosím, dodržiavajte špeciálne pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.

3.11 Skladovanie

Na optimálnu didaktickú prípravu v prípade rôznych chirurgických zákrokov (osteotómia, parodontálna chirurgia, resekcia koreňového hrotu, atď.) sa odporúča uchovávanie nástrojov vo vhodnom zásobníku. Tieto zásobníky sa môžu riadne zavariť a sterilizovať a je možné ich skladovať v súlade s platnými zákonnými smernicami až 6 mesiacov. Podmienkou je suché prostredie bez prístupu prachu. Sterilné produkty je potrebné skladovať v suchom, čistom prostredí bez prístupu prachu pri teplotách od 5 °C do 40 °C.

4 Informácie o schválení regenerácie

Pri procese schvaľovania sa používajú nižšie uvedené materiály a zariadenia:

Tepelné dezinfekčné zariadenie: Melag Melatherm 10 DTA

Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean
Dental

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

Validácia spracovania spoločnosťou solgiene oHG (v spolupráci s biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - akreditovaná podľa DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 nemeckým akreditačným orgánom).

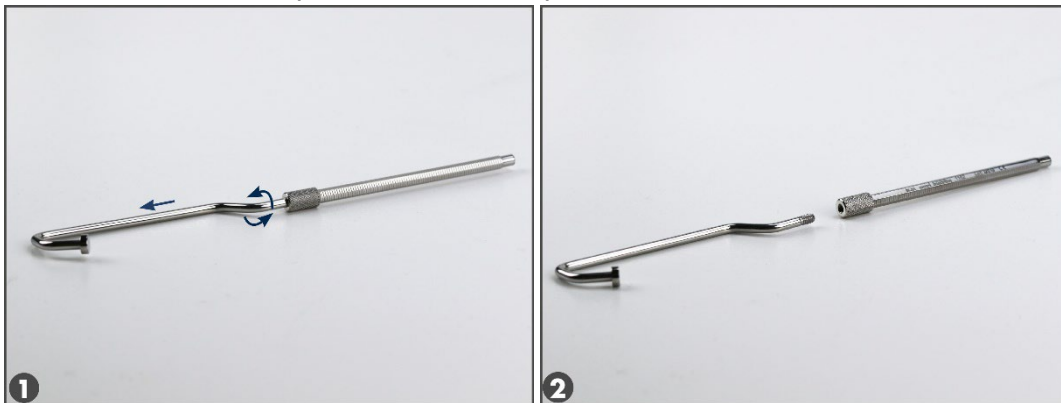
Validácia dokazuje, že prístroje je možné spracovať štandardne overeným procesom čistenia a dezinfekcie strojov v súlade s DIN EN ISO 15883, validovaným sterilizačným procesom v súlade s DIN EN ISO 17665-1: 2006 a balením v súlade s DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Demontáž demontážnych nástrojov

Odstraňovač koruniek (Príklad na ref. 1108)



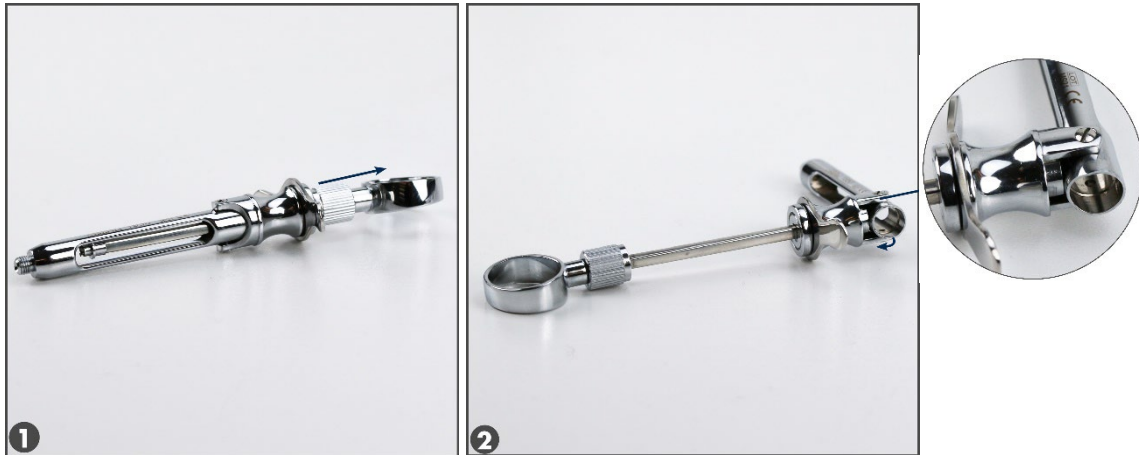
Odstraňovač koruniek (Príklad na ref. 1162)



