

## Instruções de utilização e reprocessamento

### Fabricante:

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

### Processo de reprocessamento:

Pré-limpeza manual e mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)

### Produtos:

Dispositivos médicos Carl Martin da classe I – todos os instrumentos odontológicos reutilizáveis com dobradiças e parafusos de fácil acesso, bem como instrumentos desmontáveis, fornecidos pela Carl Martin.

### Restrições ao reprocessamento:

O reprocessamento frequente tem pouca influência sobre estes instrumentos. Normalmente, o fim do tempo de vida útil do produto é determinado por danos e desgaste devido à utilização.

## 1 Observações gerais

### 1.1 Área de aplicação

As presentes instruções de trabalho aplicam-se a todos os instrumentos reutilizáveis da classe I que

- sejam inteiriços
- possam conter articulações simples ou
- peças móveis simples
- possam ser compostos por várias peças intercambiáveis (p. ex., pega e diversos acessórios de trabalho)

### 1.2 Utilização prevista

As presentes instruções de trabalho não substituem a formação, o zelo e a utilização da mais recente tecnologia por parte do utilizador. Por esse motivo, pressupomos que as regulamentações legais, normas e recomendações aplicáveis são do conhecimento do utilizador.

Os instrumentos Carl Martin devem ser usados exclusivamente para os fins previstos nas especialidades médicas e por pessoal especializado devidamente formado e qualificado. Qualquer utilização incorreta ou para outros fins pode resultar no desgaste precoce dos instrumentos. A seleção dos instrumentos para determinadas aplicações e/ou utilização cirúrgica, a formação e a informação adequadas, bem como a experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos é da responsabilidade do médico assistente ou do utilizador.

### 1.3 Advertências gerais

Os instrumentos da Carl Martin GmbH não são fornecidos com um baixo teor de microrganismos ou estéreis. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser limpos e desinfetados e, se necessário, esterilizados. O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Assegure-se de que apenas são usados processos validados para a limpeza, desinfecção e esterilização. Além disso, os aparelhos de esterilização, limpeza e desinfecção devem ser sujeitos a manutenção preventiva e controlos periódicos.

Depois de receber os instrumentos, verifique a identidade e a integridade respectivas, se o seu estado é irrepreensível e se funcionam bem antes de os encaminhar para o reprocessamento. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser verificados quanto a ruturas, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Deve dedicar-se especial atenção a partes como lâminas, fixadores, pontas, bem como partes móveis. Instrumentos com sinais de desgaste, corrosão, deformação, porosidade ou outros danos devem ser eliminados. Se um instrumento tiver sido desmontado para o reprocessamento, é necessário verificar o funcionamento correto depois de o ter voltado a montar.

#### **1.4 Garantia legal**

A responsabilidade pela limpeza, pela desinfeção e pela esterilização corretas dos instrumentos cabe ao utilizador. O cumprimento das regulamentações nacionais é obrigatório. A Carl Martin GmbH exclui qualquer reivindicação de prestação de garantia, e qualquer responsabilidade, por danos diretos ou subsequentes causados por:

- utilização, aplicação ou manuseamento para fins não previstos
- reprocessamento e esterilização incorretos
- utilização, aplicação ou manuseamento incorreto
- reparações incorretas
- incumprimento das presentes instruções de trabalho
- instrumentos cujas peças individuais tenham sido substituídas por outras de outros fabricantes

#### **1.5 Devoluções e reparações**

Não proceda a reparações por iniciativa própria. Os trabalhos de assistência e reparação só devem ser realizados por pessoal técnico especializado. A não observação do exposto resulta na exclusão de todos direitos de garantia. Antes de devolver produtos com defeito para reparação, estes devem ter sido comprovadamente submetidos a todo o processo de reprocessamento. Não se aceitam nem se reparam instrumentos contaminados. Produtos de terceiros também são excluídos do reparo.

