

Instruções de reprocessamento para alicates e instrumentos

Prefácio

Com os cuidados e a manutenção adequados, os dispositivos médicos FORESTADENT têm a capacidade de se manterem operacionais durante muitos anos. Apesar de os processos de limpeza e esterilização constantes serem agressivos para o material, o seguimento das recomendações abaixo irá prolongar a vida útil dos seus instrumentos. Mais ainda, uma utilização adequada irá garantir a segurança dos pacientes e do pessoal.

As medidas aqui especificadas baseiam-se nas recomendações da “Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention” (KRINKO) (Comissão para a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infeções) do Instituto Robert Koch (RKI) e do “Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte” (BfArM) (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (requisitos de higiene no reprocessamento de dispositivos médicos) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – e do Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (grupo de trabalho para o reprocessamento de instrumentos) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (reprocessamento de instrumentos em consultórios dentários) (2016). Recomenda-se também ao utilizador a consulta destes documentos, que contêm informações sobre o reprocessamento de instrumentos, bem como informações sobre segurança no trabalho e eliminação.

Âmbito de aplicação

Estas instruções de reprocessamento aplicam-se a alicates e instrumentos reutilizáveis da FORESTADENT. Para produtos acessórios do Grupo OrthoEasy é favor consultar as instruções de reprocessamento em separado.

Âmbito dos possíveis tipos de limpeza:

	Possibilidade de limpeza manual e desinfeção por ultrassom	É necessário efetuar a pré-limpeza por ultrassom antes da limpeza e desinfeção automáticas	Limpeza automática e desinfeção térmica	Esterilização
Alicates e instrumentos	Sim	Sim	Sim	Sim

Advertência

Informações gerais:

- Devem cumprir-se todos os regulamentos legais nacionais, as normas e diretrizes nacionais e internacionais, bem como os regulamentos próprios de higiene e processamento.
- No caso de pacientes com doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis ao reprocessamento dos produtos.
- Se possível, dever-se-á utilizar um processo automatizado para a limpeza e desinfeção dos instrumentos. Devido à sua eficácia significativamente reduzida, o procedimento manual só deve ser usado caso não esteja disponível qualquer procedimento automático, mesmo no caso de um banho de ultrassom.
- É de salientar que o reprocessamento bem sucedido de dispositivos médicos só pode ser assegurado após validação prévia do processo de reprocessamento. Esta responsabilidade recai sobre o utilizador/reprocessador. Isto aplica-se, especificamente, no caso de os procedimentos recomendados nestas instruções de reprocessamento não serem cumpridos.
- Salvo indicação em contrário na embalagem e/ou nas instruções de utilização, os alicates e instrumentos da FORESTADENT devem ser sujeitos a uma limpeza básica e, se necessário, a esterilização de acordo com os padrões clínicos, mesmo antes da sua primeira utilização.
- Os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 141°C (286°F).
- Os instrumentos em aço inoxidável NÃO DEVEM ser reprocessados em conjunto com instrumentos feitos de metais básicos na máquina de lavagem e desinfeção, para evitar a formação de ferrugem.

- Devido à conceção e aos materiais utilizados no produto, não é possível afirmar claramente qual a vida útil dos produtos. A vida útil de um produto é determinada pela sua função e manuseamento cuidadoso. Quaisquer produtos com defeito devem passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos e reparados.

Como evitar a fixação de sujidade:

Os produtos podem ficar contaminados, em caso de tratamento desadequado. Para prevenir esta situação, deve-se evitar a fixação de desinfetantes (por exemplo, desinfetantes com aldeídos), assim como temperaturas de pré-limpeza de >40°C.