Syndesmotom (Príklad na ref. 1809)



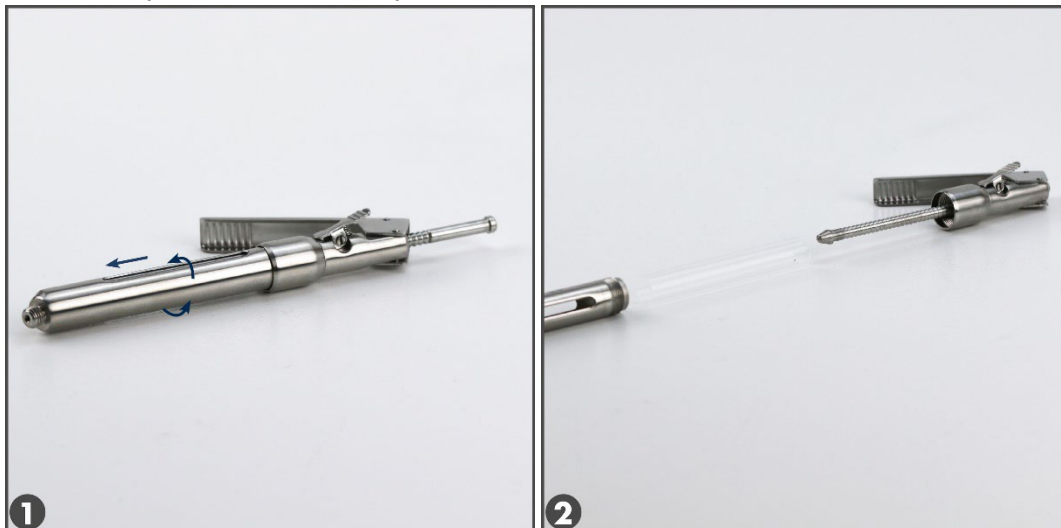
striekačka (Príklad na ref. 1950)



striekačka (Príklad na ref. 1953)



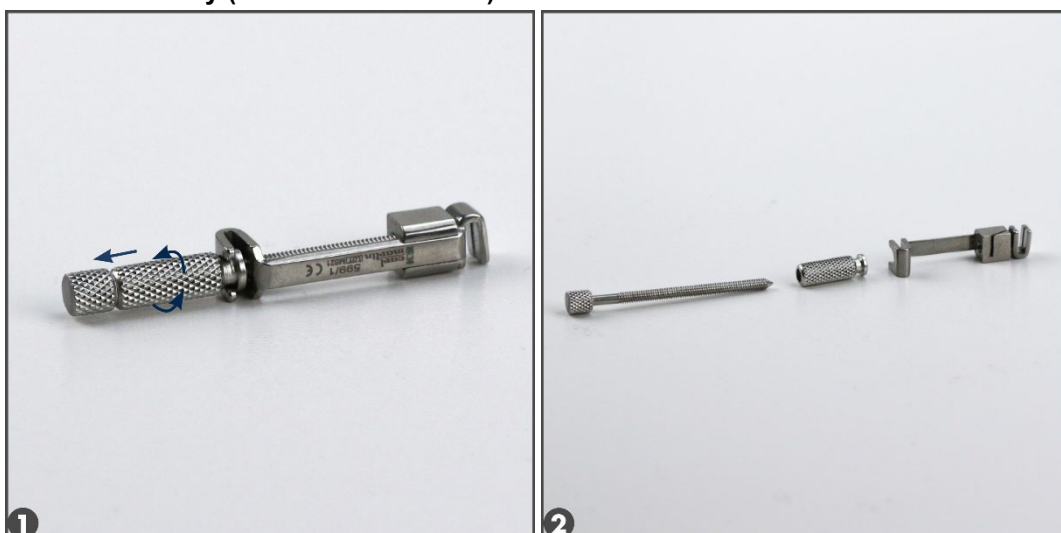
striekačka (Príklad na ref. 1955)



