

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **EXATEC, CYTEC e CONTEC** **TITAN + HT-GLASFIBER**

Páginas

- 01 // CONTEÚDO + ANEXOS
- 02 // INFORMAÇÕES + FINALIDADE PREVISTA
- 03 // EXATEC + EXATEC-S, Titan
- 04 // EXATEC blanco, HT-Glasfiber
- 04 // CYTEC, HT-Glasfiber
- 05 // CONTEC, HT-Glasfiber
- 06 // MATERIAIS
- 06 // PROCESSAMENTO, VISTA GERAL: DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO
- 07 // PREPARAÇÃO DO CANAL RADICULAR
- 08 // INSERÇÃO: EXATEC, TITAN
- 09 // INSERÇÃO: EXATEC-S, TITAN
- 10 // INSERÇÃO: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER
- 11 // MEDIDAS DE PRECAUÇÃO + FONTES DE ERRO
- 12 // FABRICANTE + INFORMAÇÕES ADICIONAIS
- 12 // SÍMBOLOS

ANEXOS:

- 13 // EN ISO 17664-1  0197 (Classe IIa)
Informações do fabricante relativamente ao processamento de dispositivos médicos
instrumentos rotativos
- 17 // EN ISO 17664-1  0197 (Classe IIa)
Informações do fabricante relativamente ao processamento de dispositivos médicos –
pinos radiculares
- 20 // EN ISO 17664-1  (Classe I)
Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos –
Exatec-S Ferramenta de inserção
- 25 // EN ISO 17664-1  (Classe I)
Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos –
Box de sistema

Também pode aceder às instruções de utilização e todas as EN ISO 17664-1 através de download em
www.hahnenkratt.com/service.

**De acordo com o RDM (UE) 2017/745, somos obrigados a informá-lo acerca das
revisões às instruções de utilização eletrónicas (eIFU).
Para tal, queira registar-se em www.hahnenkratt.com/service**

IFU ExCyCo + Anexos EN ISO 17664-1

Data 2023-06, Índice 03 as alterações à versão anterior relacionadas com a segurança estão realçadas.



Utilizadores previstos

Estes produtos destinam-se apenas a serem utilizados por dentistas. A aplicação é realizada exclusivamente pelo dentista.

Grupo-alvo de doentes

Pacientes com danos graves ao nível da coroa e com raízes tratadas. Em crianças ou adolescentes, o utilizador deve ter o cuidado de tratar apenas dentes definitivos, uma vez que um pino radicular num dente de leite interferiria com a mudança do dente, já que a raiz do dente de leite é reabsorvida pelo dente definitivo durante a dentição.

Vantagens clínicas

A restauração com pinos radiculares pode evitar uma extração do dente. Utilizando alargadores de canal e brocas de calibração ajustadas aos pinos radiculares, é possível preservar a maior quantidade de substância dentária, e o canal radicular é preparado de forma congruente em relação ao pino radicular. O pino radicular ou a restauração recebe assim o melhor ajuste possível, devido à congruência da forma, otimizando assim a resistência à fratura e a vida útil.

Finalidade prevista

Pinos radiculares estão indicados para a ancoragem de restaurações em dentes definitivos desvitalizados com danos graves ao nível da coroa. Os pinos radiculares destinam-se a uma única utilização. Os alargadores de canal e as brocas de calibração destinam-se à preparação do canal radicular, para permitir a subsequente realização de medidas restaurativas. A área de aplicação das brocas é a preparação do canal radicular para a inserção de um pino radicular.

Contraindicações

Não temos conhecimento de quaisquer contra-indicações para as nossas brocas e pinos radiculares, desde que o tratamento seja realizado *lege artis* e após processamento conforme a nossa EN ISO 17664-1. Informações a serem fornecidas pelo fabricante.

Observe também o item Medidas de precaução e Fontes de erro.

Efeitos secundários indesejados

Não são conhecidos, desde que o tratamento seja realizado *lege artis* e conforme as nossas instruções de utilização.

Eliminação

Observe as prescrições nacionais e regionais para a eliminação.

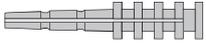
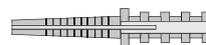
As hastes

As hastes das brocas são concebidas conforme a EN ISO 1797 Tipo 1 e são apenas compatíveis com a peça de mão prevista para o efeito.

As nossas brocas de calibração HAHNENKRATT são congruentes em termos de forma relativamente ao respetivo tamanho de pino radicular HAHNENKRATT. Consulte as seguintes tabelas para cada sistema de pinos radiculares

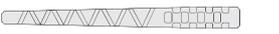
O leito definitivo do pino só pode ser calibrado com o tamanho da broca de calibração correspondente.

EXATEC, EXATEC-S TITAN

Exatec Titan Sistema modular de restauração radicular		Cabeça do pino-Ø apic. Comprimento do pino	universal	2,6 6,6	2,7 8,0	2,8 9,7	3,0 11,4
		apic. Pino Ø ▲ apic. Pino Ø ▼ mm		1,461 0,98 mm	1,559 0,98 mm	1,681 0,98 mm	1,803 0,98 mm
		Codificação	sem	branco	amarelo	azul	preto
Instrumentos, universais para todos os módulos		Conteúdo	REF				
	Alargador de canal com ponta de alinhamento	1	42010				
	Alargador de canal com ponta cortante	1	43000				
	Broca piloto	1	42100				
	Broca de calibração	1		42001	42002	42003	42004
	Bitola de medição	1	42050				
Exatec							
	Pino radicular	10		42311	42312	42313	42314
Box de sistema + organizador, vazio		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Pino radicular	10		45511	45512	45513	45514
	Ferramenta de inserção	1	45522				
Box de sistema + organizador, vazio		1	10005 + 10000				

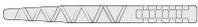
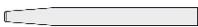
EXATEC BLANCO, HT-GLASFIBER

Exatec Sistema de restauração radicular		Cabeça do pino- Ø apic.	universal	2,6	2,7	2,8	2,2
		Comprimento do pino		6,6	8,0	9,7	-
		apic. Pino Ø▲		1,461	1,559	1,681	-
		apic. Pino Ø▼ mm		0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm	0,98 mm
Codificação		sem	branco	amarelo	azul	verde	
Conteúdo		REF					
	Alargador de canal com ponta de alinhamento	1	42010				
	Alargador de canal com ponta cortante	1	43000				
	Broca piloto	1	42100				
	Broca de calibração	1		42001	42002	42003	
	Broca de calibração	1					42005
	Bitola de medição	1	42050				

Exatec blanco							
	Pino radicular	10		42611	42612	42613	
	Pino radicular	10					42615
Box de sistema		1	10003				