## **2 Informações sobre o reprocessamento**

- Antes da sua primeira utilização e esterilização, os instrumentos devem ser sempre submetidos a uma limpeza a fundo
- Os instrumentos novos acabados de vir da fábrica, bem como os instrumentos reparados devem ser reprocessados antes da sua primeira utilização como se de instrumentos usados se tratasse
- Embalagens de proteção para fins de transporte, capas de proteção, etc., não são adequados para a esterilização
- Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes do reprocessamento
- Os instrumentos com articulações devem ser limpos abertos
- Instrumentos com lúmens devem ser colocados ou conectados a um irrigador para garantir a limpeza do lúmen.
- Evitar encher demais os tabuleiros de instrumentos e de lavagem. As peças a lavar não devem ficar umas dentro das outras e cobrir-se umas às outras.
- Instrumentos com cavidades devem ser completamente lavados com solução de enxágue em seu interior.
- No caso de instrumentos com cavidades, deve-se garantir que eles possam ser lavados antes de serem inseridos em um dispositivo de lavagem ou conectados a tal dispositivo.

### **3 Reprocessamento mecânico**

#### **3.1 Pré-tratamento**

Durante a sua aplicação, os instrumentos podem entrar em contacto com sangue, restos de tecido, produtos químicos e soro fisiológico. Os cloretos contidos nessas substâncias atacam a superfície dos instrumentos. Por isso, convém reprocessar instrumentos contaminados pouco tempo depois de os ter utilizado para evitar que as impurezas sequem na superfície. A sujidade maior deve ser eliminada o mais tardar 2 horas depois de terminar a aplicação. Não podem ser usados meios de fixação nem água quente (>40 °C) uma vez que podem prejudicar o resultado da limpeza. Use exclusivamente uma escova macia para eliminar manualmente a sujidade maior. Nunca use escovas metálicas ou palha de aço.

#### **3.2 Transporte**

O armazenamento e o transporte dos instrumentos deve ser feito em segurança para o local de reprocessamento, dentro de um recipiente fechado, para evitar a danificá-los e contaminar o meio ambiente.

#### **3.3 Pré-limpeza**

Os instrumentos devem ficar submersos durante, pelo menos, 5 minutos em água fria e limpos com uma escova macia até deixarem de ter resíduos visíveis. As cavidades e os passos de rosca devem ser enxaguados com uma seringa durante, pelo menos, 10 segundos.

**Por favor, observe que a pré-limpeza é obrigatória.**

#### **3.4 Limpeza mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)**

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de limpeza adequados, mesmo com tempos de exposição divergentes para as fases de processamento de pré-enxaguamento, enxaguamento intermédio 1 e enxaguamento intermédio 2. Também é possível omitir um passo de enxaguamento intermédio e/ou prescindir da utilização de um neutralizador se estiver assegurado que depois da desinfecção não permanecerão resíduos de solução alcalinas no instrumento.

Pré-enxaguamento: 4 minutos

Limpeza: 10 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5% (o tempo de limpeza corresponde às recomendações do fabricante)

Enxaguamento intermédio 1: 1 minuto

Enxaguamento intermédio 2: 1 minutos com neutralizador a 0,2%

**Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de limpeza.**

### 3.5 Desinfecção

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de desinfecção adequados, mesmo que os tempos de exposição sejam divergentes. Dependendo da máquina de lavar e desinfetar, o tempo de exposição é determinado pelo valor A0, o que significa que é variável e dependente da absorção térmica da carga.

5 minutos a 90°C, valor A0 >3000

**A desinfecção mecânica térmica deve ser realizada considerando os requisitos nacionais relativamente ao valor A0.**

### 3.6 Secagem

Em conformidade com o processo de secagem automático da máquina de limpar e desinfetar. Se for necessário, pode usar-se ainda um pano que não largue pelos para a secagem manual. Os instrumentos com cavidades podem secar-se com ar comprimido medicinal sem óleo.

