

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Pinos radiculares Exatec, Cytec, Contec
em titânio e fibra de vidro HT
ExaPin

Rev.-Index 00, Data 2021-11

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, existiria o perigo de contaminação cruzada. No caso de reprocessamento múltiplo, existe o perigo de deterioração do material.

Verifique a integridade do produto antes de o utilizar.

Limitação durante o reprocessamento



Os pinos radiculares destinam-se a uma única utilização e não são concebidos para a reutilização.

Instruções

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 previstos 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.

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

Reprocessamento mecânico

não se aplica

Limpeza, desinfecção e secagem

Reprocessamento 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 durante 10 minutos na mistura de etanol a 70 %/água para
3. efeitos de limpeza e desinfecção – assegurar que todas as zonas ficam cobertas.
4. Se necessário, deixar evaporar o excesso de etanol, até que não exista nenhuma humidade residual.

Manutenção

O dispositivo médico não precisa de manutenção.

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



Classificação conforme a Diretiva do RKI:
Crítico A

Produtos HAHNENKRATT:
Pinos radiculares Exatec, Cytec, Contec
em titânio e fibra de vidro HT
ExaPin

Rev.-Index 00, Data 2021-11

CE 0197

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 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.

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.

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 reprocessamento. 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.

