



Recomendações de preparação Dispositivos médicos Instrumentos de metal duro e instrumentos de diamante

Informações gerais

A menos que sejam identificados como esterilizados, os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser adequadamente reprocessados antes de serem utilizados.

Manuseamento de dispositivos fornecidos em condições esterilizadas (identificados como esterilizados)

Os instrumentos esterilizados embalados, e cuja embalagem se encontre danificada, serão devolvidos à Frank Dental. Os instrumentos esterilizados embalados, cuja embalagem tenha sido aberta acidentalmente, não podem ser utilizados de imediato, devendo ser remetidos para o processo de esterilização.

O prazo de validade resultante da validação da embalagem de esterilização deve ser respeitado.

Os dispositivos descartáveis, identificados com o símbolo (☒), apenas podem ser reprocessados uma vez antes da primeira utilização e não podem ser reutilizados.

Para a classificação de acordo com a KRINKO BfArM (Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções/Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos), recomenda-se a classificação no grupo de risco A Crítico; devem ser observados os requisitos específicos de cada país.

Cabe apenas ao utilizador decidir sobre a frequência de utilização repetida dos dispositivos com base na sua aplicação. Os instrumentos que apresentem danos e sinais de desgaste devem ser eliminados atempadamente.

Utilizar apenas aparelhos de lavagem e de desinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883 e esterilizadores a vapor com um processo de vácuo fracionado em conformidade com as normas DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 e validados em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665.

Apenas podem ser utilizados produtos de limpeza e de desinfecção adequados e autorizados, de acordo com as instruções do fabricante.

Armazenamento/pré-tratamento:

Antes de os resíduos secarem, remover a sujidade grosseira durante, pelo menos, 1 minuto, com água fria corrente, utilizando uma escova de nylon macia.

De seguida, colocar os instrumentos num banho de imersão (de preferência com um sistema de ultrassons) com uma solução de limpeza e de desinfecção não fixadora de proteínas e que não contenha aldeídos, durante o tempo de exposição especificado.

Após a remoção, enxaguar bem os instrumentos com água corrente. Verificar se os instrumentos apresentam resíduos visíveis. Em caso de resíduos (sobretudo partículas de osso ou de dentina), repetir a pré-limpeza; caso contrário, eliminar o instrumento.

Limpeza e desinfecção automatizadas:

Os instrumentos devem ser enxaguados com água corrente durante, pelo menos, 1 minuto, imediatamente antes da limpeza automatizada.

Para evitar danos, os instrumentos devem ser colocados na máquina de lavagem e de desinfecção, num suporte de instrumentos adequado, com a seguinte sequência de programas:

- 2 minutos de pré-limpeza com água fria canalizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- 5 minutos de limpeza a 55 °C com água canalizada e um produto de limpeza alcalino
- Esvaziar
- 3 minutos de enxaguamento com água fria desmineralizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- 2 minutos de enxaguamento com água fria desmineralizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- Desinfecção térmica, durante, pelo menos, 5 minutos, a 90 °C

No final do programa, retirar os instrumentos e secá-los (de preferência com ar comprimido, de acordo com as recomendações do RKI (Instituto Robert Koch)).

A adequação básica dos produtos para uma limpeza automatizada eficaz foi demonstrada com uma máquina de lavar/desinfetar Miele G 7836 CD, utilizando um detergente alcalino (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburgo).

Controlo:

Inspecionar visualmente a integridade e a limpeza dos instrumentos; recomenda-se a utilização de uma lupa com uma ampliação de 10x. Repetir o processo de limpeza em caso de sujidade residual. Se a sujidade ainda for visível após repetidas limpezas e desinfecções, os instrumentos devem ser eliminados. Os instrumentos danificados e com sinais de desgaste devem ser eliminados.

Embalagem:

Deve ser utilizada uma embalagem esterilizada adequada, em conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, que seja apropriada para a esterilização a vapor (resistência a temperaturas de, pelo menos, até 138 °C (280 °F), permeabilidade ao vapor adequada) e que seja suficientemente grande, para que o fecho não fique sob tensão.

Esterilização:

Esterilização a vapor com os seguintes parâmetros:

- Pré-vácuo fracionado (3x)
- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Temperatura de conservação: 5 minutos (ciclo completo)
- Tempo de secagem: 10 minutos*

*O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (p. ex., configuração e densidade da carga, estado do esterilizador) e, por isso, tem de ser determinado pelo utilizador. No entanto, o tempo de secagem de 20 minutos não deve ser excedido. A adequação básica dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi demonstrada com a utilização de um esterilizador a vapor Selectomat HP 666-1HR.

Armazenamento:

Os dispositivos devem ser armazenados na sua embalagem original, à temperatura ambiente, protegidos do pó e da humidade, até serem utilizados pela primeira vez. Os instrumentos devem ser armazenados e transportados em suportes, tabuleiros ou outros recipientes adequados, conservados de forma higiénica. O local de armazenamento tem de estar protegido contra pó, humidade e recontaminação.

11/2024 Rev.:01