

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Data 2021-11

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 reprocessamento

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 de acordo com as prescrições específicas do país.

Conservação e transporte

Imediatamente após a utilização no doente, colocar os instrumentos no recipiente de desinfeção, cheio de agente de limpeza/desinfeção adequado (alcalino, sem aldeídos) para evitar o ressequecimento de resíduos (fixação de proteínas). Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados, o mais tardar, uma hora após a sua utilização. O transporte até ao local do reprocessamento deverá ser feito no recipiente de desinfeção.

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 desinfeção

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

A) Limpeza + desinfeção mecânicas validadas

Reprocessamento no ALD (aparelho de lavagem e desinfeção)

Equipamento

1. Aparelho de lavagem e desinfeção (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

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

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Data 2021-11

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 de acordo com 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-enchugamento com água fria (água de qualidade potável <40 °C)
 - Esvaziamento
 - 3 minuto de pré-enchugamento 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 enchugamento 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 de acordo com a recomendação do KRINKO, preferencialmente com ar comprimido medicinal. Prestar atenção à secagem dos pontos de difícil acesso.

B) Limpeza + desinfecção manuais validadas

Reprocessamento 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 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.

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.

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável para sistemas de pinos radiculares
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Data 2021-11

Desinfecção manual com ultrassons

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

Enxaguar muito bem o instrumento durante 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 de acordo com 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 reprocessamento, 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 seja limitada por lâminas rombas ou partidas.
- Deformações (por ex. instrumentos deformados)
- superfícies corroídas

Embalagem

Embalagem individual adequada numa película de esterilização conforme a DIN EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande, para que a selagem não fique sob tensão.

Esterilização validada no autoclave (calor húmido)

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme a DIN 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
3. Tempo de retenção: 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: 10 minutos

Observe a norma DIN 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:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Instrumentos rotativos em aço inoxidável
para sistemas de pinos radiculares
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Data 2021-11

Armazenamento

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

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 dos fabricantes dos aparelhos e certifique-se de que a carga máxima dos aparelhos é observada.

Informação da DIN 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 reprocessamento 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. 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.

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

Relatórios de validação 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

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