



Advertências

Observe as normas contra acidentes habituais

Não conhecemos advertências necessárias quando se observa as instruções de utilização dos dispositivos utilizados assim como das soluções desinfetantes e de limpeza convencionais.

Antes da primeira utilização, consulte o ponto "Controlo e verificação do funcionamento".

Limitação do processamento

O reprocessamento é pouco eficaz. O final de vida do produto é determinado pelo desgaste e deterioração devido ao uso.

O final de vida do produto diverge individualmente e, por conseguinte, deve ser determinado pelo utilizador. Consulte o ponto "Controlo e verificação do funcionamento".

Instruções

Deve-se realizar o procedimento completo mesmo antes da primeira utilização.

O processo descrito é conhecido em geral e recorre a equipamento e materiais consumíveis convencionais.

Local da utilização

Proceda ao reprocessamento exclusivamente nas divisões/áreas previstas para o efeito. Observe as medidas de higienização em conformidade com as disposições legais nacionais.

Conservação e transporte

A conservação e o transporte devem ser realizados em divisões e com recipientes previstos na clínica.

Colocar os instrumentos no tanque de desinfecção cheio com um agente de limpeza/desinfetante (p. ex. ID 212 da DÜRR isento de aldeídos, detergente alcalino com um pH de 10) adequado imediatamente após a utilização no paciente. Previne-se assim a secagem de resíduos (fixação de proteínas). As doses e tempos de ação correspondentes constam das instruções de utilização do ID 212.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções em vigor na sua clínica sobre instrumentos. No caso dos nossos instrumentos HAHNENKRATT não é necessário respeitar quaisquer requisitos extraordinários.

O Robert-Koch-Institut (RKI) recomenda: Desmontar os instrumentos que puderem ser desmontados tomando as devidas medidas de proteção individual.

Limpeza e desinfecção

Em conformidade com a recomendação do Robert-Koch-Institut (RKI), o processamento é preferencialmente automático.

A) Limpeza + desinfecção automática validada

Processamento com RDG (dispositivo de desinfecção térmica)

Equipamento

1. Dispositivo de limpeza/desinfecção (RDG) p. ex. da empresa Miele com programa Vario. Deve ser atingido um valor A_0 mínimo de 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental da empresa Dr. Weigert
3. Neodisher® Z da empresa Dr. Weigert
4. Suportes adequados para os instrumentos, p. ex. cesta de rede

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI:
Semicrítico B

Produto HAHNENKRATT:
tensor de matrizes



Observe sempre as instruções de utilização dos produtos e dispositivos utilizados. Observe as normas DIN EN ISO 15883-1 e DIN EN ISO 15883-2

Informações em EN ISO 17664-1:2021 6.6.2.1: Desde que o seu RDG cumpra as normas ISO 15883, pode utilizar os programas recomendados pelo fabricante e **não** precisa de seguir o nosso processamento validado. Entre em contacto connosco se for preciso.

Avaliação da integridade e limpeza com um ampliador adequado. Normalmente uma ampliação 8x permite um exame ótico. Se ainda forem detetadas nos instrumentos contaminações residuais após o processamento automático, deve-se repetir a limpeza e desinfeção até já não ser visível qualquer contaminação.

B) Limpeza + desinfeção manual validada

Antes da limpeza manual, proceder à desinfeção e desmontagem do instrumento.

Limpeza:

Agente de limpeza: por exemplo escova de nylon

Produtos químicos de tratamento: ID 212 Forte da DÜRR, concentrado detergente alcalino e desinfetante com um pH de 10

É necessário assegurar que são alcançadas todas as zonas do instrumento. Limpe com especial cuidado todas ranhuras e juntas, transições, áreas de difícil acesso assim como espaços ocultos e roscas.

1. Proceder a uma limpeza preliminar durante 1 minuto sob água potável corrente, remover com uma escova macia os detritos maiores.
2. Colocar em banho de limpeza com ID212 Forte a 2% durante 5 minutos
3. Com uma escova macia limpar as transições e roscas durante 15 segundos
4. Limpar os espaços ocultos com seringa
5. Enxaguar com água potável < 40 °C

Após o tratamento com as soluções de limpeza e desinfeção, lavar os instrumentos com água da rede.

Avaliação da integridade e limpeza com um ampliador adequado. Normalmente uma ampliação 8x permite um exame ótico. Se ainda forem detetadas nos instrumentos contaminações residuais após o processamento, deve-se repetir a limpeza e desinfeção até já não ser visível qualquer contaminação.

Desinfeção:

Produtos químicos de tratamento: ID 212 Forte da DÜRR, concentrado detergente e desinfetante alcalino com um pH de 10

Proceder à desinfeção dos instrumentos observando as instruções de utilização do agente desinfetante e/ou do agente de limpeza. Consulte informações sobre a concentração, temperatura e tempo de contacto nas instruções do fabricante.

