

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u>	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u>
Semicrítico A	1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



Informação abreviada

Termodesinfetadora (Limpeza, desinfeção, secagem)

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

1. Aparelho de lavagem e desinfeção (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

Informação da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se o seu ALD corresponder à série de normas ISO 15883, pode utilizar os programas recomendados pelo fabricante.

Esterilização

De acordo com a avaliação de riscos do RKI e a classificação de dispositivos médicos:

- Semicrítico A: Esterilização (X)= o passo de trabalho é opcional, contudo é recomendado pelo fabricante
- Crítico A: Esterilização X = por princípio sempre uma esterilização com calor húmido

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: no mínimo 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: no mínimo 10 minutos

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

A informação completa do fabricante pode ser consultada nas seguintes páginas, em www.hahnenkratt.com, ou ser solicitada através de e-mail: service@hahnenkratt.com.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u> Semicrítico A	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u> 1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro
---	---

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



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, observe o ponto "Controlo e inspeção funcional", bem como os anexos:

Anexo 1: 1) Espelho bucal	Advertências + Dicas relativamente ao reprocessamento + Manuseamento
Anexo 2: 2) Espelho fotográfico	Dicas relativamente ao reprocessamento + Manuseamento
3) Sondas periodontais	-.-
4) Sondas	-.-
Anexo 3: 5) Espelho MICRO	Advertências + Dicas relativamente ao reprocessamento + Manuseamento

Limitação do processamento

O reprocessamento tem um impacto mínimo. O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e pelos danos provocados pela utilização, por exemplo:

- Riscos provocados pela limpeza mecânica (Anexo 1, Figura 3)
- Danos, por exemplo, devido a instrumentos em rotação
- Resíduos calcários (Anexo 1, Figura 4), por exemplo, se a descalcificação da termodesinfetadora não estiver corretamente ajustada.

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

Instruções

O processo 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 de acordo com 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.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u> Semicrítico A	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u> 1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro
---	---

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



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:

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

Se forem utilizados em conjunto, os espelhos bucais e cabos da HAHNENKRATT também podem ser reprocessados em estado montado, de acordo com o relatório de validação 2016 (ver informações adicionais).

Reprocessamento mecânico – Limpeza, desinfecção, secagem

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

Equipamento

- 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.
- Neodisher® Mediclean Dental da marca Dr. Weigert
- Neodisher® Z da marca Dr. Weigert
- 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

Informação da EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: se o seu ALD corresponder à série de normas ISO 15883, pode utilizar os programas recomendados pelo fabricante e **não** tem de observar o nosso processo de reprocessamento validado descrito de seguida.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u> Semicrítico A	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u> 1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro
---	---

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



Procedimento, validado:

1. Imediatamente antes do reprocessamento 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 min 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 min 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 min a aprox. 60 °C
6. Após conclusão do programa, retirar os instrumentos e secá-los de acordo com 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 reprocessamento mecânico, ainda forem detetadas contaminações residuais no instrumento, repetir a limpeza e a desinfecção, até a contaminação deixar de ser visível.

Certifique-se de que a descalcificação está corretamente ajustada, caso contrário ficam manchas e marcas calcárias brancas no instrumento. Colocar apenas instrumentos totalmente secos no esterilizador para, por exemplo, evitar resíduos calcários e/ou manchas de água. (Anexo 1, Figura 4)

Reprocessamento manual - Limpeza secagem

Desinfetar o instrumento antes da limpeza manual.

Produto de limpeza: por exemplo, escova macia

Substâncias químicas de tratamento: ID 212 da DÜRR, concentrado de limpeza e desinfecção alcalino com um valor de pH de 10

Proceder à limpeza dos instrumentos mediante observância das instruções de utilização da substância química de tratamento e dos produtos de limpeza. Os dados relativos à concentração, temperatura e tempo de contacto podem ser consultados nas indicações do fabricante do produto de limpeza.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u>	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u>
Semicrítico A	1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



É necessário assegurar que são alcançadas todas as áreas do instrumento. Em particular também todas as transições, por exemplo: do espelho ao aro, do aro à haste soldada.

1. No mínimo 1 minuto de pré-limpeza sob água potável corrente, remover a sujidade grosseira com uma escova macia.
2. Colocar em banho de limpeza com ID212 a 2 % durante no mínimo 5 minutos
3. Limpar as transições e as áreas roscadas com uma escova macia.
4. Enxaguar os espaços ocultos roscados com uma seringa

O enxaguamento após a lavagem deve ser realizado com água totalmente dessalinizada e desionizada, durante no mínimo 1 minuto para, por exemplo, evitar resíduos calcários no instrumento, que deixam marcas brancas ou manchas de água.