### 3.7 Controlo e verificação do funcionamento

Os instrumentos que foram desmontados devem agora ser remontados. Depois do processo de limpeza e desinfecção, todos os instrumentos devem ser verificados quanto a corrosão, danos nas superfícies e sujidade. Os instrumentos danificados devem ser encaminhados para o ciclo de reparação ou descartados. Os instrumentos com restos de sujidade têm de ser reencaminhados para o ciclo de reprocessamento. Os instrumentos cortantes (especialmente raspadores e curetas) têm de ser reaafiados sempre que necessário. Depois do afiamento, é preciso remover todos os resíduos (óleo).

### 3.8 Conservação/manutenção

Se necessário, os instrumentos com peças móveis (alicates, tesouras, etc.) devem ser limpos com um produto de conservação sem silicone (óleo) antes da esterilização. Para o efeito, recomendamos o nosso lubrificador de conservação especial. O óleo de lubrificação é apropriado para todos os métodos de esterilização. É transparente, inodoro e toxicologicamente inócuo. O seu aplicador permite lubrificar e conservar com grande precisão num ponto específico. A utilização do óleo minimiza a fricção entre metal e metal, o que representa uma medida preventiva eficaz contra a corrosão por fricção. Não use produtos de conservação que contenham óleo de silicone. Estes poderão impedir que as peças se movimentem na perfeição e comprometer o efeito da esterilização a vapor. As respetivas instruções de conservação pode ser obtidas junto da Carl Martin GmbH ou descarregadas na área de download do site.

### 3.9 Embalagem

A embalagem conforme DIN EN ISO 11607-1 deve ser selecionada de acordo com o instrumento e o processo de esterilização. A embalagem deve ser grande o suficiente para que a vedação não fique sob tensão.

### 3.10 Esterilização

Certifique-se de que apenas os processos de esterilização por calor úmido (esterilização a vapor) são usados, com os quais um processo de esterilização validado de acordo com as especificações da DIN EN ISO 17665-1 é possível.

Os processos apropriados são os realizados em esterilizadores de vapor de água pequenos em conformidade com a DIN EN 13060, bem como nos esterilizadores de vapor de água grandes em conformidade com a norma EN 285.

Ventilação: pré-vácuo fracionado

Esterilização: 134 °C, 5 minutos

Secagem: pelo menos 15 minutos

**Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de esterilização**

### 3.11 Armazenamento

Para assegurar a melhor preparação didática possível para diversas intervenções cirúrgicas (osteotomia, cirurgia periodontal, apicectomia, etc.) é recomendável guardar os instrumentos num tabuleiro apropriado. Estes tabuleiros podem ser selados em película termorretrátil e esterilizados, podendo ser armazenados até 6 meses, com base na atual legislação vigente. A condição prévia é um ambiente seco e isento de pó. Os produtos estéreis devem ser armazenados em ambiente seco, limpo e isento de pó a uma temperatura entre os 5 °C e os 40 °C.

## 4 Informações sobre a validação do reprocessamento

Os materiais e as máquinas seguintes foram utilizados para a validação:

Máquina de desinfecção térmica: Melag Melatherm 10 DTA

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

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

---

Validação do processamento por solgiene oHG (em cooperação com biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - credenciado conforme DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 pelo organismo de acreditação alemão).