CYTEC, HT-GLASFIBER

Cytec Sistema de restauração radicular			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificação	sem	vermelho	branco	amarelo	verde	azul	preto
		Conteúdo	REF						
	Alargador de canal com ponta de alinhamento	1	42010						
	Alargador de canal com ponta cortante	1	43000						
	Broca de calibração	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Bitola de medição	1	43050						

Cytec Sistema de restauração radicular			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificação	sem	vermelho	branco	amarelo	verde	azul	preto
		Conteúdo	REF						
Cytec									
	Pino radicular	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Pino radicular eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
Box de sistema		1	10001						

CONTEC, HT-GLASFIBER

Contec Sistema de restauração radicular			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codificação	sem	vermelho	branco	amarelo	azul	preto
		Conteúdo	REF					
	Alargador de canal com ponta de alinhamento	1	42010					
	Alargador de canal com ponta cortante	1	43000					
	Broca de calibração	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Bitola de medição	1	44050					
Contec								
	Pino radicular	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Pino radicular eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
Box de sistema		1	10002					

MATERIAIS

Titan Grade 5: Liga Ti 6-Al 4-V conforme DIN EN ISO 5832-3, norma EUA ASTM F 136

Materiais de compostos de fibras: fibra de vidro HT (CRF, Compostos Reforçados com Fibras)

PROCESSAMENTO

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante no Anexo + Download www.hahnenkratt.com/service

Os instrumentos rotativos e os pinos radiculares são fornecidos **não estéreis**. As embalagens **não** são adequadas para a esterilização.

Os instrumentos rotativos devem ser processados antes de cada utilização e também antes da primeira utilização, em conformidade com a nossa EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos - instrumentos rotativos.

O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste provocado pela utilização. Por forma a obter o melhor desempenho de perfuração e evitar possíveis perigos devido a instrumentos rombos ou danificados, os instrumentos devem ser verificados antes de cada utilização, conforme as informações da EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos - instrumentos rotativos (ver "Controlo e inspeção funcional").

Os pinos radiculares devem ser processados antes de serem utilizados, em conformidade com a EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos - pinos radiculares. Os pinos radiculares não foram concebidos para serem reprocessados ou reutilizados. Em caso de reutilização múltipla não autorizada, existe o risco de contaminação cruzada. Em caso de processamento múltiplo, existe o perigo de deterioração do material.

As nossas boxes de sistema proporcionam ao dentista uma disposição clara durante o tratamento e a possibilidade de retirar facilmente as brocas e os pinos radiculares para o tratamento:

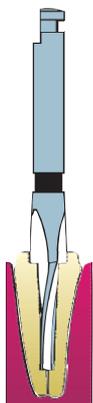
Exatec (REF 10004), Exatec-S (REF 10005),
Exatec Fiber (REF 10003), Cytec (REF 10001), Contec (REF 10002)

O raio X é utilizado para determinar o número e tamanho dos pinos radiculares. No local de tratamento, os pinos radiculares **esterilizados** e as brocas **esterilizadas** são retirados do sistema de barreira estéril e colocados na box de sistema **esterilizada**.

VISTA GERAL: DESINFEÇÃO / LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO

X = aplicável	Pinos radiculares Titan	Instrumentos Broca	Pinos radiculares HT-Glasfiber
Desinfeção:			
Desinfeção, manual	X	X	X
Desinfeção térmica (ALD)	-	X	-
Limpeza, manual:			
Mistura de etanol a 70 % e água conforme a DAB (Farmacopeia)	X	-	X
Esterilização:			
Autoclave	X	X	X

PREPARAÇÃO DO CANAL RADICULAR



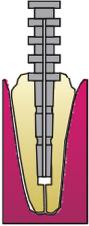
Situação de partida:

O dente deve ser pré-tratado lege artis e não deve apresentar quaisquer alterações patológicas. O lúmen do canal radicular deve ter um curso reto e deve ser preparado com a broca de calibração até um máximo de 3 mm, até ao forame fisiológico, para acomodar o pino radicular.

- O tamanho do pino é determinado com a bitola de medição. Para o efeito, esta é colocada no raio X. Em caso de raio X digital, deve ser feita uma medição digital, para determinar o tamanho de pino adequado.
- Aplicar o dique de borracha
- Abertura e alargamento do canal radicular com instrumentos manuais até cerca de ISO 80.
A preparação mais ampla possível com instrumentos manuais reduz a utilização de brocas mecânicas que, eventualmente, pode gerar calor que pode danificar a dentina.
- Alargamento mecânico do lúmen do canal radicular com o alargador do canal (REF 43000 ou REF 42010) e, no caso do Exatec, subsequentemente com a broca piloto (REF 42100). Ter em consideração o comprimento do pino escolhido e, se necessário, marcá-lo com um anel de borracha na broca.
- Perfuração de calibração do leito do pino com a broca de calibração de forma que, para o Exatec, o apoio da cabeça do pino fique a, pelo menos, 2 mm de profundidade na dentina.
 - *A fresa frontal integrada garante que o apoio fica centrado e em ângulo reto com o eixo do canal.*
 - *Para evitar danos na dentina radicular devido à formação de calor, por norma, as brocas de canal radicular devem ser usadas
 - **mediante arrefecimento por água ou gel**
 - **a uma velocidade de 500-1 000 rpm**
 - **aplicando a menor pressão possível, com toques leves.***
 - *Controlar os instrumentos em intervalos regulares. **Remover as partículas de fresagem e limpar os resíduos da abrasão. Enxaguar o canal de perfuração.***
- Limpar e secar o canal radicular.



INSERÇÃO: EXATEC, TITAN



- Inserir o Exatec Titan por tentativas e verificar a posição de oclusão.
- Se necessário, marcar a altura necessária do pino e encurtar extraoralmente a cabeça do pino, com um abrasivo de carboneto de silício de grão fino, fresa fina de metal duro ou disco de corte na peça de mão.
- Limpar o canal radicular:
 - Por exemplo, enxaguar com ácido fosfórico a 37 %, NaOCl, H₂O₂
 - Se necessário, remover e condicionar a camada de smear
 - Secar com pontas de papel e, em seguida, com ar quente

!! Atenção: evitar cimentos provisórios que contenham eugenol ou removê-los **completamente**. NaOCl ou H₂O₂ não são indicados quando se utilizam compósitos, uma vez que o oxigênio nascente pode provocar a inibição do oxigênio da cura do compósito.

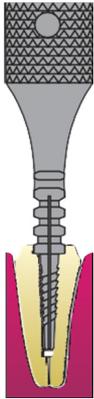
- Limpar o pino radicular Exatec encurtado com uma mistura de etanol a 70 %/água conforme a DAB (Farmacopeia Alemã).
- Aos poucos, encher o canal radicular com cimento **fluido** com o lântulo, de forma que não se formem bolsas de ar. Apenas cimento fluido pode escorrer suficientemente através das ranhuras de drenagem do pino.