Inspecção da integridade e limpeza com um dispositivo de aumento adequado. Por norma, um aumento em 8 vezes, permite uma inspeção visual. Se, após o reprocessamento mecânico, ainda forem detetadas contaminações residuais no instrumento, repetir a limpeza e a desinfeção, até a contaminação deixar de ser visível.

Reprocessamento manual - Desinfeção

Substâncias químicas de tratamento: ID 212 da DÜRR, concentrado de limpeza e desinfeção alcalino com um valor de pH de 10

Proceder à desinfeção dos instrumentos mediante observância das instruções de utilização do produto de desinfeção e/ou limpeza. Os dados relativos à concentração, temperatura e tempo de contacto podem ser consultados nas indicações do fabricante.

Colocar os instrumentos limpos para desinfeção numa segunda cuba de instrumentos com ID 212.

Concentração de aplicação:	2 %
Tempo de atuação:	No mínimo 5 minutos

Enxaguar os espaços ocultos roscados com uma seringa

É necessário assegurar que são alcançadas todas as áreas do instrumento. Em particular também todas as transições, por exemplo: do espelho ao aro, do aro à haste soldada.

O enxaguamento após a desinfeção deve ser realizado com água totalmente dessalinizada e desionizada durante, pelo menos, 15 segundos para, por exemplo, evitar resíduos calcários no instrumento, que deixam marcas brancas ou manchas de água.

Reprocessamento manual - Secagem

De acordo com a recomendação do RKI, proceder à secagem preferencialmente com ar comprimido. No caso dos porta-instrumentos, prestar especial atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

Colocar apenas instrumentos totalmente secos no esterilizador para, por exemplo, evitar resíduos calcários e/ou manchas de água. (Anexo 1, Figura 4)

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



<u>Classificação conforme a Diretiva do RKI:</u> Semicrítico A	<u>Produtos HAHNENKRATT:</u> 1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico 2) Espelho fotográfico com e sem cabo 3) Sondas periodontais 4) Sondas 5) Espelho Micro
---	---

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



Controlo e inspeção funcional

Realizar uma inspeção visual quanto a anomalias, danos e desgaste Para uma inspeção visual mais eficiente, recomenda-se um dispositivo de aumento ótico. Eliminar instrumentos com anomalias e/ou defeitos como, por exemplo, instrumentos com cantos e extremidades ásperas e/ou salientes.

É possível consultar mais informações sobre o produto para efeitos de controlo e inspeção funcional em:

1) Espelho bucal	Anexo 1
5) Espelho MICRO	Anexo 3

Embalagem

Utilize material de embalagem normalizado (EN ISO 11607-1) e material de embalagem previsto para o efeito. A bolsa 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 do utilizados. Se o sistema de barreira estéril estiver danificado, o produto embalado deve ser reprocessado.

Esterilização

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

Semicrítico A:	Esterilização (X)= o passo de trabalho é opcional, contudo é recomendado pelo fabricante
Crítico A:	Esterilização X = por princípio sempre uma esterilização com calor húmido

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 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: no mínimo 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: no mínimo 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.

EN ISO 17664-1 Informação do fabricante relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Semicrítico A

Produtos HAHNENKRATT:

- 1) Espelho bucal, aço inoxidável ou Plástico Espelho laríngeo, aço Inoxidável Cabos, aço inoxidável ou plástico
- 2) Espelho fotográfico com e sem cabo
- 3) Sondas periodontais
- 4) Sondas
- 5) Espelho Micro

Crítico A

Data 2022-06, Índice 02



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.

Certifique-se de que é respeitada a carga máxima dos aparelhos.

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

Observe as prescrições nacionais aquando da eliminação.

Esta informação do fabricante baseia-se nas validações que tenham sido realizadas junto do laboratório acreditado Zwisler.

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

Observe também as normas de prevenção de acidentes habituais.

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. A responsabilidade de o reprocessamento efetivamente realizado (com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados) permitir obter os resultados pretendidos na unidade de reprocessamento é do técnico de reprocessamento. Normalmente, tal requer a validação e o controlo de rotina do processo na unidade de reprocessamento.

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

Anexo 1 – Espelho bucal + espelho laríngeo

Index 01, Data 2022-11



Advertências sobre o produto

- **Os espelhos bucais + espelhos laríngeos não são adequados para ultrassons.** (Versão AKI 4/2016)
- **Quebra de vidro**
 - 1) Em caso de reprocessamento incorreto, por exemplo, remoção de sujidade incrustada com recurso a alta pressão, é possível que o vidro quebre.
 - 2) O vidro pode quebrar e/ou estilhaçar durante a utilização, por exemplo, se for exercida pressão sobre o vidro.

Por este motivo, tome **medidas de precaução**, em especial com crianças e doentes de tratamento difícil. Por exemplo, com o auxílio de um dique de borracha ou um aspirador de saliva, que impeça uma mordedura.