Químicos de processamento

Os aços inoxidáveis podem ser afetados por produtos químicos desadequados. Isto pode levar a alterações óticas no material, incluindo danos materiais sob a forma de corrosão e envelhecimento precoce. Assim, devem ser observados os seguintes pontos na seleção de produtos químicos de limpeza:

- *Em geral, os produtos químicos utilizados na limpeza e desinfeção devem ser adequados ao uso pretendido e compatíveis com os produtos a reprocessar (consultar instruções do fabricante para produtos químicos).*
- *Os produtos químicos utilizados para reprocessamento devem ser testados e aprovados (por exemplo, aprovação pelas VAH/DGHM ou pela FDA ou marcação CE) e recomendados pelo fabricante do produto químico no que diz respeito à compatibilidade com o material. Todas as especificações de aplicação do fabricante do produto químico devem ser escrupulosamente cumpridas.*
- *Não devem ser utilizados detergentes ou desinfetantes com os seguintes ingredientes:*
 - *Bases fortes (> pH 9).*
 - *Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (< pH 5,5).*
 - *Fenóis ou iodóforos.*
 - *Halogéneos (cloro, iodo, bromo).*
 - *Compostos interhalogenados/aromáticos/hidrocarbonetos halogenados/iodóforos.*
 - *Oxidantes/peróxidos fortes.*
 - *Solventes orgânicos (por exemplo, éteres, cetonas, benzinas).*
- *Deve-se evitar a sobredosagem dos produtos químicos utilizados.*
- *Só devem ser utilizadas soluções preparadas na altura.*
- *As instruções do fabricante para os produtos químicos devem ser escrupulosamente seguidas.*

Os seguintes pontos devem também ser contemplados em relação aos agentes de limpeza e desinfetantes utilizados:

- *O desinfetante utilizado deve ser bactericida, fungicida e virucida.*
- *Só devem ser utilizadas soluções preparadas na altura (as soluções devem ser renovadas, pelo menos, uma vez por dia).*
- *Os agentes de limpeza ou desinfetantes em pó devem estar completamente dissolvidos em água antes de os instrumentos serem imersos na solução.*
- *Dependendo da etapa de limpeza/desinfeção, a qualidade da água deve ser analisada aquando da preparação e diluição dos agentes de limpeza ou desinfetantes.*
- *As instruções do fabricante para os produtos químicos devem ser escrupulosamente seguidas. Os tempos de exposição prescritos pelo fabricante devem ser respeitados.*

Materiais

Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou palha de aço na limpeza, a fim de evitar danos nos produtos a serem reprocessados. Apenas devem ser utilizadas escovas macias ou panos macios limpos para a remoção manual de sujidade.

O dispositivo utilizado para a limpeza e desinfeção automáticas deverá ter sempre uma eficácia testada (por exemplo, aprovação pelas DGHM FDA, marcação CE, em conformidade com a DIN EN ISO 15883).

Os esterilizadores a vapor (de acordo com a DIN EN 13060 ou a DIN EN 285) e os procedimentos de esterilização utilizados (de acordo com as DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) também deverão ter a sua eficácia comprovada.

Armazenamento e transporte após utilização

- Não deverá exceder-se um período de 2 horas entre a aplicação e a preparação.
- A sujidade grosseira deve ser removida imediatamente, no máximo em 2 horas. Em particular, os materiais dentários que se fixem aos instrumentos devem ser removidos imediatamente após a sua utilização.
- A secagem ou fixação de sujidade deve ser evitada.
- Os produtos devem ser transportados secos, protegidos de contaminação, em recipientes fechados para limpeza e desinfeção.

Preparação para a descontaminação

- Se possível, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza.
- As brocas, sondas e outros instrumentos sensíveis devem ser preparados em suportes especiais.

Limpeza e desinfeção

Limpeza manual com ultrassom e desinfeção

	Etapa	Temperatura [°C/°F]	tempo [min]	Concentração	Qualidade da água	Química
Limpeza						
Pré-enxaguamento	<ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos contaminados são enxaguados de baixo de água fria corrente. • Abrir e fechar componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, 5 vezes durante o enxaguamento. • Se aplicável: Enxaguar as cavidades existentes dos produtos no início e no final do enxaguamento com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. 	TA (frio)	2	-	Água potável	-
Imersão 1	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. • Imergir os produtos totalmente na solução de limpeza para que todas as superfícies acessíveis sejam molhadas e os produtos não se toquem; os instrumentos articulados devem estar na posição aberta. • Cumprir o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. 	TA (frio)	10	1,5%	Água desmineralizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enxaguamento intermédio 1	<ul style="list-style-type: none"> • Enxaguar o produto totalmente de baixo de água fria para que todas as superfícies acessíveis sejam enxaguadas. • Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante o enxaguamento. • Se aplicável: Enxaguar as cavidades do produto existentes com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. • Permitir que os produtos escorram o suficiente após o enxaguamento. 	TA (frio)	1	-	Água potável	-
Limpeza manual	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. • Limpar o produto com uma escova de limpeza adequada na solução de limpeza até que não haja resíduos na superfície. • Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante a limpeza. • Se aplicável: Enxaguar as cavidades existentes dos produtos no início e no final do tempo de exposição com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. 	TA (frio)	5	1,5%	Água desmineralizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Controlo visual	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visual - Repita os passos anteriores ATÉ QUE A CONTAMINAÇÃO JÁ NÃO SEJA VISÍVEL. 	-	-	-	-	-

