




**Informações de utilização
importantes e manual de
preparação de dispositivos
médicos reesterilizáveis**

CE

Processo	Mecânico no modo de limpeza e desinfecção (RDG)
Produtos	Dispositivos médicos Kohler da classe I Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em medicina dentária <ul style="list-style-type: none"> • de uma só peça • que incluem articulações simples ou peças móveis • que são compostos por várias peças substituíveis em certas circunstâncias
Utilização correta	Os instrumentos apenas podem ser utilizados de forma correta na respetiva área médica por pessoas devidamente qualificadas. A seleção do conjunto de instrumentos para determinadas aplicações ou uso operativo é determinada pelo médico encarregado do tratamento ou pelo utilizador com as devidas qualificações, informação e experiência no manuseamento do conjunto de instrumentos.
AVISOS	<p>Instrumentos com conteúdo de alumínio são danificados por produtos de limpeza e soluções alcalinos (pH >7).</p> <p>Na limpeza de articulações, parafusos, ou articulação de alicate rebitada de boa assim como má acessibilidade deve ser executada uma limpeza prévia especial, ver limpeza prévia.</p> <p>Um manuseamento e conservação incorretos dos instrumentos, assim como uma utilização diferente da aplicação prevista ou a introdução de modificações nos instrumentos podem provocar danos ou falhas, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte dos pacientes.</p> <p>Verifique o instrumento aquando da sua receção quanto a eventuais danos de transporte e a bom funcionamento.</p> <p>Os instrumentos pequenos (por ex., microespelhos) têm de ser protegidos pelo utilizador de forma a impedir a possibilidade de serem engolidos ou aspirados, por ex., através de dique de borracha ou da colocação de material de costura.</p> <p>Os instrumentos não estão esterilizados aquando do fornecimento e têm de ser limpos e esterilizados pelo próprio utilizador.</p> <p>Manuseie todos os instrumentos sempre com o cuidado necessário. Cada instrumento deve ser submetido a um controlo visual antes de cada utilização. Atente à existência de eventuais fissuras, quebras, dobras, dificuldade de movimento – especialmente também nas áreas de lâmina, pontas, fechos, bloqueios, engates e todas as peças móveis. Se o instrumento tiver sido desmontado, após nova montagem, tem de ser novamente verificado quanto a bom funcionamento e bom assentamento de todos os parafusos e peças.</p> <p>A utilização do produto em pacientes com suspeita de doença de priões (por ex. Creutzfeldt-Jakob) representa um elevado risco de transmissão. Nesse caso, caberá ao médico decidir a eliminação do produto ou a sua reabilitação de acordo com as normas nacionais.</p>
Limite do reprocessamento	Devido ao design do produto e aos materiais utilizados pode ser determinado um limite definido do máximo de ciclos de reprocessamento executáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidado. Os produtos com defeito, antes da devolução para reparação têm de ter passado pelo processo de reprocessamento completo.

INSTRUÇÕES Manual do processo de reprocessamento	
Preparação no local de utilização	<p>Imediatamente após a utilização, se possível, remover na totalidade os resíduos visíveis dos instrumentos com um pano que não largue fiapos ou um toalhete descartável.</p> <p>Para a limpeza não utilizar escovas metálicas ou outros produtos abrasivos que danifiquem as superfícies, caso contrário existe perigo de corrosão.</p> <p>Não utilizar meios aderentes ou água quente (>40°C), uma vez que isso conduz à adesão de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.</p> <p>NÃO colocar em solução salina (NaCl)!</p> <p>Para mais indicações detalhadas relativas a um reprocessamento higienicamente seguro e que conserve o material/ preserve o valor do mesmo, ver www.a-k-i.org Rúbrica publicações Brochura vermelha – Processamento de instrumentos efetuado corretamente.</p>