Os cimentos e compósitos de fosfato ou ionómero de vidro são adequados como agentes de cimentação. Devem ser preferidos materiais com uma granulometria de enchimento fina (0,1-1,2µm) (Ketac™ Cem Radiopaque, 3M™).

- Enroscar lentamente o pino radicular Exatec no apoio do pino com um ligeiro movimento de rotação, até a cabeça do pino ficar bem colocada no respectivo apoio.
- Permitir a cura do agente de cimentação
- Remover o excesso de agente de cimentação
- Se necessário, ajustar a cabeça do pino de acordo com as condições de oclusão com fresa diamantada cilíndrica, mediante arrefecimento por água.

Proceder à construção e restauração final em conformidade com as instruções de utilização dos produtos e procedimentos utilizados.

INSERÇÃO: EXATEC – S, TITAN



- Montar o pino radicular Exatec-S na ferramenta de inserção:
 - Medida de precaução: proteger a ferramenta de inserção com a corrente de segurança (puxar pelo furo)
 - Colocar a ferramenta de inserção no pino
 - Rodar a ferramenta de inserção até as ranhuras encaixarem
 - Inserir o pino
 - **verificar o assento seguro do pino na ferramenta de inserção**
- Enroscar o pino radicular Exatec-S por tentativas
 - *Durante este processo, as "garras" auto-cortantes penetram na dentina. Devido ao cone, todas as roscas encaixam simultaneamente e o enroscamento é possível com um binário de aperto relativamente reduzido de $7,9 \pm 1,7$ Ncm, com um máximo de 3 rotações. *) O movimento apical do pino é interrompido pelo apoio exato no ponto preciso.*
- Limpar o canal radicular:
 - Por exemplo, enxaguar com ácido fosfórico a 37 %, NaOCl, H₂O₂
 - Se necessário, remover e condicionar a camada de smear
 - Secar com pontas de papel e, em seguida, com ar quente

!! Atenção: evitar cimentos provisórios que contenham eugenol ou removê-los **completamente**. NaOCl ou H₂O₂ não são indicados quando se utilizam compósitos, uma vez que o oxigênio nascente pode provocar a inibição do oxigênio da cura do compósito.

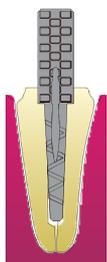
- Limpar o pino radicular Exatec-S, remover partículas de dentina com uma mistura de etanol a 70 %/água conforme a DAB (Farmacopeia Alemã).
- Aos poucos, encher o canal radicular com cimento **fluido** com o lântulo, de forma que não se formem bolsas de ar. Apenas cimento fluido pode escorrer suficientemente através das ranhuras de drenagem do pino.
 - *Os cimentos e compósitos de fosfato ou ionómero de vidro são adequados como agentes de cimentação. Devem ser preferidos materiais com uma granulometria de enchimento fina (0,1-1,2µm). (Ketac™ Cem Radiopaque, 3M™)*
- Enroscar o pino radicular Exatec-S: começar com uma pequena rotação para a esquerda, para que o pino encaixe nas roscas pré-cortadas, depois rodar o pino radicular para a direita (no máx. 3 rotações).
- Puxar a ferramenta de inserção axialmente em relação ao pino, para evitar a deformação das "garras".
- Permitir a cura do agente de cimentação e remover o excesso do mesmo.
- Ajustar a cabeça do pino de acordo com as condições de oclusão com fresa diamantada cilíndrica, mediante arrefecimento por água.

Proceder à construção e restauração final em conformidade com as instruções de utilização dos produtos e procedimentos utilizados.

*) determinado numa dissertação comparativa em 1994

"Medições dos binários de aperto em sistemas de pinos aparafusáveis para canais radiculares" apresentada por Klaus Gabert

INSERÇÃO: EXATEC, CYTEC, CONTEC HT-GLASFIBER



Exatec

- Inserir o pino radicular por tentativas e verificar a posição de oclusão.
- Marcar a altura necessária do pino (altura de oclusão) e encurtá-lo extraoralmente com um disco de corte diamantado fino. Evitar a formação de pó (utilizar instrumentos de corte afiados).

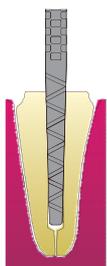
!! Atenção: nunca usar um alicate para reduzir o comprimento. Isto danificaria a estrutura do material.

- Limpar o pino radicular com uma mistura de etanol a 70 %/água conforme a DAB (Farmacopeia Alemã).
- Preparar o canal radicular: acondicionamento da dentina com a técnica adesiva

!! Atenção: evitar cimentos provisórios que contenham eugenol ou removê-los completamente.
H₂O₂ ou NaOCl não são indicados quando se utilizam compósitos, uma vez que o oxigênio nascente pode provocar a inibição do oxigênio da cura do compósito.

Técnica adesiva, por exemplo:

- Condicionamento do canal e da superfície do dente (por exemplo, ácido fosfórico a 37 %)
 - Remoção do ácido com spray de água
 - Lavagem do canal com álcool (por ex. a 70 %)
 - Secagem do canal com pontas de papel
 - Aplicação do primário e absorção do excesso com pontas de papel
 - Aplicação do adesivo e absorção do excesso com pontas de papel
- !! Atenção:** não polimerizar o adesivo com luz.



Cytec

- Opcional: aplicar uma camada **fina** de adesivo de dupla cura no pino, não polimerizar com luz
*Em alternativa: aplicar uma camada **fina** de adesivo de dupla cura no pino, aplicar sopro de ar **ultrafino** e polimerizar com luz, por ex. CLEARFIL™ Universal Bond Quick, Kuraray*



Contec

- Encher o canal radicular com **compósito radiopaco fluido de baixa viscosidade e dupla polimerização** e lântulo. Observar as instruções de utilização do fabricante do compósito por ex.: PANAVIA™ F 2.0, Kuraray
- Aplicar rapidamente o compósito no pino radicular e inseri-lo imediata e **lentamente** no apoio do pino, com um ligeiro movimento de rotação e mantê-lo na posição até que o compósito tenha endurecido o suficiente para que o pino fique firmemente posicionado.
- Distribuir uniformemente o material em excesso sobre o pino saliente e a cavidade, e remover qualquer compósito em excesso.
- Proceder à cura com luz de polimerização durante aprox. 40 seg. (observar as instruções de utilização do compósito)
- Em seguida, construir rapidamente o coto com compósito viscoso. Para formar a estrutura, usar uma cápsula transparente (frasco) ou banda de matriz (HAHNENKRATT), se necessário.
CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Fazer correções de precisão com turbina e instrumento abrasivo diamantado mediante arrefecimento por água.

