

Informações do fabricante

para o reprocessamento de instrumentos de acordo com
EN ISO 17664



Pontas sónicas e ultra-sónicas

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 todas as pontas sónicas e ultra-sónicas e adaptadores de refrigeração fornecidos pela Gebr Brasseler. Dependendo do campo de aplicação, estas são classificadas no grupo de risco Semi-Crítico B (por exemplo, pontas para profilaxia, tratamento de fissuras, tratamento da superfície aproximada, preparação de cavidades, facetas ou coroas) ou Crítico B (por exemplo, pontas para cirurgia, periodontologia ou preparação de coroas ou medidas endodônticas).

Nota importante:

É necessário ter especial cuidado ao limpar as pontas sónicas e ultra-sónicas e os adaptadores de refrigeração! As pontas sónicas e ultra-sónicas não esterilizadas e os adaptadores de refrigeração têm de ser reprocessados antes da primeira utilização.

Limitação do reprocessamento:

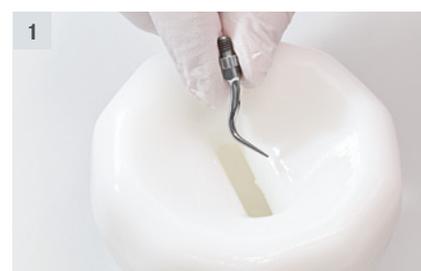
O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização.

Local de trabalho:

Devem ser respeitadas as medidas de higiene de acordo com os regulamentos específicos do país.

Armazenamento e transporte:

Imediatamente após a utilização no doente, coloque as pontas sónicas e ultra-sónicas, bem como os adaptadores de refrigeração, 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). Segurar as pontas sónicas e ultra-sónicas, bem como os adaptadores de refrigeração, num ângulo durante a inserção, para garantir a penetração do líquido nas cavidades. 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 ISO 15883 (Miele com programa Vario TD ou Melag com programa Universal)
- agente de limpeza adequado (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Adaptador de irrigação para pontas sônicas (Komet SF1978) e adaptador de irrigação para adaptador de refrigeração, bem como pontas ultra-sônicas (Komet SF1977)
- Trocador de pontas (Komet SF1975) e limpador de bicos (acessório das peças de mão sônicas para pontas sônicas) ou trocador de pontas da ponta ultra-sônica
- Fio de limpeza 97509 para pontas sônicas e ultra-sônicas
- Seringa de 10 ml + agulha
- Escova de nylon (por exemplo, Komet 9873)

Preparação:

- Retire a ponta sônica ou a ponta sônica com adaptador de refrigeração ou a ponta ultra-sônica do recipiente de limpeza imediatamente antes do reprocessamento da máquina.
- Antes de iniciar o processo de limpeza, separe sempre a ponta sônica e o adaptador de refrigeração um do outro utilizando um trocador de pontas para garantir que ambos os produtos são reprocessados (siga as instruções de utilização para as pontas sônicas).

Remova qualquer sujidade aderente às pontas sônica e ultra-sônica, bem como ao adaptador de refrigeração, com uma escova de nylon sob água corrente e rodando constantemente as pontas.

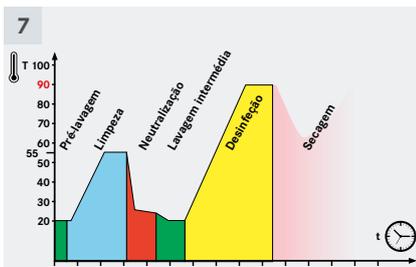
- Perfurar o orifício de refrigeração com o fio de limpeza ou o limpador de bicos. Se o furo de refrigeração não for contínuo, substitua a ponta sônica ou ultra-sônica.

Reprocessamento:

- Enxaguar bem as pontas sônicas e ultra-sônicas, bem como o adaptador de refrigeração, sob água corrente, para que não entrem resíduos do agente de limpeza/desinfecção na máquina de lavar/desinfetar (Fig. 2 e 3).
- Desparafusar o bico da barra de injeção da máquina de lavar-desinfetar. Aparafusar ou inserir o adaptador de irrigação SF1978 (Fig. 4) com o lado em que se encontra a rosca externa no recetáculo de silicone da barra injetora. Limpe e desinfete o adaptador de irrigação em intervalos regulares, de acordo com as recomendações de reprocessamento para ultra-sons. Enrosque agora a ponta sônica na rosca interna na parte superior (Fig. 4). Se tiver sido utilizado o adaptador de refrigeração SF1979 (Fig. 5) ou uma ponta ultra-sônica (Fig. 6), reprocessse da seguinte forma: Depois de retirar o bocal da barra de injeção da máquina de lavar e desinfetar, aparafuse ou insira

o adaptador de irrigação SF1977 no recetáculo de silicone da barra de injeção com o lado em que se encontra a rosca externa grande. Em seguida, enrosque o adaptador de refrigeração ou a ponta ultra-sônica na rosca externa na parte superior (Fig. 5 e 6). Siga as instruções das respectivas instruções de utilização.

- Adicionar o químico do processo à unidade de acordo com as informações constantes do rótulo 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 efetuada tendo em conta o valor A_0 e os regulamentos nacionais (EN/ISO 15883).
- Após a conclusão do programa, retire as pontas sônicas e ultra-sônicas, bem como os adaptadores de refrigeração da máquina de lavar-desinfetar e seque-os (de preferência com ar comprimido limpo e isento de óleo). Para a secagem interna, guie a pistola de ar comprimido suficientemente perto do orifício de refrigeração para que flua ar suficiente através das pontas sônicas e ultra-sônicas e dos adaptadores de refrigeração.
- Inspeção visual da integridade e limpeza. Se ainda for visível contaminação residual no instrumento após o reprocessamento mecânico, repetir a limpeza e a desinfecção até não ser visível qualquer contaminação.



