



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Suíça  
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein  
Tel.: +423 375 20 20 e-mail: info@edenta.com



## Informações do fabricante

para o reprocessamento de instrumentos reesterilizáveis na prática dentária para utilizadores com a qualificação adequada de acordo com a norma DIN EN ISO 17664.

## Dispositivos médicos Crítico B / Utilização invasiva

### Produtos:

Instrumentos que penetram na pele ou na membrana mucosa e entram em contacto com sangue, tecidos internos ou órgãos, incluindo feridas. Estas informações do fabricante aplicam-se a todos os instrumentos dentários fornecidos pela Edenta que são utilizados para procedimentos cirúrgicos ou endodônticos. Trata-se de instrumentos de diamante e carboneto, instrumentos de aço inoxidável e instrumentos para canais radiculares feitos de aço inoxidável ou níquel-titânio.

### Notas importantes:


Os instrumentos novos e fornecidos não-estéreis devem ser reprocessados antes da primeira utilização. As peças de alumínio anodizado a cores (por ex., bloco Bur 40500 a 40580 e Retopin Mandrell) perdem a sua cor quando se utilizam processos de limpeza normais e na máquina lavadora-desinfetadora. Durante o reprocessamento, devem ser utilizados agentes de limpeza e desinfetantes especialmente formulados (por ex., HELVEMED Instrument Thermo EC). Respeitar as instruções do fabricante quanto à concentração e ao tempo de contacto. Os batentes endodônticos devem ser removidos dos instrumentos para canais radiculares antes do reprocessamento.

### Limitação do reprocessamento:

Os valores que se seguem são valores empíricos para a reutilização (vida útil do produto) dos grupos de instrumentos abaixo indicados:

Instrumentos em aço inoxidável:	- 10x	Instrumentos endodônticos:	canais largos	- máx. 6x
Instrumentos de carboneto/cerâmica:	- 15x		canais médios	- máx. 3x
Instrumentos de diamante:	- 10x		canais estreitos	utilizar apenas uma vez

O reprocessamento repetido não tem qualquer influência no desempenho do instrumento, uma vez que todos os materiais destes instrumentos permitem um reprocessamento múltiplo. O fim da vida útil do produto é basicamente determinado apenas pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização dos instrumentos. O fim da vida útil do produto (momento em que o reprocessamento já não pode ser considerado seguro) é definido por instrumentos defeituosos, por ex., com falta de revestimento de diamante, arestas de corte rombas/quebradas, peças de trabalho fraturadas, superfícies corroídas, instrumentos dobrados, etc.). O fim da vida útil do produto é garantido pelo reprocessador (com formação específica), que faz a triagem dos instrumentos defeituosos. Isto garante que apenas os instrumentos que não estão mecanicamente danificados são reprocessados de forma segura e reproduzível com um reprocessamento adequado.

Os artigos de utilização única (rotulados na embalagem com ) não estão aprovados para reutilização. Não é possível garantir uma utilização segura se estes produtos forem utilizados novamente, uma vez que existe um risco de infeção e/ou a segurança dos produtos já não está garantida.

### Local de trabalho:

Medidas de higiene eficazes em conformidade com os requisitos específicos do país.

### Armazenamento/Transporte:

Imediatamente após a utilização, colocar os instrumentos numa solução de limpeza/desinfecção adequada (alcalina, isenta de aldeídos) (por ex., neodisher® Septo PreClean, num esterilizador de brocas) e reprocessá-los após uma hora, no máximo. Deve ter-se especial cuidado ao limpar instrumentos arrefecidos internamente. Lavar cuidadosamente os instrumentos arrefecidos internamente com água totalmente desmineralizada (desionizada). Se os orifícios de arrefecimento não estiverem desobstruídos, substituir o instrumento. Respeitar as instruções do fabricante quanto à concentração e ao tempo de contacto. Os instrumentos devem ser transportados para o local de reprocessamento no esterilizador de brocas.