Observar as instruções de utilização dos produtos e procedimentos utilizados.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO E FONTES DE ERRO

Tendo em conta a condição clínica e a indicação, deve ter-se em conta que, devido ao material e ao diâmetro do pino escolhido, existem limites para a resistência à rutura e flexão de um pino radicular montado.

Mas também nos outros componentes: a substância dura remanescente do dente ou a estrutura e a coroa podem também ser a causa de uma falha na restauração.

Nas informações sobre preparação e inserção já foram enumerados pontos que influenciam positivamente a estabilidade da restauração. O esmerilar cuidadoso de uma oclusão compensada é crucial para a estabilidade da restauração e a sua longevidade. A carga dinâmica dos antagonistas deve ser tão baixa quanto possível. Cargas incorretas ou excessivas podem provocar o desprendimento, deslocamento ortodôntico ou mesmo a rutura das restaurações.

A preparação na área da extremidade da coroa deve ser realizada de forma que a estabilidade da restauração possa ser suportada pelo chamado efeito "ferrule".

FONTES DE ERRO

O fracasso de uma restauração revela-se por: Possíveis causas:

- | | |
|---|--|
| A) Afrouxamento ou desprendimento do pino radicular | <ul style="list-style-type: none">• fixação incorreta entre o material de cimentação + dentina (preparação insuficiente do canal radicular). |
| B) Rutura do pino radicular | <ul style="list-style-type: none">• ver A)• carga dinâmica demasiado elevada devido aos antagonistas (ver acima)• carga repentina excessiva• Escolha de um pino radicular subdimensionado |
| C) Fissuras ou fratura da raiz | <ul style="list-style-type: none">• conforme apresentado em B)• dentina de raiz esclerosada |

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

O pino radicular não é reutilizável.

Em caso de reutilização não autorizada, existe o perigo de contaminação cruzada.

Observe também ambas as informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento EN ISO 17664-1.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro, no qual o utilizador e/ou o doente seja residente.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) dos pinos radiculares será disponibilizado pela EUDAMED. Até à operacionalidade do módulo EUDAMED correspondente, o fabricante disponibiliza o resumo SSCP mediante pedido, num período de 7 dias calendário.



eIFU www.hahnenkratt.com/service

As informações do fabricante gratuitas relativamente ao processamento >>IFU + EN ISO 17664-1 << estão disponíveis num período de 7 dias calendário, mediante pedido:

FABRICANTE



E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Telefone +49 72323029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SÍMBOLOS



Não reutilizar



Número de artigo



Observar o manual de instruções



Denominações dos lotes



Observar as instruções eletrónicas
Download em:
www.hahnenkratt.com/service



Data de fabrico



Aviso



Fabricante



Embalagem



Rotação para a direita



Dispositivo médico



Guardar em local seco



Identificador único de um dispositivo médico



Não estéril



Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e observar as instruções de utilização

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares Exatec, Cyttec, Contec

CE 0197



Advertências

Observe as normas de prevenção de acidentes habituais

Em caso de observância das instruções de utilização dos aparelhos e dos produtos químicos de tratamento utilizados não temos conhecimento de advertências.

Antes da primeira utilização, observar também o item "Controlo e teste de funcionamento".

Limitações durante o processamento

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

O fim da vida útil do produto varia individualmente, pelo que deve ser determinado pelo utilizador. Observe o item "Controlo e teste de funcionamento".

Instruções

O ciclo completo também deve ser realizado antes da primeira utilização.

Os processos descritos são do conhecimento geral e baseiam-se em equipamentos e consumíveis comuns.

Local de utilização

Proceda ao reprocessamento apenas em espaços/áreas previstas para o efeito. Observe as medidas de higiene conforme as prescrições específicas do país.

Conservação e transporte

Imediatamente após a utilização no doente, colocar os instrumentos no recipiente de desinfecção, cheio de agente de limpeza/desinfecção adequado (alcalino, sem aldeídos) para evitar o ressequimento de resíduos (fixação de proteínas). Recomenda-se que os instrumentos sejam processados, no máximo, uma hora após a sua utilização. O transporte até ao local de processamento deverá ser feito no recipiente de desinfecção.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções habituais para instrumentos rotativos no seu consultório. De resto, não é necessário observar nenhuns requisitos especiais para os instrumentos rotativos HAHNENKRATT.

Limpeza e desinfecção

De acordo com a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI), o processamento deve, preferencialmente, ser realizado de forma mecânica.

A) Limpeza + desinfecção mecânicas validadas

Processamento no ALD (termodesinfetadora)

Equipamento

1. Aparelho de lavagem e desinfecção (ALD) conforme a EN ISO 15883, por exemplo, da marca Miele, com programa Vario. Tem de ser atingido um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental da marca Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental da marca Dr. Weigert
4. Inserto de cesto de ALD adequado para brocas, por ex. inserto da Miele, artigo E491

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Crítico A Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares Exatec, Cyttec, Contec

CE 0197

Observe sempre as instruções de utilização dos produtos e aparelhos utilizados. Observe a EN ISO 15883-1 e a EN ISO 15883-2.

Procedimento ALD, validado:

1. Colocar os instrumentos num inserto de cesto adequado.
2. Carregar o inserto de cesto e colocar o mesmo no ALD de forma a cumprir as especificações do fabricante do ALD. O jato de pulverização tem de poder atingir diretamente os instrumentos.
3. Adicionar o agente de limpeza/desinfecção conforme os dados do respetivo fabricante e do fabricante do ALD.
4. Arranque do programa Vario TD inclusive desinfecção térmica. A desinfecção térmica é realizada mediante observância de um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
5. Programa:
 - 1 minuto de pré-enxaguamento com água fria (água de qualidade potável <40 °C)
 - Esvaziamento
 - 3 minuto de pré-enxaguamento com água fria (< água de qualidade potável <40 °C)
 - Esvaziamento
 - Lavar durante, pelo menos, 10 minutos a 55 °C, com o produto de limpeza alcalino a 0,5 % Neodisher® Mediclean Dental
 - Esvaziamento
 - Neutralizar durante 3 minutos com água da torneira quente (>40 °C) e agente neutralizante Neodisher® Z Dental a 0,1 %, da Dr. Weigert, Hamburgo
 - Esvaziamento
 - 2 minutos de enxaguamento intermédio com água da torneira quente (>40 °C)
 - Esvaziamento
 - Desinfecção térmica com água desmineralizada, à temperatura de 92 °C durante, pelo menos, 5 min.
 - Secagem automática, 30 minutos a 90°C

Após conclusão do programa, retirar os instrumentos do ALD e secá-los conforme a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Prestar atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

B) Limpeza manual validada, desinfecção + secagem

Processamento no banho por ultrassons, respetivamente

Equipamento

1. Agente de limpeza:
 - 1) Banho por ultrassons
 - 2) Escova de nylon
2. Agente de limpeza: ID 220 da DÜRR (solução de trabalho sem aldeídos/para banho de brocas) Desinfetante adequado para ultrassons para instrumentos rotativos

Procedimento, validado:

Limpeza manual com ultrassons e escova

Retirar o instrumento do recipiente de desinfecção e limpá-lo numa bandeja perfurada adequada durante, pelo menos, 15 minutos, num banho de limpeza por ultrassons à temperatura ambiente. Assegurar que todas as superfícies acessíveis estão molhadas e que são evitadas sombras acústicas.