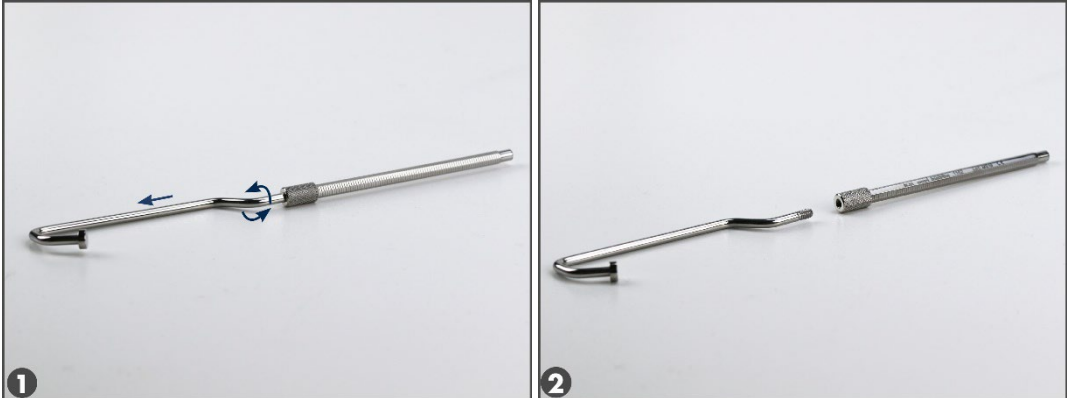
A validação prova que os instrumentos podem ser processados de acordo com a norma usando um processo de limpeza e desinfecção de máquina validado conforme DIN EN ISO 15883, um processo de esterilização validado de acordo com DIN EN ISO 17665-1: 2006 e a embalagem de acordo com DIN EN ISO 11607-1: 2020.

# Desmontagem dos instrumentos de desmontagem

## Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1108)



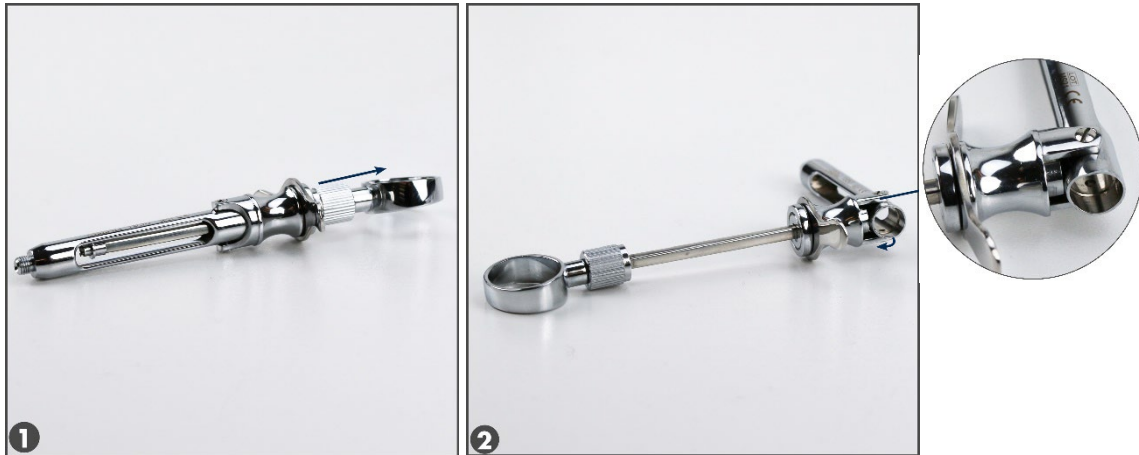
## Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1162)