### Limpeza e desinfeção:

De acordo com a recomendação da Comissão para a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções (KRINKO) e do Instituto Robert Koch (RKI), o reprocessamento posterior é preferencialmente efetuado mecanicamente e a desinfecção é preferencialmente efetuada termicamente.

## Reprocessamento automático validado

### Equipamento utilizado:

Pré-limpeza manual para limpeza/desinfecção automática: banho de ultrassons com neodisher Septo PreClean 0,5 – 1% máquina lavadora-desinfetadora (WD) Miele G7835; programa: Vario TD; agente de limpeza: neodisher® Mediclean Dental, 0,2 – 1% a 50 – 60 °C;

Suporte de instrumentos para instrumentos rotativos (por ex., Edenta Ref. 40600 – 40603).

### Reprocessamento:

- Retirar os instrumentos do esterilizador de brocas ou do suporte provisório para efetuar uma PRÉ-LIMPEZA manual imediatamente antes do reprocessamento na máquina.
- Pré-limpeza:
  - Remover a contaminação visível ou a sujidade grosseira da superfície do instrumento utilizando uma escova de plástico duro (não uma escova de aço) sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).
  - Colocar os instrumentos num(a) suporte de instrumentos/peneira adequado(a) e limpá-los num banho de ultrassons cheio de agente de limpeza e desinfetante (por ex., neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1%, temperatura ambiente) durante 15 minutos (os instrumentos devem ficar completamente cobertos pela solução de limpeza). Assegurar que não há no banho de ultrassons áreas dos instrumentos onde o agente não chegue. O banho de ultrassons deve ser mudado antes de cada utilização.
- Enxaguar os instrumentos com água fria corrente da torneira (qualidade da água potável < 20 °C) durante 10 segundos, para garantir que não entrem resíduos do agente de limpeza/desinfetante na máquina (máquina lavadora-desinfetadora).
- Os instrumentos não devem tocar uns nos outros durante a limpeza, pelo que devem ser colocados num suporte de instrumentos adequado.
- Colocar ou posicionar o suporte de instrumentos na máquina lavadora-desinfetadora de modo a que o jato de pulverização atinja diretamente os instrumentos.
- Adicionar o agente de limpeza à máquina lavadora-desinfetadora (por ex., neodisher® Mediclean Dental – 0,2 – 1% – 50 – 60 °C) de acordo com as instruções no rótulo do produto e as instruções do fabricante da máquina lavadora-desinfetadora.
- Iniciar o programa Vario TD para a desinfecção térmica; para a sequência do programa, ver sequência do programa Vario TD. A desinfecção térmica é efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e o valor A<sub>0</sub> (EN/ISO 15883).
- Para evitar manchas, recomendamos a utilização de água totalmente desmineralizada (desionizada) na fase de enxaguamento.
- Retire os instrumentos da máquina lavadora-desinfetadora no final do programa e seque-os – de preferência com ar comprimido limpo e seco, de acordo com as recomendações do RKI.
- Inspeção visual da limpeza e da integridade (por ex., com uma lupa de relojoeiro, etc., com uma ampliação de 8x a 10x). Separar os instrumentos defeituosos (falta de revestimento de diamante, arestas de corte rombas/quebradas, peças de trabalho fraturadas, superfícies corroídas, instrumentos dobrados, etc.). Se for detetável uma contaminação residual, repetir a limpeza e a desinfecção até que não seja visível qualquer contaminação. Se a contaminação ainda for visível após repetidas limpezas e desinfecções, os instrumentos devem ser eliminados.

O seguinte procedimento de limpeza e desinfecção, em conformidade com as normas DIN EN ISO 17664 e DIN EN ISO 15883, foi validado e aprovado.