Colocar os instrumentos limpos para desinfeção num banho ultrassónico à temperatura ambiente com ID 212 Forte a 2% e inicie o banho ultrassónico.

Concentração de utilização: 2%
Tempo de ação: Mínimo 1 minuto

É necessário assegurar que são alcançadas todas as zonas do instrumento. Limpe especialmente todas ranhuras e juntas, transições, áreas de difícil acesso assim como espaços ocultos e roscas.

Proceder ao enxaguamento após a desinfeção durante pelo menos 15 seg. com água totalmente dessalinizada e desionizada, a fim de evitar, por exemplo, resíduos calcários nos instrumentos que deixariam depósitos ou manchas de água.

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI:
Semicrítico B

Produto HAHNENKRATT:
tensor de matrizes



Secagem

Secar preferencialmente conforme as recomendações do RKI com ar comprimido medicinal. Ter especialidade em atenção durante a secagem áreas de difícil acesso.

Colocar no esterilizador apenas instrumentos absolutamente secos, a fim de evitar depósitos de calcário e/ou manchas de água.

Manutenção

O dispositivo médico não deve ser reparado.

No caso de tensores de matrizes com parafusos:

Para garantir uma boa mobilidade da rosca convém pulverizar os parafusos, por exemplo com óleo para turbinas (por exemplo KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Siga as instruções de utilização dos produtos utilizados.

Controlo e verificação do funcionamento

Proceder a um exame visual de avarias, danos e desgaste. Recomendamos um dispositivo com ampliador ótico para melhorar o exame visual. Descartar instrumentos com avarias e/ou defeitos. Assim como, por exemplo, instrumentos com cantos, rebordos rugosos e/ou salientes, parafusos que já não roscam.

Embalagem

Embalagem individual adequada em película de esterilização em conformidade com a norma EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande para não sujeitar a selagem a tensões. Examinar a integridade da barreira estéril antes da utilização. Em caso de danos na barreira estéril é necessário processar novamente o conteúdo da embalagem.

Esterilização validada em autoclave (calor húmido)

Em conformidade com a norma do RKI publicada no boletim de saúde alemão Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Requisitos de higiene durante o processamento de dispositivos médicos", página 1248, tabela 1 Avaliação de riscos e classificação dos dispositivos médicos:

Semicrítica B: Esterilização (X) = fase opcional

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme com a norma DIN EN ISO 17665 calor húmido

Colocar no esterilizador apenas instrumentos absolutamente secos, a fim de evitar depósitos de calcário e/ou manchas de água.

Processo:

Esterilização a vapor com aplicação de vácuo fracionado a 134 °C num dispositivo conforme com a norma DIN EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (mínimo 3x)
2. Temperatura de esterilização 134 °C
3. Tempo de repouso: 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: 10 minutos

Observe-se a norma DIN EN ISO 17665 para esterilização com calor húmido.

Para prevenir a formação de manchas e corrosão é necessário que o vapor esteja completamente limpo. Durante a esterilização de vários instrumentos, a carga máxima do esterilizador não deve ser ultrapassada.

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI:
Semicrítico B

Produto HAHNENKRATT:
tensor de matrizes



Conservação

O transporte e conservação dos artigos estéreis embalados deve ser feito protegido de poeiras, humidade e (re)contaminação.

A determinação da duração da esterilidade do produto final compete ao local que procedeu ao embalamento final (sistema de barreira estéril ou embalamento) na clínica odontológica. (Consultar também "Embalagem")

Informações adicionais

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser participados ao fabricante e autoridades responsáveis do Estado-Membro, com indicação do utilizador e/ou do paciente.

Observe as instruções de utilização do equipamento utilizado assim como do fabricante do dispositivo e respeite a carga máxima do dispositivo.

Informações em EN ISO 17664-1: A utilização de agentes abrillantadores pode afetar a biocompatibilidade.

Durante a eliminação, cumpra as disposições a nível nacional.

As presentes informações do fabricante baseiam-se nas validações realizadas pelo laboratório acreditado Zwisler.

Relatórios de validação:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf in 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf in 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf in 2019

Cumpra as disposições legais em vigor no seu país sobre o reprocessamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções indicadas acima foram validadas como ADEQUADAS pelo fabricante do dispositivo médico para a preparação de um dispositivo médico e respetiva reutilização. Cabe ao responsável pelo processamento garantir que o processamento efetivamente realizado - com o equipamento, materiais e pessoal utilizado - no equipamento de processamento atinja os resultados desejados. É normalmente necessário proceder à validação e monitorização de rotina do processo no equipamento de processamento.

Qualquer desvio das instruções apresentadas deve ser rigorosamente avaliado pelo responsável pela segurança da clínica em termos de eficácia e possíveis consequências.

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