## Syndesmotom (Exemplo na Ref. 1809)



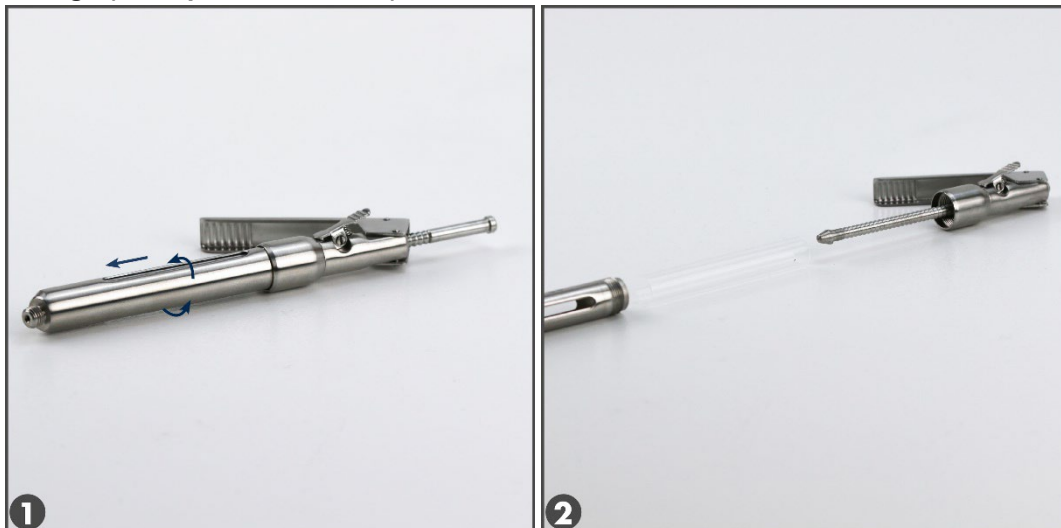
seringa (Exemplo na Ref. 1950)



seringa (Exemplo na Ref. 1953)



