

# Informações do fabricante

para o reprocessamento de instrumentos de acordo com  
EN ISO 17664



## Dispositivos médicos Crítico A e B

Elaborado em: 23/07  
Revisão: 0

### Fabricante:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. 0800 7701700  
Fax 0800 7701800  
info@kometdental.de  
www.kometdental.com

### Produtos:

Estas informações do fabricante aplicam-se a todos os instrumentos fornecidos pela Gebr. Brasseler que são utilizados para procedimentos cirúrgicos, periodontais ou endodônticos. Aplica-se a instrumentos para reutilização, bem como para **utilização única**. Trata-se de instrumentos rotativos de carboneto de tungstênio e de diamante, bem como de instrumentos de aço inoxidável ou de cerâmica, limas de aço inoxidável para utilização em peças de mão recíprocas adequadas e instrumentos para canais radiculares (incluindo instrumentos manuais para canais radiculares) de aço ou níquel-titânio. Para métodos de preparação diferentes (p. ex., Guttapercher-Remover), observe as instruções de utilização incluídas. Observe também as informações do fabricante para brocas de trefina, instrumentos arrefecidos internamente e pontas sónicas e ultra-sónicas. Os instrumentos não esterilizados, mesmo os de utilização única, têm de ser reprocessados antes da primeira utilização.

### Limitação do reprocessamento:

Os produtos descartáveis (marcação 2 na embalagem) não podem ser reutilizados.

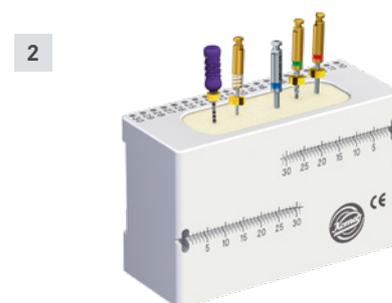
Não é possível garantir uma utilização segura se estes produtos forem novamente utilizados, uma vez que existe um risco de infeção e/ou a segurança dos produtos não pode ser mantida. O fim da vida útil do produto é basicamente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. Se necessário, devem ser respeitadas as restrições conhecidas relativamente à frequência de utilização dos instrumentos.

### Local de trabalho:

Medidas eficazes em termos de higiene, de acordo com os requisitos específicos do país.

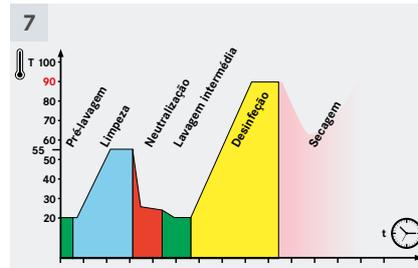
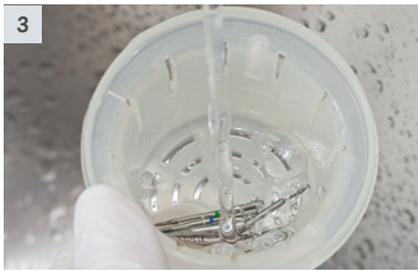
### Armazenamento e transporte:

Imediatamente após a utilização no paciente, colocar os instrumentos no recipiente (Fig. 1) cheio com um agente de limpeza/desinfecção adequado (por exemplo, DC Evo, 2% validado, Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sem aldeídos). A inserção impede a secagem de resíduos (fixação de proteínas) e facilita a limpeza dos instrumentos. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais tardar uma hora após a sua utilização. Os instrumentos devem ser transportados para o local de reprocessamento no recipiente de limpeza. Os suportes provisórios especiais equipados com uma inserção de espuma embebida em solução desinfetante também são adequados para instrumentos de canal radicular, por exemplo, o Komet Interim Stand 595 (Fig. 2).



### Limpeza e desinfecção:

A preparação adicional é efectuada preferencialmente por máquina. As rolhas de silicone são removidas dos instrumentos do canal radicular antes da preparação.



## Reprocessamento mecânico validado

### Equipamento utilizado:

- Máquina de lavar e desinfetar de acordo com a norma EN ISO 15883 (Miele com programa Vario TD ou Melag com programa Universal)
- Agente de limpeza adequado (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert).
- Suporte para instrumentos rotativos: Komet, p. ex., 9933L3
- Caixa de lavagem 9955 (Fig. 6) com tabuleiro de inserção para instrumentos de canal radicular ou instrumentos cirúrgicos (AlphaKite 540, EasyShape 533 e 594, Endo universal 541)
- Escova de nylon (por exemplo, Komet 9873) ou escova interdental

### Preparação:

- Imediatamente antes do reprocessamento da máquina, retire os instrumentos do recipiente de limpeza ou do suporte provisório, remova a tampa de silicone, se existir, e enxagúe-os cuidadosamente com água corrente, para que não entrem resíduos do agente de limpeza/desinfecção na máquina (Fig. 3). Remova completamente a sujidade aderente, rodando constantemente o instrumento com a escova de nylon abaixo do nível do líquido. (Fig. 4)
- Colocar os instrumentos num suporte de instrumentos adequado.
- Colocar o suporte de instrumentos na máquina de lavar-desinfetar de modo a que o jato de pulverização atinja diretamente os instrumentos (Fig. 5 ou Fig. 6).
- Colocar o detergente no aparelho de acordo com as indicações da etiqueta do produto e as instruções do fabricante.