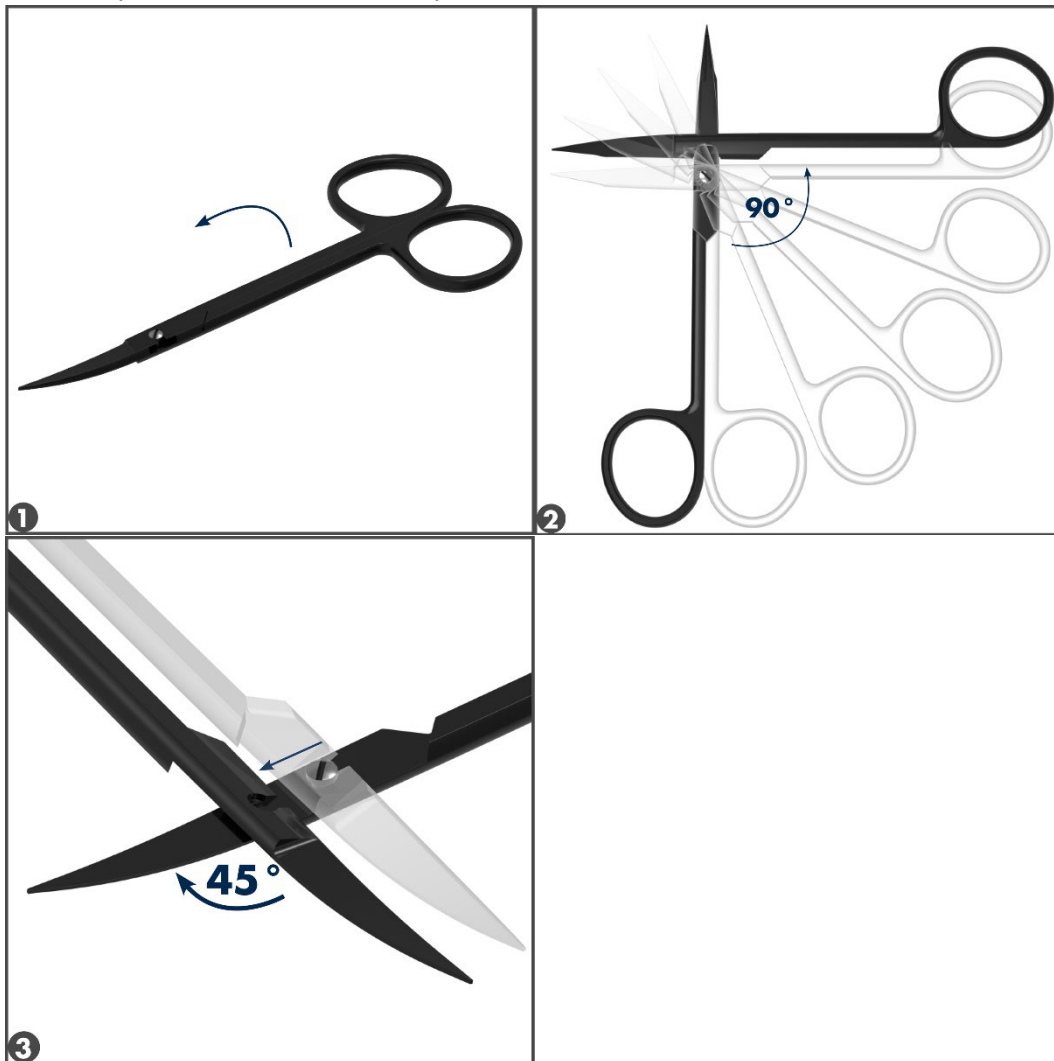
striekačka (Príklad na ref. 1956)