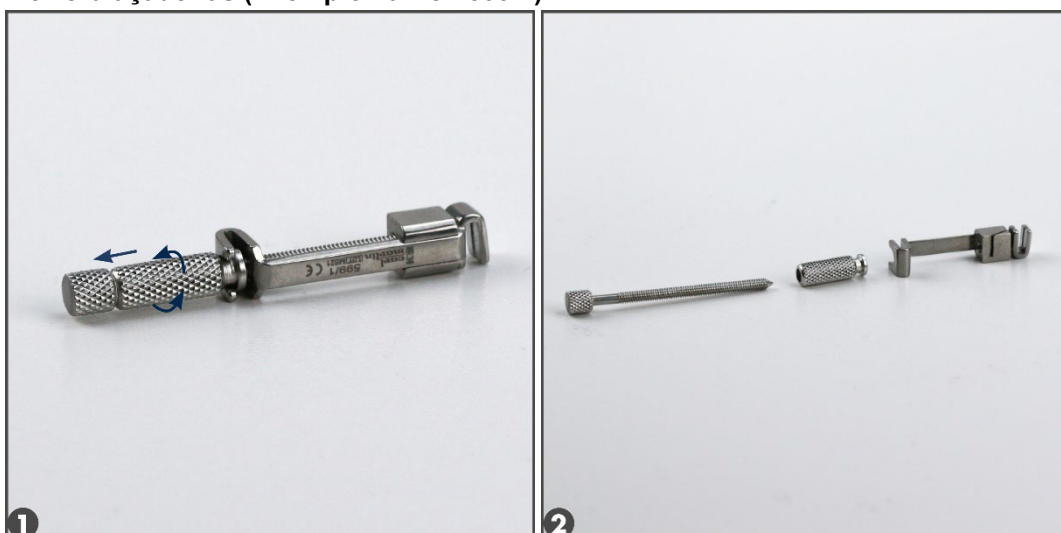
**seringa (Exemplo na Ref. 1955)**



**seringa (Exemplo na Ref. 1956)**

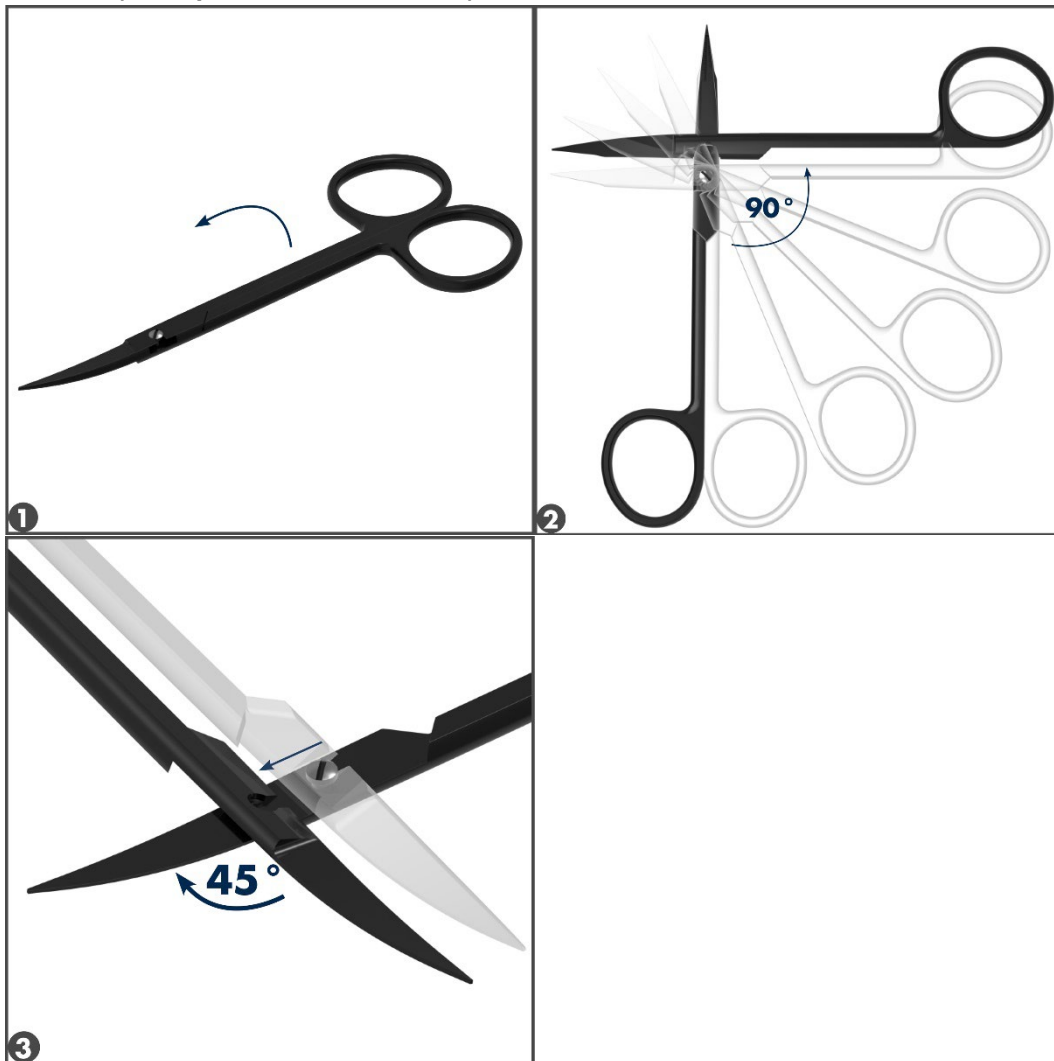


**Morre braçadeiras (Exemplo na Ref. 599/1)**