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares Exatec, Cyttec, Contec

CE 0197

Em seguida, limpar o instrumento com uma escova de nylon na solução (sem ultrassons) até que não sejam visíveis quaisquer resíduos na superfície.

É necessário assegurar que todas as áreas do instrumento são abrangidas e limpas.

Desinfecção manual com ultrassons

Para efeitos de desinfecção, colocar o instrumento numa bandeja perfurada adequada durante, pelo menos, 1 minuto num banho por ultrassons novo, cheio de ID 220 a 100 % (<45 °C).

Enxaguar muito bem o instrumento durante, pelo menos, 1 minuto, com água totalmente dessalinizada.

Se necessário, remover completamente qualquer sujidade remanescente com a escova de nylon, enquanto se roda continuamente o instrumento, enxaguar sob água corrente e repetir a limpeza por ultrassons + desinfecção.

Secar o instrumento conforme a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Prestar atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

Controlo e inspeção funcional

Inspeção visual quanto a integridade e limpeza. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Se, após o processamento, ainda forem detetadas contaminações residuais visíveis no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção até a contaminação deixar de ser visível.

Instrumentos com os seguintes defeitos devem ser separados e eliminados de imediato:

- lâminas rombas e partidas
As lâminas tornam-se inevitável e progressivamente mais rombas com a utilização. Os instrumentos devem ser descartados sempre que a sua utilização for restringida por lâminas rombas ou partidas.
- Deformações (por ex. instrumentos curvados)
- superfícies corroídas

Embalagem

Embalagem individual adequada numa película de esterilização conforme a EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande, para que a selagem não fique sob tensão. A integridade dos sistemas de barreira estéril deve ser verificada antes de estes serem utilizados. Se o sistema de barreira estéril estiver danificado, o produto embalado deve ser reprocessado.

Esterilização validada no autoclave (calor húmido)

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme a EN ISO 17665, calor húmido

Procedimento, validado:

Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado a 134 °C, num aparelho conforme a EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (pelo menos triplo)
2. Temperatura de esterilização 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo de retenção: pelo menos 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Crítico A	Produtos HAHNENKRATT: Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares Exatec, Cytac, Contec
--	--

CE 0197

Observe a norma EN ISO 17665 relativa à esterilização com calor húmido.

Por forma a evitar a formação de manchas e corrosão, o vapor não pode conter substâncias. Se forem esterilizados vários instrumentos, não é permitido exceder a carga máxima do esterilizador.

Armazenamento

Os artigos estéreis embalados só podem ser transportados e armazenados com proteção contra pó, humidade e (re)contaminação.

A determinação da duração da manutenção da esterilidade do produto final é da responsabilidade de quem procedeu à embalagem final (sistema de barreira estéril ou sistema de embalagem) no consultório dentário. (Ver também "Embalagem")

Informações adicionais

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro, no qual o utilizador e/ou o doente seja residente.

Observe as instruções de utilização do equipamento a ser utilizado, bem como as dos fabricantes do equipamento, e que a carga máxima do equipamento é observada.

Informação da EN ISO 17664-1: a utilização de agentes de brilho pode deteriorar a biocompatibilidade.

Observe as prescrições nacionais aquando da eliminação.

Observe as disposições legais em vigor no seu país relativas ao processamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções mencionadas acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos como sendo ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico para fins de reutilização. O técnico de processamento é responsável por assegurar que o processamento efetivamente realizado na unidade de processamento – com equipamento, materiais e pessoal utilizado – atinja os resultados desejados. Normalmente, tal requer a validação e o controlo de rotina do processo na unidade de processamento.

Qualquer desvio destas instruções disponibilizadas deverá ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pela segurança do consultório, quanto à sua eficácia e possíveis consequências desfavoráveis.

Contacto do fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALEMANHA
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Crítico A Pinos radiculares Exatec, Cytec, Contec em titânio e fibra de vidro HT

CE 0197

Advertências

Observe as normas de prevenção de acidentes habituais

Em caso de observância das instruções de utilização dos aparelhos e das soluções de desinfecção e limpeza utilizados não temos conhecimento de advertências.

Os pinos radiculares devem ser desinfetados e esterilizados antes da utilização única.

Os pinos radiculares não são reutilizáveis. Em caso de reutilização não autorizada, existe o perigo de contaminação cruzada. Em caso de processamento múltiplo, existe o perigo de deterioração do material.

Verifique a integridade do produto antes de o utilizar.

Limitação durante o processamento



Os pinos radiculares destinam-se a um único processamento.

Os pinos radiculares não são reutilizáveis. Em caso de reutilização não autorizada, existe o perigo de contaminação cruzada. Em caso de processamento múltiplo, existe o perigo de deterioração do material.

Instruções

Os processos descritos são do conhecimento geral e baseiam-se em equipamentos e consumíveis comuns.

Local de utilização

Proceda ao processamento apenas em espaços/áreas previstos para o efeito. Observe as medidas de higiene conforme as prescrições específicas do país.

Conservação e transporte

A conservação e o transporte devem ser limitados aos espaços e recipientes previstos pelo consultório.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções habituais para pinos radiculares no seu consultório. Trata-se de pinos radiculares comuns, para os quais não existem preparações especiais.

Limpeza, desinfecção e secagem

Processamento mecânico

não se aplica

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Crítico A Pinos radiculares Exatec, Cytec, Contec em titânio e fibra de vidro HT

CE 0197

Limpeza, desinfecção e secagem

Processamento manual validado

Agente de tratamento: mistura de etanol a 70 %/água conforme a DAB (Farmacopeia Alemã)

Procedimento, validado:

1. Retirar o pino radicular da embalagem.
2. Colocar numa mistura de etanol a 70 %/água conforme a DAB, para efeitos de limpeza e
3. desinfetar durante, pelo menos, 10 minutos – assegurar que todas as áreas estão cobertas.
4. Deixar evaporar o etanol, até que não exista nenhuma humidade residual.

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

Controlo e inspeção funcional

Inspeção visual quanto a integridade e limpeza antes da utilização. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Descartar eventuais pinos radiculares danificados.