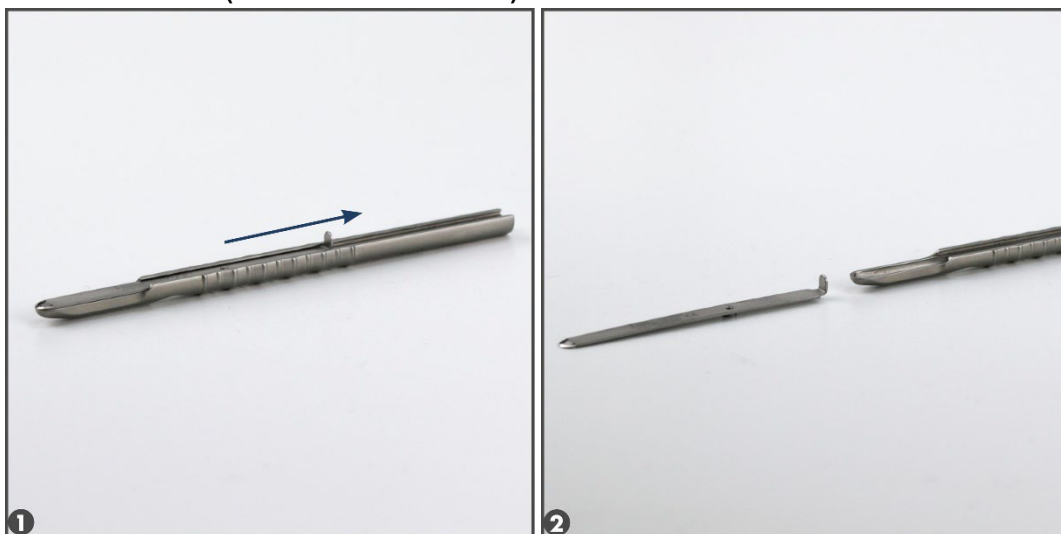
Lisovacie svorky (Príklad na ref. 599/1)



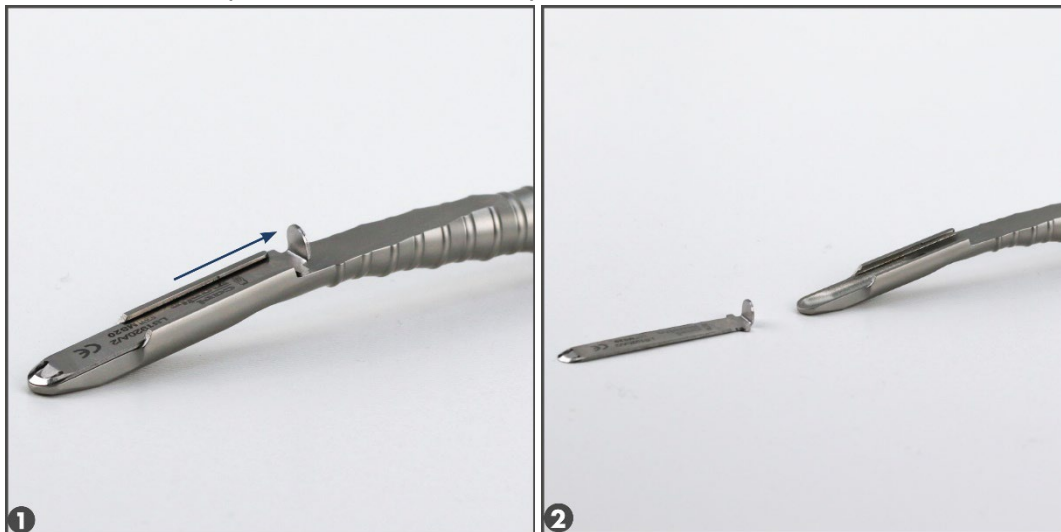
Nožnice (Príklad na ref. 802/12-EC)



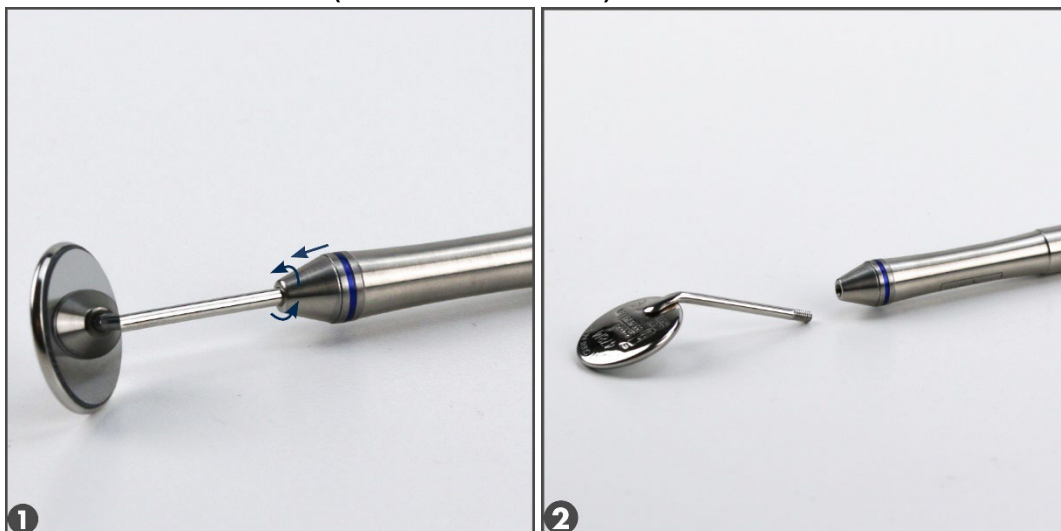
Škrabka na kosti (Príklad na ref. LS1920)



