Instruções de preparação e reprocessamento (Polidores)

em conformidade com a norma DIN/EN ISO 17664

FABRICANTE	PROCEDIMENTO	SÍMBOLO	VERSÃO DE REV.	DATA DE APROVAÇÃO	IDIOMA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Alemanha	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Português** **PT**

INDICAÇÕES DE AVISO

- Observar as informações do fabricante relativamente a compatibilidades do material para a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Os instrumentos são fornecidos apenas em estado não-estéril, devendo ser submetidos ao ciclo especificado antes e depois de cada utilização.
- Ácidos fortes, bem como bases fortes, podem oxidar a haste de aço inoxidável
- Evitar temperaturas >150 °C.
- O banho de ultrassons não pode exceder os 42 °C devido à possível coagulação das proteínas.
- Os instrumentos que não tenham secado completamente depois da limpeza e da desinfeção têm de ser secos novamente (p. ex., com ar medicinal comprimido) para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- Nas instruções das soluções de limpeza e desinfeção deve estar expressamente mencionado que são “adequadas para polidores de borracha ou plásticos/silicones”. Devem ser respeitados o tempo de atuação e a concentração especificados pelo fabricante.

RESTRIÇÃO DE REPROCESSAMENTO

Os dispositivos médicos em forma de copo também foram pulverizados durante mais 60 segundos com uma pistola de água sob alta pressão (3,8 bar).

AVALIAÇÃO DE RISCO E CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DO REPROCESSAMENTO

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do utilizador, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento têm de ser aplicados.

LOCAL DE UTILIZAÇÃO	Nenhum requisito em particular
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	Recomenda-se o transporte dos instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, o mais tardar, até 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento intermédio de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.
PREPARAÇÃO	Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, impermeável, máscara de proteção facial ou óculos panorâmicos e máscara de proteção).
PRÉ-TRATAMENTO	Limpar imediatamente após a utilização com uma escova (plástico) sob água corrente. **Equipamento:** escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira (20± 2 °C) (pelo menos, água potável) 1. Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).
LIMPEZA: MANUAL	**Nota:** a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada **antes do reprocessamento manual** (ver pré-tratamento) **Equipamento:** detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente (20± 2 °C) (pelo menos, água potável), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P) 1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e deitar num banho de ultrassons. 2. Imergir completamente os polidores na solução. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 1 minuto. 4. Retirar os polidores da solução de limpeza e exaguá-los bem (30 segundos) sob água corrente. 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar a ser visível, repetir os passos acima.
DESINFEÇÃO: MANUAL (com posterior esterilização)	**Equipamento:** pelo menos, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH - ou, pelo menos, listado na IHO com testes de acordo com a DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amónio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente desionizada (água desionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogénicos facultativos), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não largue pelos. 1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e deitar num banho de ultrassons. 2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 2 minutos. 4. Tempo de atuação adicional à solução desinfetante durante 5 minutos de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. 5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer. 6. Enxaguar os produtos com água desionizada durante 30 segundos. 7. Secar com um pano estéril descartável que não largue pelos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

Instruções de preparação e reprocessamento (Polidores)

em conformidade com a norma DIN/EN ISO 17664

FABRICANTE	PROCEDIMENTO	SÍMBOLO	VERSÃO DE REV.	DATA DE APROVAÇÃO	IDIOMA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Alemanha	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Português** **PT**

LIMPEZA E DESINFEÇÃO: AUTOMÁTICAS

Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada **antes do reprocessamento automático** (ver pré-tratamento)

Equipamento: máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Colocar os instrumentos num tabuleiro adequado para peças pequenas no suporte de carga, de forma a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
2. Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

FASE DO PROGRAMA	ÁGUA	DOSAGEM	TEMPO	TEMPERATURA
Pré-enxaguamento	Água fria	-	5 min	-
Dosagem do detergente	-	De acordo com as instruções do fabricante	-	De acordo com as instruções do fabricante
Limpar	Água totalmente desionizada	-	10 min	55 °C
Enxaguar	Água totalmente desionizada	-	2 min	-
Desinfetar	Água totalmente desionizada	-	3 min	Valor A0 > 30001 (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem	-	-	15 min	até 120 °C

[1] As autoridades podem prescrever outros regulamentos de operação (parâmetros de desempenho de desinfeção) na sua área de competência.

3. Retirar os instrumentos no final do programa.
4. Verificar se a carga está seca, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
5. A inspeção visual quanto a limpeza é feita depois da retirada da máquina. Se a contaminação continuar a ser visível, voltar a limpar manualmente os dispositivos médicos. De seguida, os dispositivos médicos limpos pela segunda vez devem voltar a ser reprocessados automaticamente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO

Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias)

Todos os instrumentos têm de ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias).

Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Os dispositivos médicos danificados não podem voltar a ser usados, devendo ser descartados.

EMBALAGEM

Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V)

Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607.

Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, próprio para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem tem de ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem.

Nota: depois da selagem a quente, o cordão de selagem tem de ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento tem de ser novamente embalado e selado.

ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B

Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM 134 °C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possível tempos de retenção mais longos.

1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização
2. Iniciar o programa.
3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los arrefecer.
4. Depois verificar a embalagem para detetar eventuais danos. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis. Os instrumentos têm de ser novamente embalados e esterilizados.

ARMAZENAMENTO

Período de armazenamento de acordo com as respetivas especificações.

Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra recontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Nota sobre a eliminação: todos os polidores podem ser eliminados juntamente com os resíduos do consultório depois de terem sido submetidos a um ciclo final de esterilização. São permitidos 10 ciclos de reprocessamento, no máximo.

CONTACTO DO FABRICANTE

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Alemanha

Contacto
Telefone: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
e-mail: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de