Embalagem

Embalagem individual adequada numa película de esterilização conforme a EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande, para que a selagem não fique sob tensão. A integridade dos sistemas de barreira estéril deve ser verificada antes de estes serem utilizados. Se o sistema de barreira estéril estiver danificado, o produto embalado deve ser reprocessado.

Esterilização validada no autoclave (calor húmido)

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme a EN ISO 17665, calor húmido

Procedimento, validado:

Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado a 134 °C, num aparelho conforme a DIN EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (pelo menos triplo)
2. Temperatura de esterilização 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo de retenção: pelo menos 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: 10 minutos

Observe a norma EN ISO 17665 relativa à esterilização com calor húmido.

Armazenamento

Os artigos estéreis embalados só podem ser transportados e armazenados com proteção contra pó, humidade e (re)contaminação.

A determinação da duração da manutenção da esterilidade do produto final é da responsabilidade de quem procedeu à embalagem final (sistema de barreira estéril ou sistema de embalagem) no consultório dentário. (Ver também "Embalagem")

Informações adicionais

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro, no qual o utilizador e/ou o doente seja residente.

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Crítico A Pinos radiculares Exatec, Cytec, Contec em titânio e fibra de vidro HT

CE 0197

Observe as instruções de utilização do equipamento a ser utilizado, bem como as dos fabricantes do equipamento, e que a carga máxima do equipamento é observada.

Observe as prescrições nacionais aquando da eliminação.

Observe as disposições legais em vigor no seu país relativas ao processamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções mencionadas acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos como sendo ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico para fins de processamento. O técnico de processamento é responsável por assegurar que o processamento efetivamente realizado na unidade de processamento – com equipamento, materiais e pessoal utilizado – atinja os resultados desejados. Normalmente, tal requer a validação e o controlo de rotina do processo na unidade de processamento.

Qualquer desvio destas instruções disponibilizadas deverá ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pela segurança do consultório, quanto à sua eficácia e possíveis consequências desfavoráveis.

Contacto do fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALEMANHA
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Semicrítico B Ferramenta de inserção Exatec-S

CE

Advertências

Observe as normas de prevenção de acidentes habituais

Em caso de observância das instruções de utilização dos aparelhos e das soluções de desinfecção e limpeza utilizados não temos conhecimento de advertência.

Antes da primeira utilização, observar também o item "Controlo e teste de funcionamento".

Limitação durante o processamento

O processamento tem um impacto mínimo. O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e pelos danos provocados pela utilização.

O fim da vida útil do produto varia individualmente, pelo que deve ser determinado pelo utilizador.

Instruções

O ciclo completo também deve ser realizado antes da primeira utilização.

Os processos descritos são do conhecimento geral e baseiam-se em equipamentos e consumíveis comuns.

Local de utilização

Proceda ao reprocessamento apenas em espaços/áreas previstas para o efeito. Observe as medidas de higiene conforme as prescrições específicas do país.

Conservação e transporte

A conservação e o transporte devem ser limitados aos espaços e recipientes previstos pelo consultório.

Eliminação a húmido

Imediatamente após a utilização no doente, colocar o conjunto de instrumentos na cuba de instrumentos com um produto de limpeza e desinfecção adequado (por ex. ID 212 da DÜRR sem aldeídos, produto de limpeza alcalino com um valor de pH de 10). Isto impede o ressequimento de resíduos (fixação das proteínas). No que respeita a dosagem e o tempo de atuação, observe as instruções de utilização do ID 212.

Em alternativa:

Eliminação a seco

Recolha dos dispositivos médicos (eliminação a seco) após o respetivo pré-tratamento ou após o tratamento do doente

Passos de processo da LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Pousar os instrumentos
em recipientes coletores adequados, por ex. caixas de plástico que fechem

Pousar os instrumentos de forma cuidadosa (sem os atirar), eventualmente com recurso a uma pinça de instrumentos.

Assegurar o uso do respetivo equipamento de proteção individual (por ex. proteção das mãos, dos olhos e do nariz e da boca).

Deve evitar-se um processamento longo (recomendação: não deve ser ultrapassada a regra das 6 horas durante o tempo de espera; devem ser observados os dados do fabricante.)

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Semicrítico B Ferramenta de inserção Exatec-S

CE

2. Separação dos resíduos
em sacos do lixo suficientemente resistentes, estanques e, se necessário, impermeáveis.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções habituais para instrumentos no seu consultório. De resto, não é necessário observar nenhuns requisitos especiais para os instrumentos HAHNENKRATT.

O Instituto Robert Koch (RKI) recomenda: desmontar instrumentos desmontáveis mediante a observância das medidas de proteção pessoal.

Limpeza e desinfecção

De acordo com a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI), o processamento deve, preferencialmente, ser realizado de forma mecânica.

A) Limpeza + desinfecção mecânicas validadas

Processamento no ALD (termodesinfetadora)

Equipamento

1. Aparelho de lavagem e desinfecção (ALD), por exemplo, da marca Miele, com programa Vario. Tem de ser atingido um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental da marca Dr. Weigert
3. Neodisher® Z da marca Dr. Weigert
4. Porta-instrumentos ou bandeja perfurada adequada

Observe sempre as instruções de utilização dos produtos e aparelhos utilizados. Observe a EN ISO 15883-1 e a EN ISO 15883-2.

Procedimento, validado:

1. Imediatamente antes do processamento mecânico, retirar os instrumentos da cuba de instrumentos e enxaguá-los meticulosamente sob água potável corrente (pelo menos, durante 10 seg). Não devem passar resíduos do produto de limpeza e desinfecção para o ALD.
2. Colocar os instrumentos num porta-instrumentos ou numa bandeja perfurada adequada.
3. Colocar o porta-instrumentos/bandeja perfurada no ALD de forma que o jato de lavagem incida diretamente sobre o conjunto de instrumentos.
4. Arranque do programa Vario inclusive desinfecção térmica. A desinfecção térmica é realizada mediante observância de um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
5. Programa:
 - 1 min de pré-enxaguamento com água fria
 - Esvaziamento
 - 3 min de pré-enxaguamento com água fria
 - Esvaziamento
 - Lavar durante, pelo menos, 10 minutos a 55 °C, com o produto de limpeza alcalino a 0,5 % Neodisher® Mediclean Dental
 - Esvaziamento
 - Neutralizar durante 3 min com água da torneira quente (>40 °C) e agente neutralizante Neodisher® Z a 0,1 %, da Dr. Weigert, Hamburgo
 - Esvaziamento
 - 2 minutos de enxaguamento intermédio com água da torneira quente (>40 °C)
 - Esvaziamento

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Semicrítico B Ferramenta de inserção Exatec-S

CE

- Desinfecção térmica com água desmineralizada, à temperatura de 92 °C durante, pelo menos, 5 min.
 - Secagem automática, 30 min a aprox. 60 °C
6. Após conclusão do programa, retirar os instrumentos e secá-los conforme a recomendação do RKI, preferencialmente com ar comprimido. No caso dos porta-instrumentos/bandejas perfuradas, prestar especial atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.
 7. Inspeção da integridade e limpeza com um dispositivo de aumento adequado. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Se, após o processamento mecânico, ainda forem detetadas contaminações residuais no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção, até a contaminação deixar de ser visível.