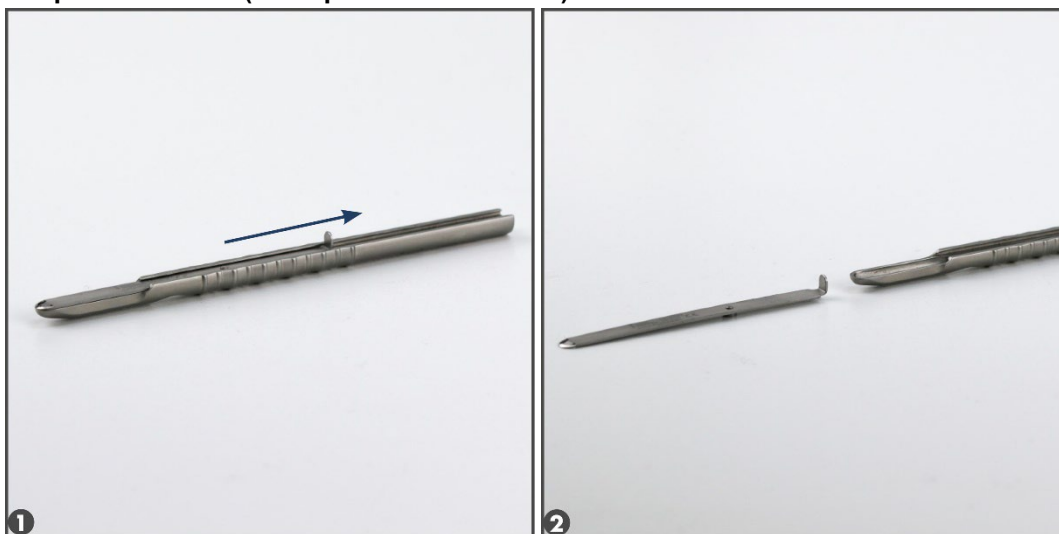




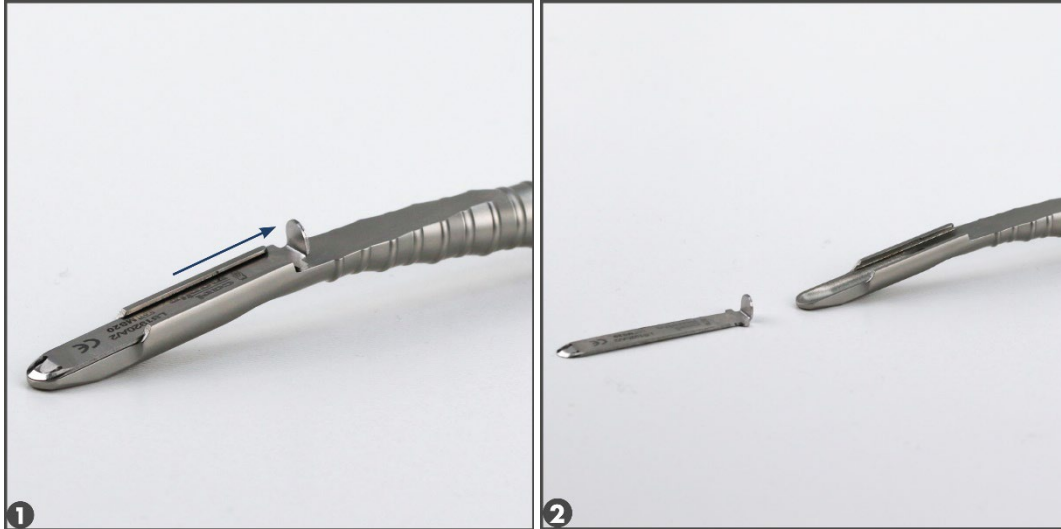
Tesoura (Exemplo na Ref. 802/12-EC)



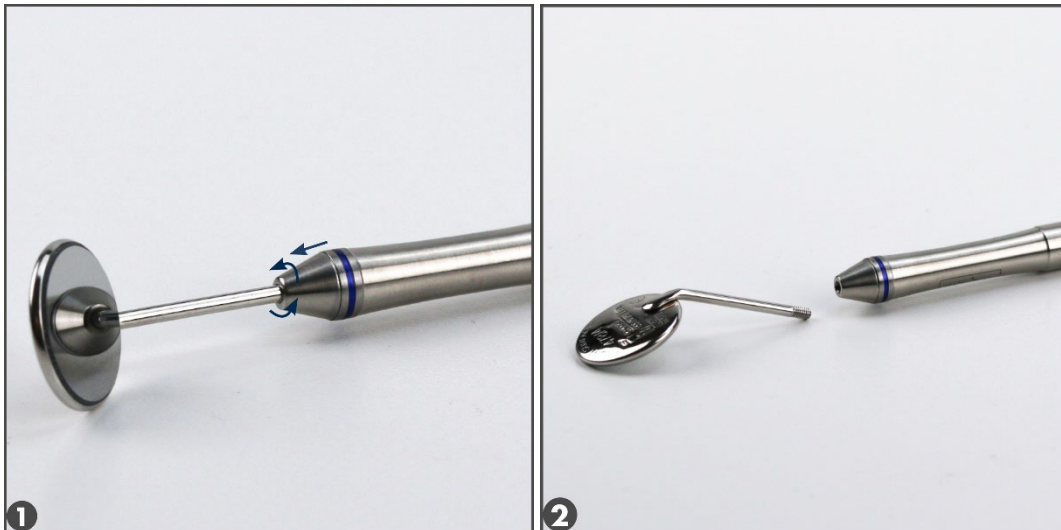
Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920)



