

Informações do fabricante

para o reprocessamento de instrumentos de acordo com
EN ISO 17664



Dispositivos médicos Semi-críticos A e B

Situação: 07/23
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 as seguintes medidas não invasivas:

- preventivo
- reparador
- Prótese dentária
- tratamentos ortodônticos

É aplicável tanto a instrumentos reutilizáveis como a instrumentos de utilização única. Trata-se de polidores, instrumentos de retificação de cerâmica, instrumentos rotativos de cerâmica, de carboneto de tungsténio e de diamante utilizados para cavidades, preparação de coroas, remoção e acabamento de obturações ou corte de coroas, bem como discos diamantados rotativos e oscilantes para redução do esmalte, tiras de acabamento e separação. Os instrumentos feitos de aço para ferramentas (brocas redondas 1, finalizadores 41, 48, scaler 9119 e 9120) não são adequados para a máquina de lavar/desinfetar ou para o esterilizador a vapor. Deve ser substituído por um instrumento adequado de carboneto de tungsténio. Observe também as informações do fabricante para as pontas sónicas e ultra-sónicas. Os instru-

mentos não esterilizados devem ser reprocessados antes da primeira utilização. As escovas dentárias devem ser reprocessadas à máquina.

Limitação do reprocessamento:

Os produtos descartáveis (marcados com  na embalagem) não podem ser reutilizados (por exemplo, polidores de lâminas e escovas de dentes). A reutilização destes produtos não garante uma utilização segura, 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 determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização.

Local de trabalho:

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

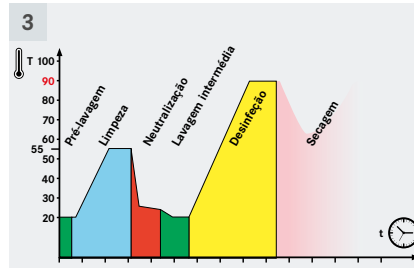
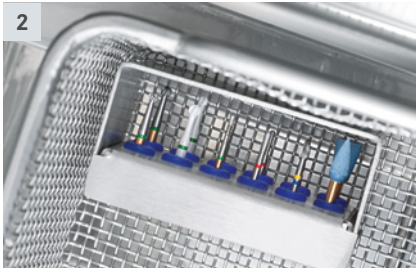
Armazenamento e transporte:

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.



Limpeza e desinfeção:

O tratamento posterior é efectuado, de preferência, por máquina.



Reprocessamento mecânico validado

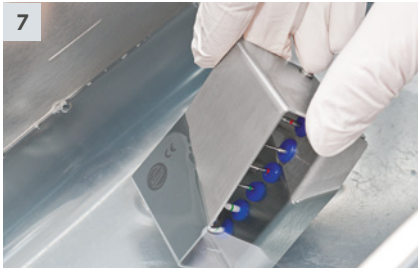
Equipamento utilizado:

- 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; Weigert)
- Suporte de instrumentos Komet 9933L3
- Escova de nylon (por exemplo, Komet 9873)

Preparação:

- Imediatamente antes do reprocessamento da máquina, retire os instrumentos do recipiente de limpeza e enxagúe-os cuidadosamente com água corrente, para que não entrem resíduos do agente de limpeza/desinfetante na máquina. Remover completamente a sujidade aderente, rodando constantemente o instrumento com a escova de nylon abaixo do nível do líquido.
- 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. 2).
- Colocar o detergente no aparelho de acordo com as indicações da etiqueta do produto e as instruções do fabricante.
- Iniciar o programa Vario TD, programa universal incluindo desinfecção térmica (sequência esquemática do programa, ver Fig. 3). A desinfecção na máquina de lavar-desinfetar é feita termicamente (pelo menos 5 minutos a 90°C ou valor A₀ 3000).

- Após o fim do programa, retirar os instrumentos da máquina de lavar-desinfetar e secá-los (de preferência com ar comprimido medicinal). No caso de suportes de instrumentos, prestar especial atenção às zonas de secagem de difícil acesso (Fig. 4 e 5).
- 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.
- Atenção! No caso de uma limpeza exclusivamente mecânica (sem desinfecção verificável), é necessária uma desinfecção térmica final no esterilizador a vapor desembalado em suportes ou tabuleiros de crivos adequados.



Preparação manual estandardizada (alternativa)

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 aldeídos)
- Aparelho de ultra-sons (alternativa: banho de instrumentos)

Preparação:

- Retirar o instrumento do recipiente de limpeza e enxaguar cuidadosamente a contaminação da superfície do instrumento com água corrente (Fig. 6). Remover e enxaguar completamente qualquer sujidade aderente abaixo do nível do líquido, rodando continuamente o instrumento com a escova de nylon.
- Coloque os instrumentos num recipiente com crivo adequado ou num suporte de instrumentos na unidade de ultra-sons cheio de agente de limpeza e desinfecção (Fig. 7 e 8). Atenção! Preparar os polidores no banho de instrumentos; as vibrações do banho de ultra-sons podem ser absorvidas pelos materiais elásticos. Só reprocessar polidores e pedras de Arkansas com agentes adequados, sem álcool (por exemplo, DC Evo, 2% validado, Komet Dental/Alpro Medical alcalino, sem aldeído).
- 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 colo-

cado 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, enxaguar bem o instrumento com água adequada (se possível, com água totalmente desmineralizada para evitar resíduos).
- Secar os instrumentos (de preferência com ar comprimido medicinal, Fig. 9).
- 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. 10).
- Desinfecção térmica final em esterilizador a vapor de acordo com a norma EN ISO 13060 ou EN 285, desembalado em suportes adequados ou tabuleiros de crivos (Fig. 11).

Verificação e teste de funcionamento:

Instrumentos que apresentam os seguintes defeitos, devem ser resolvidos imediatamente:

- Falta de diamantes (manchas nuas)
- Arestas de corte rombas e partidas
- Danos na forma (por exemplo, dobrado Instrumentos)
- Superfícies corroídas

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 regulamentos 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.