Programa de parâmetros de processo Vario TD:	
Pré-limpeza	3 min com água fria da torneira, qualidade da água potável <20 °C
Esvaziamento	
Limpeza	10 min a 50 – 60 °C, 0,2 – 1% neodisher® Mediclean Dental com água desionizada. Dosagem de acordo com as instruções do fabricante
Esvaziamento	
Enxaguamento	1 min com água desionizada (40 – 45 °C)
Esvaziamento	
Enxaguamento	1 min com água desionizada (< 20 °C)
Esvaziamento	
desinfecção térmica	5 min a 90 – 92 °C (valor A <sub>0</sub> 3000) e água desionizada
Esvaziamento	
secagem automática com ar quente	20 – 30 min a > 60 °C (na sala de enxaguamento)

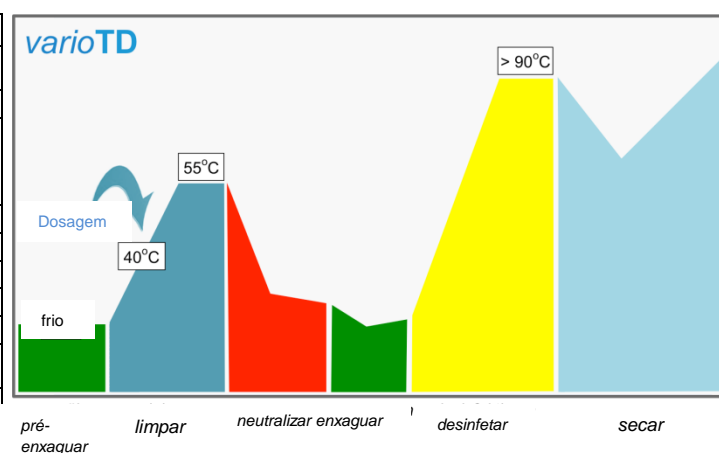


Fig. 1 – Sequência de programação esquemática do programa Vario TD

## Reprocessamento manual normalizado (alternativa, não recomendada)

### Equipamento utilizado:

Escova de plástico / agente de limpeza e desinfetante adequado (por ex., neodisher Septo PreClean) com certificado de desinfecção para instrumentos rotativos / aparelho de limpeza por ultrassons / banho de instrumentos

### Reprocessamento:

1. Retirar os instrumentos do esterilizador de brocas ou do suporte provisório imediatamente antes do reprocessamento manual.
2. Pré-limpeza (não para polidores e elementos abrasivos de cerâmica):
  - a. Remover a contaminação visível ou a sujidade grosseira da superfície do instrumento utilizando uma escova de plástico duro (não uma escova de aço) sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).
  - b. Colocar os instrumentos num(a) suporte de instrumentos/peneira adequado(a) e limpá-los num banho de ultrassons cheio de agente de limpeza e desinfetante (por ex., neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1%, temperatura ambiente) durante 15 minutos (os instrumentos devem ficar completamente cobertos pela solução de limpeza). Assegurar que não há no banho de ultrassons áreas dos instrumentos onde o agente não chegue. O banho de ultrassons deve ser mudado antes de cada utilização.
3. Os instrumentos não devem tocar uns nos outros durante a limpeza, pelo que devem ser colocados num suporte de instrumentos adequado no aparelho de limpeza por ultrassons cheio de agente de limpeza e desinfetante (os instrumentos devem ficar completamente cobertos pela solução de limpeza). Assegurar que não há no banho de ultrassons áreas dos instrumentos onde o agente não chegue. O banho de ultrassons deve ser mudado antes de cada utilização.
4. Como as vibrações do banho de ultrassons podem ser absorvidas pelos materiais dos polidores e dos elementos abrasivos de cerâmica, estes só devem ser reprocessados no banho de instrumentos.
5. Para a limpeza e desinfecção química no aparelho de limpeza por ultrassons (mín. 35 kHz), respeitar as instruções do fabricante do agente de limpeza/desinfecção no que diz respeito à concentração e ao tempo de atuação (por ex., neodisher Septo PreClean 0,5 – 1%, temperatura 20 – 25 °C – 15 min). O tempo de atuação só começa quando o último instrumento tiver sido colocado no aparelho de limpeza por ultrassons e não pode ser inferior a este tempo. Limpar e desinfetar a uma temperatura máxima de 45 °C (risco de coagulação das proteínas).
6. Depois de decorrido o tempo de atuação, enxaguar cuidadosamente qualquer resíduo de desinfetante nos instrumentos com água corrente limpa (a utilização de água totalmente desmineralizada (desionizada) na fase de enxaguamento evita a formação de manchas).
7. Secar os instrumentos – de acordo com as recomendações do RKI (de preferência com ar comprimido limpo e seco)
8. Inspeção visual da limpeza e da integridade (por ex., com uma lupa de relojoeiro, etc., com uma ampliação de 8x a 10x). Separar os instrumentos defeituosos (falta de revestimento de diamante, arestas de corte rombas/quebradas, peças de trabalho fraturadas, superfícies corroídas, instrumentos dobrados, etc.). Se for detetável uma contaminação residual, repetir a limpeza e a desinfecção química até que não seja visível qualquer contaminação. Se a contaminação ainda for visível após repetidas limpezas e desinfecções, os instrumentos devem ser eliminados.