Conservação e transporte	<p>Recomenda-se a execução do reprocessamento de um instrumento o mais breve possível após a sua utilização, no entanto, num período de 6 h.</p> <p>O armazenamento seguro num recipiente seco, fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento para evitar danos dos instrumentos e contaminação do meio ambiente.</p>
Preparação da limpeza	<p>Nunca pousar os instrumentos sob tensão. Pousar os instrumentos articulados abertos. Desmontar os instrumentos desmontáveis (especialmente todos os componentes de silicone). Instrumentos e pontos de lúmen estreito devem ser tratados previamente.</p> <p>Inspeccionar os instrumentos quanto a danos (por ex. fugas, fissuras), separar os instrumentos danificados.</p>
Limpeza prévia	<p><u>Em caso de instrumentos desmontados e de fácil limpeza com articulações, parafusos ou articulação de alicate rebitada com boa acessibilidade:</u></p> <p>Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não utilizar meios aderentes ou água quente (>40°C), uma vez que isso conduz à adesão de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.</p> <p><u>Instrumentos com articulações, parafusos ou articulação de alicate rebitada com má acessibilidade, que não são desmontáveis:</u></p> <p>Colocar os instrumentos em água fria por, no mínimo, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar com água fria e uma escova macia até já não serem visíveis resíduos. Nas cavidades, orifícios e roscas, lavar com uma pistola de água com pressão, no mínimo, durante 10 seg. (processo pulsado). Colocar os instrumentos durante 15 min. em banho de ultrassom a 40°C com produto de limpeza com alcalinidade (enzimático) de 0,5% e tratar com ultrassom. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.</p>
Limpeza : automática	<p>Colocar os instrumentos em estado aberto num coador sobre o carro de inserção E 327-06 ou carro MIC E 450 e iniciar o processo de limpeza do aparelho de limpeza e desinfeção Miele G 7736 CD .</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min. Enxaguar previamente com água fria 2. Esvaziamento 3. 3 min. Enxaguar previamente com água fria 4. Esvaziamento 5. Lavar durante 5 min. a 55°C com solução de limpeza com alcalinidade de 0,5 % (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo) ou na utilização de produto de limpeza enzimático de 0,5 % solução de limpeza Enzimática (Endozime, empresa Ruhof) 5 min. a 45°C 6. Esvaziamento 7. Neutralização de 3 min. com solução de água canalizada quente de 0,5% (>40°C) e neutralizador (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo) 8. Esvaziamento 9. Enxaguamento intermédio durante 2 min com água canalizada quente (>40°C) 10. Esvaziamento
Desinfeção	<p>Executar a desinfeção térmica sob consideração dos requisitos nacionais relativamente ao valor A0 (ver ISO 15883).</p>
Secagem	<p>Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/ desinfeção (Miele G 7736 CD).</p> <p>Se necessário, adicionalmente pode ser alcançada uma secagem com a ajuda de um pano sem fiapos ou um toalhete descartável. Secar as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.</p>
Manutenção	<p>Após cada processamento, tratar os pontos críticos como articulações de alicates, bloqueios, superfícies deslizantes para molas com óleo branco/ óleo para instrumentos, artigo 9110.</p>
Controlo e verificação de funcionamento	<p>Executar a verificação visual e funcional (limpeza, danos, instrumentos articulados de mobilidade fácil, sem folga grande, mecanismos de bloqueio, sem entalhes nas lâminas). Verificar os instrumentos desmontados quanto a limpeza, montar e executar a verificação funcional. Os instrumentos ou peças desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de outra forma devem ser separados ou substituídos.</p> <p>Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o instrumento estar visivelmente limpo.</p>
Embalagem	<p>Embalagem dos instrumentos conforme as normas para esterilização conforme a ISO 11607 e EN 868</p>