Após conclusão do programa, retirar os instrumentos do ALD e secá-los conforme a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Prestar atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

B) Limpeza manual validada, desinfecção + secagem

Desinfetar o instrumento antes da limpeza manual.

Processamento no banho por ultrassons, respetivamente

Equipamento

1. Agente de limpeza:
 - 1) Banho por ultrassons
 - 2) Escova de nylon
2. Substâncias químicas de tratamento: ID 212 Forte da DÜRR, concentrado de limpeza e desinfecção alcalino com um valor de pH de 10

Limpeza manual com ultrassons e escova

Limpar o instrumento num recipiente de desinfecção adequado durante, pelo menos, 15 minutos no banho de limpeza por ultrassons à temperatura ambiente. Assegurar que todas as superfícies acessíveis estão molhadas e que são evitadas sombras acústicas. Tenha em conta que as duas cavidades têm uma abertura em ambos os lados para que possam ser enxaguadas.

Em seguida, limpar o instrumento com uma escova de nylon na solução (sem ultrassons) até que não sejam visíveis quaisquer resíduos na superfície.

É necessário assegurar que todas as áreas do instrumento, em particular as áreas de difícil acesso e ranhuras, são abrangidas e limpas.

Desinfecção manual com ultrassons

Para efeitos de desinfecção, colocar o instrumento numa bandeja perfurada adequada durante, pelo menos, 1 minuto num banho por ultrassons novo, cheio de ID 212 a 100 % (<45 °C).

Enxaguar muito bem o instrumento durante, pelo menos, 1 minuto, com água totalmente dessalinizada.

Se necessário, remover completamente qualquer sujidade remanescente com a escova de nylon, enquanto se roda continuamente o instrumento, enxaguar sob água corrente e repetir a limpeza por ultrassons + desinfecção.

Secar o instrumento conforme a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Prestar atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Semicrítico B Ferramenta de inserção Exatec-S

CE

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

Controlo e inspeção funcional

Inspeção visual quanto a integridade e limpeza. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Se, após o processamento, ainda forem detetadas contaminações residuais no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção, até a contaminação deixar de ser visível.

Instrumentos com defeitos, garras dobradas ou partidas, devem ser descartados.

Embalagem

Embalagem individual adequada numa película de esterilização conforme a EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande, para que a selagem não fique sob tensão. A integridade dos sistemas de barreira estéril deve ser verificada antes de estes serem utilizados. Se o sistema de barreira estéril estiver danificado, o produto embalado deve ser reprocessado.

Esterilização validada no autoclave (calor húmido)

De acordo com o RKI, publicados no Bundesgesundheitsblatt (boletim de saúde alemão) 2012-55:1244-1310 "Requisitos de higiene durante o processamento de dispositivos médicos" página 1248, tabela 1 Avaliação de riscos e classificação de dispositivos médicos:

Semicrítico B: Esterilização (X)= o passo de trabalho é opcional

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme a EN ISO 17665, calor húmido

Colocar apenas instrumentos totalmente secos no esterilizador para, por exemplo, evitar resíduos calcários e/ou manchas de água.

Procedimento:

Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado a 134 °C, num aparelho conforme a EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (pelo menos triplo)
2. Temperatura de esterilização 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo de retenção: pelo menos 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos

Observe a norma EN ISO 17665 relativa à esterilização com calor húmido.

Por forma a evitar a formação de manchas e corrosão, o vapor não pode conter substâncias. Se forem esterilizados vários instrumentos, não é permitido exceder a carga máxima do esterilizador.

Armazenamento

Os artigos estéreis embalados só podem ser transportados e armazenados com proteção contra pó, humidade e (re)contaminação.

A determinação da duração da manutenção da esterilidade do produto final é da responsabilidade de quem procedeu à embalagem final (sistema de barreira estéril ou sistema de embalagem) no consultório dentário. (Ver também "Embalagem")

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Produtos HAHNENKRATT:
Semicrítico B Ferramenta de inserção Exatec-S

CE

Informações adicionais

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro, no qual o utilizador e/ou o doente seja residente.

Observe as instruções de utilização do equipamento a ser utilizado, bem como as dos fabricantes do equipamento, e que a carga máxima do equipamento é observada.

Informação da EN ISO 17664-1: a utilização de agentes de brilho pode deteriorar a biocompatibilidade.

Observe as prescrições nacionais aquando da eliminação.

Observe as disposições legais em vigor no seu país relativas ao processamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções mencionadas acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos como sendo ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico para fins de reutilização. O técnico de processamento é responsável por assegurar que o processamento efetivamente realizado na unidade de processamento – com equipamento, materiais e pessoal utilizado – atinja os resultados desejados. Normalmente, tal requer a validação e o controlo de rotina do processo na unidade de processamento.

Qualquer desvio destas instruções disponibilizadas deverá ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pela segurança do consultório, quanto à sua eficácia e possíveis consequências desfavoráveis.

Contacto do fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALEMANHA
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Crítico A	Produtos HAHNENKRATT: Box de sistema em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares (brocas + pinos radiculares) Exatec, Cytec, Contec
--	---

CE

Advertências

Observe as normas de prevenção de acidentes habituais

Em caso de observância das instruções de utilização dos aparelhos e dos produtos químicos de tratamento utilizados não temos conhecimento de advertências.

Antes da primeira utilização, observar também o item "Controlo e teste de funcionamento".

Limitações durante o processamento

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

O fim da vida útil do produto varia individualmente, pelo que deve ser determinado pelo utilizador. Observe o item "Controlo e teste de funcionamento".

Instruções

O ciclo completo também deve ser realizado antes da primeira utilização.

Os processos descritos são do conhecimento geral e baseiam-se em equipamentos e consumíveis comuns.

Local de utilização

Proceda ao reprocessamento apenas em espaços/áreas previstas para o efeito. Observe as medidas de higiene conforme as prescrições específicas do país.

Conservação e transporte

A conservação e o transporte devem ser limitados aos espaços e recipientes previstos pelo consultório.