### Esterilização a vapor:

Os instrumentos críticos B devem ser sempre esterilizados posteriormente num esterilizador a vapor!!!

### Esterilização a vapor num processo de vácuo fracionado com um processo validado

(dispositivo de acordo com a norma EN 13060, classe B)



- Deve ser selecionada uma embalagem adequada ao instrumento e ao processo de esterilização (ver DIN 58952/53 ou EN 868); deve ser suficientemente grande para garantir que o selo não fica tenso.
- Pré-vácuo fracionado (4 vezes).
- Temperatura de esterilização 134 °C / 2,1 bar.
- Tempo de espera 5 minutos (ciclo completo).
- Tempo de secagem 10 minutos.

Para evitar manchas e corrosão, o vapor deve estar isento de ingredientes. Os valores-limite recomendados (ver tabela Fig. 2) para os ingredientes da água de abastecimento e do condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 13060. Ao esterilizar vários instrumentos, a carga máxima do esterilizador a vapor não deve ser excedida. As especificações do fabricante do aparelho devem ser respeitadas.

Aprovação documentada após esterilização bem-sucedida.

### Transporte e armazenamento:

O transporte e o armazenamento devem ser efetuados em condições de limpeza, proteção contra o pó, a humidade e a recontaminação e em conformidade com os períodos de armazenamento aplicáveis no seu país. Os instrumentos devem ser sempre protegidos contra produtos químicos, ácidos, calor e variações extremas de temperatura.

### Resistência dos materiais:

Ao selecionar agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que não contêm os seguintes componentes – ácidos orgânicos, minerais e oxidantes / – álcalis fortes (pH > 10,5 não permitido, recomendam-se apenas agentes de limpeza neutros ou fracamente alcalinos) / – não utilizar agentes de limpeza alcalinos para os polidores / – álcoois, éteres e cetonas, gasolina / – agentes oxidantes. Nunca limpar todos os instrumentos e tabuleiros de esterilização com escovas metálicas ou palha de aço.

O fabricante certificou-se de que os procedimentos de reprocessamento acima indicados são adequados para o reprocessamento do grupo de instrumentos designado para reutilização. O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer normalmente controlos de rotina dos procedimentos de reprocessamento automatizados validados ou manuais normalizados. Do mesmo modo, qualquer desvio aos procedimentos aqui enumerados (por ex., a utilização de outros produtos químicos do processo) deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.

Respeite os regulamentos legais aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos (por ex., [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

Fig. 2 – Impurezas no condensado e na água de abastecimento

	Água de abastecimento	Condensado
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Óxido de silício, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Vestígios de metais pesados, com exceção do ferro, cádmio e chumbo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloreto	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Condutividade (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Valor do pH	5 a 7,5	5 a 7
Aparência	incolor, límpido, sem sedimentos	incolor, límpido, sem sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

NOTA O condensado formou-se a partir do vapor proveniente da câmara de esterilização vazia.