- Início do programa Vario TD, programa universal (sequência esquemática do programa, ver Fig. 7), incluindo desinfecção térmica. A desinfecção térmica é efectuada tendo em conta o valor  $A_0$  e os regulamentos nacionais (EN ISO 15883).
- Após a execução do programa, retirar os instrumentos da máquina de lavar-desinfetar e secá-los (Fig. 8), (de preferência com ar comprimido medicinal). No caso de suportes de instrumentos, prestar especial atenção às zonas de secagem de difícil acesso (Fig. 12).
- Inspeção visual da integridade e limpeza. Se ainda houver contaminação residual visível no instrumento após o reprocessamento mecânico, repetir a limpeza e a desinfecção até não ser visível qualquer contaminação.



## Preparação manual estandardizada (alternativa, para Crítico A)

### Equipamento utilizado:

- Escova de nylon (por exemplo, Komet 9873)
- Agente de limpeza e desinfecção adequado para instrumentos rotativos com efeito desinfetante comprovado (por exemplo, DC Evo, 2% validado, Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sem aldeído, sem álcool)
- Aparelho de ultra-sons (alternativa: banho de instrumentos)

### Preparação:

- Retirar o instrumento do recipiente de limpeza ou do suporte provisório, remover a tampa de silicone, se existir, e, em seguida, enxaguar bem o instrumento com água corrente para remover qualquer contaminação da superfície (Fig. 9). Remover completamente a sujidade aderente, rodando constantemente o instrumento com a escova de nylon abaixo do nível do líquido.
- Coloque os instrumentos num recipiente com crivo adequado ou num suporte para instrumentos na unidade de ultra-sons, cheio de agente de limpeza e desinfecção (Fig. 10).
- Para a limpeza e desinfecção química na unidade de ultra-sons, siga as instruções do fabricante relativamente à concentração e ao tempo de exposição. O tempo de exposição só começa quando o último instrumento tiver sido colocado na unidade de ultra-sons e nunca deve ser inferior. Atenção: Não ultrapassar os 45°C (risco de coagulação das proteínas)!
- Depois de decorrido o tempo de exposição, lavar bem o instrumento com água adequada (para evitar resíduos, se possível com água totalmente desmineralizada, em alternativa com água da cidade, pelo menos 5 vezes durante um minuto de cada vez (Fig. 11).
- Secar os instrumentos (de preferência com ar comprimido medicinal (Fig. 12 - 13).
- Inspeção visual da integridade e da limpeza. Se houver contaminação residual visível no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção química até não ser visível qualquer contaminação (Fig. 14).

**Verificação e teste de funcionamento:**

Os instrumentos que apresentem os seguintes defeitos devem ser imediatamente eliminados:

- Falta de diamantes (manchas nuas)
- Arestas de corte rombas e partidas
- Danos na forma (por exemplo, instrumentos dobrados, peças de trabalho torcidas ou fracturadas)
- Superfícies corroídas

**Embalagem:**

A embalagem adequada ao instrumento e ao processo de esterilização deve ser selecionada em conformidade com a norma EN ISO 11607. Embalagem individual: a embalagem deve ser suficientemente grande para que o selo não fique sob tensão. Num conjunto: separar os instrumentos no tabuleiro fornecido ou colocá-los em tabuleiros de esterilização para todos os fins (Fig. 15). Os instrumentos devem ser protegidos. Utilizar um método adequado para embalar o tabuleiro. Os instrumentos com restrições quanto à frequência de utilização devem ser rotulados em conformidade. Também podem ser utilizados recipientes de esterilização com tabuleiros de inserção adequados, por exemplo, o recipiente de endosterilização 556 ou o tabuleiro de inserção 541 (Fig. 16).

**Esterilização:**

Esterilização a vapor num processo de vácuo a 134°C num dispositivo de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 com uma eficácia de acordo com a norma EN ISO 17665; processos validados.

- vácuo dianteiro fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de espera: mín. 5 minutos (ciclo completo)
- Tempo de secagem: min.10 minutos

Para evitar manchas e corrosão, o vapor deve estar isento de ingredientes. Ao esterilizar vários instrumentos, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante do aparelho.

**Transporte e armazenamento:**

O transporte e a armazenagem dos produtos esterilizados embalados são limpos e protegidos contra o pó, a humidade e a recontaminação.

**Comentário básico:**

A limpeza minuciosa dos instrumentos e a boa compatibilidade do material do detergente e desinfetante utilizados são de importância decisiva para a qualidade do reprocessamento. Respeite os regulamen-

tos legais para o reprocessamento de dispositivos médicos em vigor no seu país. O fabricante certificou-se de que os procedimentos de reprocessamento indicados são adequados para o reprocessamento do grupo de instrumentos mencionado para reutilização. O operador do dispositivo médico é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer normalmente verificações de rotina dos procedimentos de reprocessamento mecânico validado ou manual normalizado. Do mesmo modo, qualquer desvio dos procedimentos aqui enumerados (por exemplo, utilização de outros produtos químicos de processamento) deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e às possíveis consequências adversas.