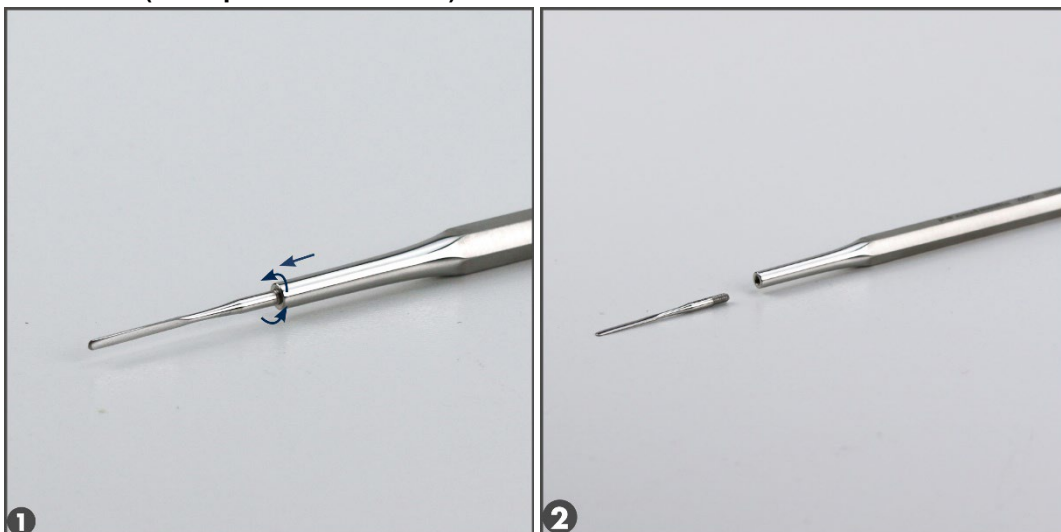
**Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920A)**



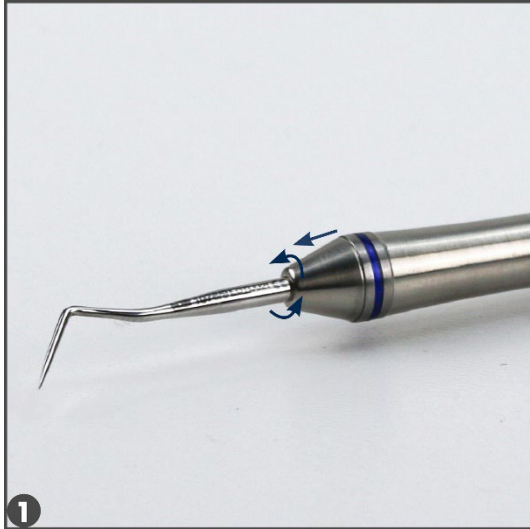
**Pega do espelho bucal (Exemplo na Ref. LS482)**



**Periotomo (Exemplo na Ref. 1806/1)**



**Anexo de sonda (Exemplo na Ref. 1078/9)**



**Double Hook Retractor (Ref. 638)**



Full Arch Retractor (Ref. 639)



CE