Eliminação a húmido

Imediatamente após a utilização no doente, colocar o conjunto de instrumentos na cuba de instrumentos com um produto de limpeza e desinfecção adequado (por ex. ID 212 da DÜRR sem aldeídos, produto de limpeza alcalino com um valor de pH de 10). Isto impede o ressequimento de resíduos (fixação das proteínas). No que respeita a dosagem e o tempo de atuação, observe as instruções de utilização do ID 212.

Em alternativa:

Eliminação a seco

Recolha dos dispositivos médicos (eliminação a seco) após o respetivo pré-tratamento ou após o tratamento do doente

Passos de processo da LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Pousar os instrumentos

em recipientes coletores adequados, por ex. caixas de plástico que fechem

Pousar os instrumentos de forma cuidadosa (sem os atirar), eventualmente com recurso a uma pinça de instrumentos.

Assegurar o uso do respetivo equipamento de proteção individual (por ex. proteção das mãos, dos olhos e do nariz e da boca).

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Crítico A	Produtos HAHNENKRATT: Box de sistema em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares (brocas + pinos radiculares) Exatec, Cytac, Contec
--	---

CE

Deve evitar-se um processamento longo (recomendação: não deve ser ultrapassada a regra das 6 horas durante o tempo de espera; devem ser observados os dados do fabricante.)

2. Separação dos resíduos
em sacos do lixo suficientemente resistentes, estanques e, se necessário, impermeáveis.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções habituais para boxes de sistema no seu consultório.

A nossa box de sistema é processada com tampa **aberta**.

De resto, não é necessário observar nenhuns requisitos especiais para a nossa box de sistema HAHNENKRATT.

Limpeza e desinfecção

De acordo com a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI), o processamento deve, preferencialmente, ser realizado de forma mecânica.

Limpeza mecânica estandardizada + desinfecção

Processamento no ALD (termodesinfetadora)

Equipamento

1. Aparelho de lavagem e desinfecção (ALD) conforme a EN ISO 15883, por exemplo, da marca Miele, com programa Vario. Tem de ser atingido um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental da marca Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental da marca Dr. Weigert
4. Inserto ALD adequado para boxes de sistema

Observe sempre as instruções de utilização dos produtos e aparelhos utilizados. Observe a EN ISO 15883-1 e a EN ISO 15883-2.

Procedimento ALD:

1. Colocar a box de sistema **aberta** num inserto adequado.
2. Carregar o inserto e colocar o mesmo no ALD de forma a cumprir as especificações do fabricante do ALD. O jato de pulverização tem de poder atingir diretamente os instrumentos.
3. Adicionar o agente de limpeza/desinfecção conforme os dados do respetivo fabricante e do fabricante do ALD.
4. Arranque do programa Vario TD inclusive desinfecção térmica. A desinfecção térmica é realizada mediante observância de um valor A_0 de, pelo menos, 3000.
5. Programa:
 - 1 minuto de pré-enchaguamento com água fria (água de qualidade potável <40 °C)
 - Esvaziamento
 - 3 minuto de pré-enchaguamento com água fria (< água de qualidade potável <40 °C)
 - Esvaziamento
 - Lavar durante, pelo menos, 10 minutos a 55 °C, com o produto de limpeza alcalino a 0,5 % Neodisher® Mediclean Dental
 - Esvaziamento
 - Neutralizar durante 3 minutos com água da torneira quente (>40 °C) e agente neutralizante Neodisher® Z Dental a 0,1 %, da Dr. Weigert, Hamburgo
 - Esvaziamento

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Crítico A	Produtos HAHNENKRATT: Box de sistema em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares (brocas + pinos radiculares) Exatec, Cytex, Contec
--	---

CE

- 2 minutos de enxaguamento intermédio com água da torneira quente (>40 °C)
- Esvaziamento
- Desinfecção térmica com água desmineralizada, à temperatura de 92 °C durante, pelo menos, 5 min.
- Secagem automática, 30 minutos a 90°C

Após conclusão do programa, retirar os instrumentos do ALD e secá-los conforme a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Durante o processo, prestar atenção à secagem de pontos de difícil acesso e cavidades (furos).

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

Controlo e inspeção funcional

Inspeção visual quanto a integridade e limpeza. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Se, após o processamento, ainda forem detetadas contaminações residuais visíveis no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção até a contaminação deixar de ser visível.

Instrumentos com defeitos / danos devem ser imediatamente separados e descartados.

Embalagem

Embalagem individual adequada numa película de esterilização conforme a EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande, para que a selagem não fique sob tensão. A integridade dos sistemas de barreira estéril deve ser verificada antes de estes serem utilizados. Se o sistema de barreira estéril estiver danificado, o produto embalado deve ser reprocessado.

Esterilização validada no autoclave (calor húmido)

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme a EN ISO 17665, calor húmido

Procedimento, validado:

Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado a 134 °C, num aparelho conforme a DIN EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (pelo menos triplo)
2. Temperatura de esterilização 134 °C (-0/+3 °C)
3. Tempo de retenção: pelo menos 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos

Observe a norma EN ISO 17665 relativa à esterilização com calor húmido.

Por forma a evitar a formação de manchas e corrosão, o vapor não pode conter substâncias. Se forem esterilizados vários instrumentos, não é permitido exceder a carga máxima do esterilizador.

Armazenamento

Os artigos estéreis embalados só podem ser transportados e armazenados com proteção contra pó, humidade e (re)contaminação.

EN ISO 17664-1 Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI: Crítico A	Produtos HAHNENKRATT: Box de sistema em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares (brocas + pinos radiculares) Exatec, Cyttec, Contec
--	--

CE

A determinação da duração da manutenção da esterilidade do produto final é da responsabilidade de quem procedeu à embalagem final (sistema de barreira estéril ou sistema de embalagem) no consultório dentário. (Ver também "Embalagem")

Informações adicionais

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro, no qual o utilizador e/ou o doente seja residente.

Observe as instruções de utilização do equipamento a ser utilizado, bem como as dos fabricantes do equipamento, e que a carga máxima do equipamento é observada.

Informação da EN ISO 17664-1: a utilização de agentes de brilho pode deteriorar a biocompatibilidade.

Observe as prescrições nacionais aquando da eliminação.

Observe as disposições legais em vigor no seu país relativas ao processamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções mencionadas acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos como sendo ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico para fins de reutilização. O técnico de processamento é responsável por assegurar que o processamento efetivamente realizado na unidade de processamento – com equipamento, materiais e pessoal utilizado – atinja os resultados desejados. Normalmente, tal requer a validação e o controlo de rotina do processo na unidade de processamento.

Qualquer desvio destas instruções disponibilizadas deverá ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pela segurança do consultório, quanto à sua eficácia e possíveis consequências desfavoráveis.

Contacto do fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALEMANHA
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com