Preparação manual estandardizada (alternativa para B semi-crítico)

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)
- Trocador de pontas (Komet SF1975) e limpador de bicos (acessório das peças de mão sónicas para pontas sónicas) ou trocador de pontas da ponta ultra-sónica
- Fio de limpeza 97509 para pontas sónicas e ultra-sónicas
- Seringa de 10 ml + agulha
- Cassete de esterilização para pontas sónicas e ultra-sónicas e adaptador de refrigeração (Komet 9952)
- Banho de ultra-sons ou banho de instrumentos

Preparação:

- Retire as pontas sónicas e ultra-sónicas e os adaptadores de refrigeração do recipiente de limpeza imediatamente antes do reprocessamento manual.
- Antes de iniciar o processo de limpeza, separe sempre as pontas sónicas e ultra-sónicas, bem como os adaptadores de refrigeração, utilizando um trocador de pontas, para garantir o reprocessamento de ambos os produtos (siga as instruções nas instruções de utilização das pontas sónicas).
- Perfurar o orifício de refrigeração com o fio de limpeza ou o limpador de bicos. Se o furo de refrigeração não for contínuo, substitua a ponta sónica ou a ponta ultra-sónica.

Reprocessamento:

- Colocar as pontas sónica e ultra-sónicas, bem como o adaptador de refrigeração, numa seringa + cânula de 10 ml e enrolar com agente de limpeza e desinfecção. Se ainda houver contaminação residual visível a sair do furo, volte a enrolar com detergente e desinfetante (Fig. 8).
- Enxaguar bem a sujidade da superfície em água corrente. Remover completamente a sujidade aderente sob o nível do líquido e a rotação constante das pontas sónicas e ultra-sónicas e do adaptador de refrigeração com a escova de nylon.
- Enxaguar bem as pontas sónicas e ultra-sónicas e o adaptador de refrigeração sob água corrente.
- Inspeção visual da limpeza. Se houver contaminação residual visível, repetir a limpeza até que não haja contaminação residual visível.
- Coloque as pontas sónica e de ultra-sons, bem como o adaptador de refrigeração num recipiente ou suporte de peneira adequado (por exemplo, Komet 9952, fig. 9) na unidade de ultra-sons ou no banho de instrumentos cheio de agente de limpeza e desinfecção.
- Para a desinfecção química no banho de ultra-sons ou de instrumentos, siga as instruções do fabricante sobre a concentração e o tempo de exposição. Tenha em atenção que a desinfecção química de pontas sónicas e ultra-sónicas no banho de ultra-sons é sempre de

10 minutos a 2% de solução devido ao orifício interno. O tempo de exposição só começa depois de a última ponta ter sido colocada no banho e nunca deve ser inferior a 10 minutos. Atenção: Não ultrapassar os 45°C (perigo de coagulação das proteínas)!

- Enxaguar bem as pontas sónicas e ultra-sónicas, bem como os adaptadores de refrigeração, com água adequada após o tempo de exposição ter expirado (se possível com água totalmente desmineralizada para evitar resíduos, em alternativa com água da cidade). Enxaguar bem o orifício das pontas sónicas e ultra-sónicas e os adaptadores de refrigeração com pelo menos 10 ml de água totalmente desmineralizada utilizando uma seringa e uma cânula para evitar que o agente de limpeza permaneça no orifício de refrigeração.
- Secar as pontas sónicas e ultra-sónicas e os adaptadores de refrigeração (de preferência com ar comprimido esterilizado). Para a secagem interna, aproxime suficientemente a pistola de ar comprimido do orifício de refrigeração, de modo a que flua ar suficiente através das pontas sónicas e ultra-sónicas e dos adaptadores de refrigeração.
- Inspeção visual da integridade e limpeza. Se existirem contaminações residuais visíveis nas pontas sónica e ultra-sónica, bem como no adaptador de refrigeração, repita a limpeza e a desinfecção química até não existirem contaminações visíveis.

**Verificação e teste de funcionamento:**

Os instrumentos sónicos e ultra-sónicos que apresentem os seguintes defeitos devem ser imediatamente eliminados e deixar de ser utilizados:

- Arestas de corte rombas e partidas
- falta de diamantes (vagas)
- Danos na forma (por exemplo, pontas sónicas dobradas ou pontas de ultra-sons)
- Superfícies corroídas
- Pontas de som ou pontas ultra-sónicas com orifício de refrigeração não contínuo
- fio defeituoso

Embalagem:**Puntas sónicas e ultra-sónicas do grupo de risco Semicrítico B**

Estas pontas sónicas podem ser submetidas a uma desinfeção térmica no esterilizador a vapor desembalado em suportes adequados (por exemplo, 9952) e as pontas ultra-sónicas na chave dinamométrica em suportes adequados (por exemplo, 97507) (Fig. 10).

Puntas sónicas e ultra-sónicas do grupo de risco Crítico B

Deve ser escolhida uma embalagem adequada para estas pontas sónicas e ultra-sónicas e respectivos acessórios. Embalagem individual: A embalagem deve ser suficientemente grande para que o selo não fique sob tensão. Embalagem colectiva: Colocar as pontas sónicas ou ultra-sónicas numa cassete de esterilização adequada (por exemplo, 9952 ou 97507), como descrito acima. A cassete de esterilização deve ser selada numa embalagem de esterilização adequada (Fig. 11).

Esterilização:

Esterilização a vapor num processo de vácuo a 134°C num dispositivo de acordo com a norma EN 13060 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 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.