Se for necessário, remova pedaços de espelho com recurso a meios auxiliares adequados como, por exemplo, pinça, aspirador. **Assegure uma proteção adequada dos componentes de vidro, no que respeita o perigo de ferimento e infeção que estes constituem.**

A nossa dica: Saphir FS Rhodium Espelho bucal REF 6080 com vidro safira.

Também com este espelho bucal, observe as medidas de precaução relativamente ao risco residual da quebra do vidro.



Figura 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Figura 2 RELAX

Dicas relativamente ao reprocessamento + manuseamento

- **1. Deterioração mecânica (riscos)**

Não utilize escovas ou esponjas **duras**. Estas podem riscar a superfície do espelho e atacar diretamente o espelhado em todos os espelhos bucais de superfície frontal. (Figura 3)
- **2. Depósitos e resíduos calcários**

Se utilizar um aparelho de lavagem e desinfeção/uma termodesinfetadora para o reprocessamento, certifique-se de que a descalcificação está corretamente ajustada. Durante o reprocessamento manual, o enxaguamento após a lavagem deve ser realizado com água totalmente dessalinizada e desionizada para, por exemplo, evitar resíduos calcários no instrumento, que deixam marcas brancas ou manchas de água, que se fixam na superfície dos seguintes espelhos bucais e não podem ser removidas (Figura 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

A nossa dica: MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

O ródio atua como um revestimento antiaderente. O ródio enquanto metal nobre, tal como o ouro, é resistente a ácidos. Em combinação com o efeito antiaderente os resíduos calcários podem apenas ser removido com produtos de limpeza ácidos (por ex. Neodisher N).



Figura 3 Riscos/marcas de lavagem



Figura 4 Manchas de calcário

Anexo 1 – Espelho bucal + espelho laríngeo

Index 01, Data 2022-11



- **3. Evitar programas curtos/rápidos com mudanças de temperatura elevadas e repentinas.**
Vidro tem um coeficiente de expansão diferente do aço. Uma mudança de temperatura elevada e repentina pode provocar tensões no vidro, e resultar numa rachadura/quebra.
- **4. Montagem incorreta de um espelho bucal standard num cabo**
Durante a montagem do espelho bucal num cabo, tenha em conta que, em particular durante o aperto final do espelho bucal, se formam forças elevadas que podem afetar negativamente a soldadura, se a força for exercida sobre a mesma. Por este motivo, não segure o espelho bucal pelo aro, mas sempre pela haste. Desta forma pode desenroscar o cabo e apertar bem a rosca com uma última rotação bastante firme, **sem** deteriorar/deformar a soldadura e/ou o aro e, consequentemente, a fixação segura do espelho. (Figura 5+6+7)

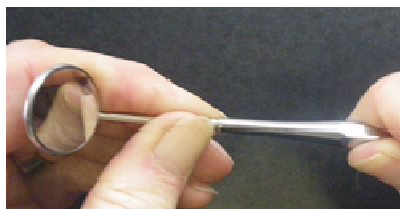


Figura 5



Figura 6

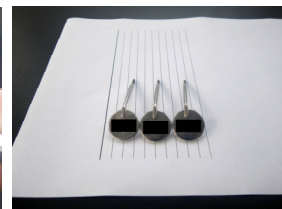


Figura 7

**A nossa dica: MEGA Rhodium, ULTRA (Figura 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Figura 2)**

O aro e a haste, ou o aro e o cabo são constituídos por uma peça única.

Controlo e inspeção funcional

Antes da esterilização, o espelho bucal é controlado quanto ao seu correto funcionamento.

Critérios de desempenho

- O espelho não tem defeitos como, por exemplo, rachas, quebras, riscos.
- O aro do espelho e a haste estão firmemente interligados (ver também o Ponto 4 acima).
- O vidro do espelho está seguramente fixado no aro.

Nos espelhos bucais e espelhos laríngeos, é possível que condições desfavoráveis afetem negativamente a construção. Por este motivo, evite: a limpeza por ultrassons, mudanças de temperatura repentinas e elevadas (programa rápido), a montagem incorreta do espelho bucal/espelho laríngeo no cabo (ver o Ponto 4 acima).

Método

Controlo visual e/ou háptico dos critérios de desempenho (ver acima).

Efeito sobre a segurança dos doentes e a utilização segura

Sem o controlo e a inspeção funcional, é possível que, devido a um manuseamento/reprocessamento incorreto, o aro se solte da haste ou o espelho se solte do aro durante o tratamento, e caia na boca do doente. **Em especial nos espelhos laríngeos, que são aplicados até à garganta, uma peça que se solte pode provocar complicações como, por exemplo, a ingestão ou inalação.** Neste caso é possível que



Anexo 1 – Espelho bucal + espelho laríngeo

Index 01, Data 2022-11

CE

ocorram as complicações habituais para ocorrências desta natureza. Deixa de ser garantida uma utilização segura.