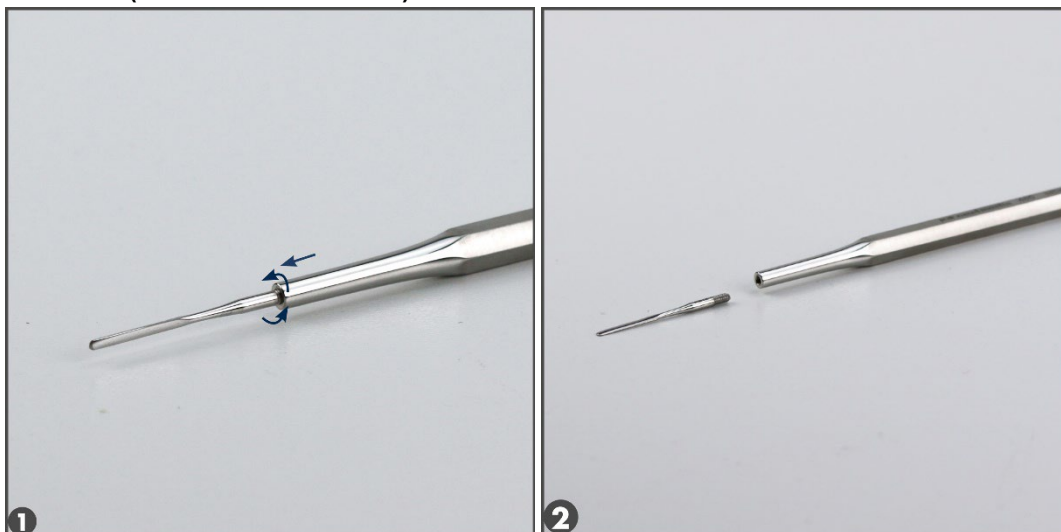
Škrabka na kosti (Príklad na ref. LS1920A)



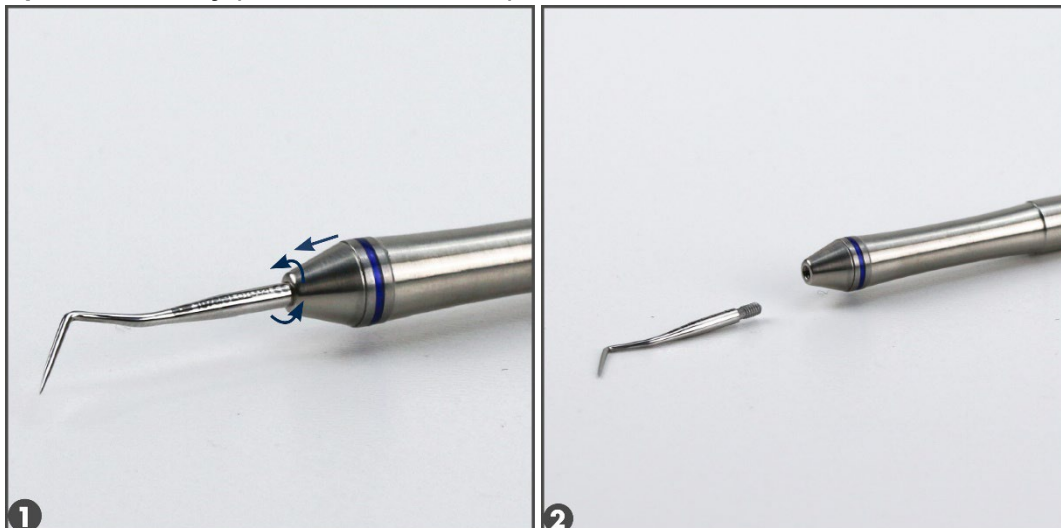
Rukoväť ústneho zrkadla (Príklad na ref. LS482)



Periotóm (Príklad na ref. 1806/1)



Upevnenie sondy (Príklad na ref. 1078/9)



CE