Esterilização	<p>Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (conf. ISO 13060 / ISO 17665) sob consideração dos respetivos requisitos nacionais.</p> <p>3 fases de pré-vácuo com, no mínimo, 60 milibar de pressão</p> <p>Aquecimento a uma temperatura de esterilização de, no mínimo, 134°C; no máx. 137°C</p> <p>Tempo de manutenção mais curto: 5 min.</p> <p>Tempo de secagem: no mínimo, 10 min.</p>																																
Armazenamento	<p>Armazenamento dos instrumentos esterilizados em ambiente seco, limpo e sem pó, não nas proximidades de produtos químicos.</p> <p>Evite as oscilações de temperatura e radiação solar direta. Armazenamento com temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.</p>																																
Eliminação	<p>Respeite as leis, diretivas e normas locais e nacionais relativas à eliminação e garanta que as peças não estão contaminadas aquando da sua eliminação.</p>																																
Exceções	<p>Por motivos técnicos, os instrumentos apresentados de seguida são parcialmente fabricados em alumínio. Por isso, não colocar em desinfetante térmico nem em banho de ultrassom e também utilizar apenas desinfetante adequado a alumínio (por ex. neodisher® Septo MED do Dr. Weigert, Hamburgo, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>N.º de art.º</td> <td>Designação</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Faces de martelo em plástico 200 g / 25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265- 5268</td> <td>BANDEJA NORMALIZADA Fundo de alumínio 28x18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271- 5274</td> <td>BANDEJA NORMALIZADA Fundo de semibandeja em alumínio 18x14 cm</td> </tr> </table> <p>Por motivos técnicos os instrumentos apresentados de seguida contêm parcialmente peças individuais cromadas. Por isso, não colocar em banho ultrassom e também apenas utilizar desinfetante adequado ao crómio conforme a instrução na etiqueta (por ex. neodisher® Septo MED do Dr. Weigert, Hamburgo, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>N.º de art.º</td> <td>Designação</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Seringa 1,8 ml com 2 aplicações com pega tipo bengala (forma S)</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Seringa 1,8 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e ganchos de aspiração</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Seringa 2,2 ml com 2 acessórios com pega tipo bengala (forma S)</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Seringa 2,2 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e gancho de aspiração</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Seringa de água HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Cânula da seringa de água HUNT 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Espelho bucal Rhodium tam. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Espelho bucal Rhodium tam. 5 ENDOBLACK</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Microespelho, ENDOBLACK dia. 3 mm, Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Microespelho, ENDOBLACK dia. 5 mm, Rhodium</td> </tr> <tr> <td>6414- CC</td> <td>Microespelho, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium</td> </tr> </table>	N.º de art.º	Designação	6129	Faces de martelo em plástico 200 g / 25 mm	5265- 5268	BANDEJA NORMALIZADA Fundo de alumínio 28x18 cm	5271- 5274	BANDEJA NORMALIZADA Fundo de semibandeja em alumínio 18x14 cm	N.º de art.º	Designação	6555	Seringa 1,8 ml com 2 aplicações com pega tipo bengala (forma S)	6555-ASP	Seringa 1,8 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e ganchos de aspiração	6556	Seringa 2,2 ml com 2 acessórios com pega tipo bengala (forma S)	6556- ASP	Seringa 2,2 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e gancho de aspiração	6557	Seringa de água HUNT 10 ml	6557-K	Cânula da seringa de água HUNT 6557	4515-CC	Espelho bucal Rhodium tam. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)	4516-CC	Espelho bucal Rhodium tam. 5 ENDOBLACK	6412-CC	Microespelho, ENDOBLACK dia. 3 mm, Rhodium	6413-CC	Microespelho, ENDOBLACK dia. 5 mm, Rhodium	6414- CC	Microespelho, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium
N.º de art.º	Designação																																
6129	Faces de martelo em plástico 200 g / 25 mm																																
5265- 5268	BANDEJA NORMALIZADA Fundo de alumínio 28x18 cm																																
5271- 5274	BANDEJA NORMALIZADA Fundo de semibandeja em alumínio 18x14 cm																																
N.º de art.º	Designação																																
6555	Seringa 1,8 ml com 2 aplicações com pega tipo bengala (forma S)																																
6555-ASP	Seringa 1,8 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e ganchos de aspiração																																
6556	Seringa 2,2 ml com 2 acessórios com pega tipo bengala (forma S)																																
6556- ASP	Seringa 2,2 ml com 2 acessórios seringa autoaspirante com pega anelar e gancho de aspiração																																
6557	Seringa de água HUNT 10 ml																																
6557-K	Cânula da seringa de água HUNT 6557																																
4515-CC	Espelho bucal Rhodium tam. 4 ENDOBLACK(Ø 22 mm)																																
4516-CC	Espelho bucal Rhodium tam. 5 ENDOBLACK																																
6412-CC	Microespelho, ENDOBLACK dia. 3 mm, Rhodium																																
6413-CC	Microespelho, ENDOBLACK dia. 5 mm, Rhodium																																
6414- CC	Microespelho, ENDOBLACK 3 x 6 mm, Rhodium																																
<p>Contacto do fabricante</p> 	<p>Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG</p> <p>Bodenseallee 14-16</p> <p>D-78333 Stockach</p> <p>Tel.: +49 7771 64999-0</p> <p>Fax: +49 7771 64999-50</p> <p>E-mail: info@kohler-medizintechnik.de</p> <p>Página da internet: www.kohler-medizintechnik.de</p>																																
<p>Remetemos para as nossas indicações relativamente à limpeza, esterilização e conservação de instrumentos no nosso catálogo completo.</p> <p>As instruções apresentadas acima foram validadas como ADEQUADAS pela empresa Kohler, com base na versão atual da ISO 17664, para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização.</p> <p>Ao processador compete a responsabilidade do processamento realmente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de processamento alcançar os resultados pretendidos. Para isso, normalmente são necessários a validação e a monitorização da rotina do processo. De igual forma, qualquer divergência das instruções disponibilizadas pelo processador deveria ser cuidadosamente avaliada quanto à sua eficácia e possíveis consequências negativas.</p> <p>Quaisquer situações consideradas graves associadas ao instrumento devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes, do Estado Membro no qual o utilizador ou o paciente está estabelecido, registado.</p>																																	