Eliminar instrumentos com anomalias e/ou defeitos.

Anexo 2 - Espelho fotográfico, espelho fotográfico com cabo

Data 2022-06, Index 02



Dicas relativamente ao reprocessamento e manuseamento

Com este instrumento, recomendamos o processamento manual.

Cabo, alumínio anodizado

- **NÃO use produtos ácidos corrosivos**, os chamados produtos refresh como, por exemplo, o Neodisher N. Estes são usados frequentemente com termodesinfetadoras. O ácido pode corroer a camada anodizada do cabo de alumínio.

neodisher® MediClean Dental e Neodisher® Z da marca Dr. Weigert não contêm substâncias corrosivas.
- Os cabos dos espelhos fotográficos são em alumínio anodizado. Experiências resultantes da prática demonstraram que durante o processamento de alumínio anodizado é necessário assegurar que é usado um produto de desinfeção e limpeza adequado para alumínio. Outros produtos destroem a camada anodizada. A termodesinfetadora adequada, de forma condicionada, ao processamento de instrumentos anodizados. (ver também as instruções de utilização Miele PG8591_106070961)

Espelho, Front Surface

- **1. Deterioração mecânica (riscos)**
Não use escovas ou esponjas **duras**. Estas podem riscar a superfície do espelho e atacar diretamente o espelhado em todos os espelhos bucais de superfície frontal. (Figura 3)
- **2. Depósitos e resíduos calcários**
Se utilizar um aparelho de lavagem e desinfeção/uma termodesinfetadora para o processamento, certifique-se de que a descalcificação está corretamente ajustada. Durante o processamento manual, o enxaguamento após a lavagem deve ser realizado com água totalmente dessalinizada e desionizada para, por exemplo, evitar resíduos calcários no instrumento, que deixam marcas brancas ou manchas de água, que se fixam na superfície de espelhos ULTRA e não podem ser removidas (Figura 4):

A nossa dica: FS Rhodium

O ródio atua como um revestimento antiaderente. O ródio enquanto metal nobre, tal como o ouro, é resistente a ácidos. Em combinação com o efeito antiaderente os resíduos calcários podem ser simplesmente removidos com produtos de limpeza ácidos (por ex. Neodisher N).



Figura 3 Riscos/marcas de lavagem



Figura 4 Manchas de calcário



Anexo 3 – Espelho MICRO

Data 2022-06, Índice 02



Advertências sobre o produto

Observe as informações relativas às medidas de precaução, incluídas em todas as embalagens de produto.



Limpeza e manuseamento: devido às dimensões pequenas necessárias, o vidro do espelho tem uma espessura de apenas 0,3 mm. Assim sendo, é necessário proceder com a respetiva prudência durante o manuseamento e, em especial, durante a limpeza. Pressão/forças podem destruir o vidro. Por este motivo, evite, entre outros, incrustações, colocando o instrumento em solução desinfetante imediatamente após o tratamento.

Não limpar com ultrassons!

MICRO

O cabo deste espelho bucal **não** é adequado para ser dobrado.



Medida de precaução: antes da aplicação no doente, colocar um dique de borracha, por forma a impedir, de forma segura, o perigo de uma eventual aspiração ou ingestão do vidro do espelho.

O vidro do espelho é colado com uma cola especial e pode ser esterilizado até aos 180 °C.

Trata-se de um princípio físico: quanto menor for a superfície de colagem, menor é a força de aderência. Uma vez que a superfície do espelho Micro é muito pequena, é possível que, **em ocasiões raras**, ocorra uma diminuição da aderência, por exemplo, se o cabo for curvado na zona do aro. Por este motivo: inspecionar o espelho bucal Micro antes e depois de cada tratamento.

MICROflex

Curvar e torcer/rodar o cabo permite adaptar eficazmente o espelho MICROflex à respetiva situação de tratamento.



Observe as seguintes indicações quando curvar o espelho:

- **Não** o curve na zona do vidro espelhado. O vidro pode quebrar ou cair para fora.

Por este motivo, verifique a fixação segura do vidro antes de qualquer aplicação.

- Devido às características do material, a flexibilidade diminui progressivamente devido à torção frequente (princípio do endurecimento por tensão). A torção torna-se mais difícil e o material é desgastado, podendo, eventualmente, ficar com fissuras.

Por este motivo, verifique se o cabo está em perfeitas condições antes de qualquer aplicação.

- Observe um **raio de curvatura** de, **pelo menos, 3 mm** (por ex. utilizando um alicate redondo, como o KNIPEX 22 05 140). Evite, a todo o custo, dobras acentuadas quando curvar o espelho.