

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



### 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](http://www.hahnenkratt.com), ou ser solicitada através de e-mail: [service@hahnenkratt.com](mailto:service@hahnenkratt.com).

E. HAHNENKRATT GmbH | Benzstraße 19 | DE-75203 Königsbach-Stein | Tel. + 49 7232 3029-0

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



## ⚠ Advertências

### Observe as normas de prevenção de acidentes habituais

Em caso de observância das instruções de utilização dos aparelhos e das soluções de desinfeção 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 desinfeção 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

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



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, desinfeção, 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 desinfeção (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.

#### Procedimento, validado:

- Imediatamente antes do reprocessamento mecânico, retirar os instrumentos da cuba de instrumentos e enxaguar-los meticulosamente sob água potável corrente (pelo menos, durante 10 seg). Não devem passar resíduos do produto de limpeza e desinfeção para o ALD.
- Colocar os instrumentos num porta-instrumentos ou numa bandeja perfurada adequada.

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



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 desinfeção térmica. A desinfeção térmica é realizada mediante observância de um valor  $A_0$  de, pelo menos, 3000.
5. Programa:
  - 1 min de pré-enchugamento com água fria
  - Esvaziamento
  - 3 min de pré-enchugamento 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 enchugamento intermédio com água da torneira quente (>40 °C)
  - Esvaziamento
  - Desinfeção 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 desinfeção, 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 desinfeção 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.

**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

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



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.

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 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 rosçados 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.

### 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

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro

CE

### 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 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.

### 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.

## 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
Crítico A	5) Espelho Micro



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](http://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](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



## Anexo 1 – Espelho bucal + espelho laríngeo



### 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)



Figura 3 Riscos/marcas de lavagem



Figura 4 Manchas de calcário

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



### 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).

- **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, conseqüentemente, a fixação segura do espelho. (Figura 5+6+7)



Figura 5



Figura 6

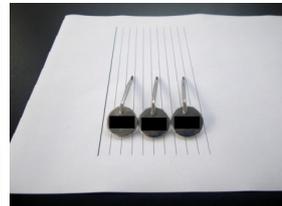


Figura 7

### 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).

## 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
Crítico A	5) Espelho Micro

CE

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

### Eliminar instrumentos com anomalias e/ou defeitos.

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



## Anexo 2 - Espelho fotográfico, espelho fotográfico com cabo

### 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 desinfecção e limpeza adequado para alumínio. Outros produtos destroem a camada anodizada. A termodesinfetadora adequa-se, 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 desinfecção/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

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:	Produtos HAHNENKRATT:
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
Crítico A	5) Espelho Micro



### Anexo 3 – Espelho MICRO



#### 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.