Limpeza por ultrassom	<ul style="list-style-type: none"> Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. Imergir os produtos totalmente na solução de limpeza para que todas as superfícies acessíveis sejam molhadas e os produtos não se toquem; os instrumentos articulados devem estar na posição aberta. Cumprir o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. 	TA (frio)	15	1,5%	Água desmineralizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enxaguamento intermédio 2	<ul style="list-style-type: none"> Enxaguar o produto totalmente para que todas as superfícies acessíveis sejam enxaguadas. Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante a limpeza. Se aplicável: Enxaguar as cavidades do produto existentes com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. Permitir que os produtos escorram o suficiente após o enxaguamento. 	TA (frio)	1	-	Água desmineralizada	-
Desinfecção						
Imersão 2	<ul style="list-style-type: none"> Preparar a solução de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante. Imergir os produtos totalmente na solução de desinfecção para que todas as superfícies acessíveis sejam molhadas e os produtos não se toquem. Cumprir o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante para o desinfetante. Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante a desinfecção. Se aplicável: Enxaguar as cavidades existentes dos produtos no início e no final do tempo de exposição com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. 	TA (frio)	30	0,75%	Água desmineralizada	Hartmann AG – Korsorex med AF
Enxaguamento final	<ul style="list-style-type: none"> Enxaguar o produto totalmente com água desmineralizada para que todas as superfícies acessíveis sejam enxaguadas. Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante o enxaguamento. Se aplicável: Enxaguar as cavidades do produto existentes com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. Permitir que os produtos escorram o suficiente após o enxaguamento. 	TA (frio)	1	-	Água desmineralizada	-
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> Secar com um pano macio e sem pelo. 	TA	-	-	-	-

A prova da adequação básica do procedimento manual aqui descrito para uma limpeza e desinfecção eficazes foi fornecida por um laboratório de testes independente devidamente acreditado, com recurso ao agente de limpeza especificado e uma frequência ultrassónica de 40 kHz.

Pré-limpeza manual com ultrassom

	Etapa	Temperatura [°C/°F]	Tempo [min]	Concentração	Qualidade da água	Química
Pré-enxaguamento	<ul style="list-style-type: none"> Os instrumentos contaminados são enxaguados de baixo de água fria corrente. Abrir e fechar componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, 5 vezes durante o enxaguamento. Se aplicável: Enxaguar as cavidades existentes dos produtos no início e no final do tempo de exposição com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. 	TA (frio)	3	-	Água potável	-

Limpeza por ultrassom	<ul style="list-style-type: none"> Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. Imergir os produtos totalmente na solução de limpeza para que todas as superfícies acessíveis sejam molhadas e os produtos não se toquem; os instrumentos articulados devem estar na posição aberta. Cumprir o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante para o produto químico a utilizar. 	TA (frio)	15	1,5%	Água desmineralizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enxaguamento	<ul style="list-style-type: none"> Enxaguar o produto totalmente com água para que todas as superfícies acessíveis sejam enxaguadas. Mover componentes não rígidos, tais como parafusos de ajuste ou juntas, durante o enxaguamento. Se aplicável: Enxaguar as cavidades do produto existentes com uma seringa descartável, usando uma cânula anexa, se necessário. Permitir que os produtos escorram o suficiente após o enxaguamento. 	TA (frio)	1	-	Água potável	-

A prova da adequação básica do procedimento manual aqui descrito para uma pré-limpeza eficiente antes da limpeza e desinfecção automáticas foi fornecida por um laboratório de testes independente devidamente acreditado, com recurso ao agente de limpeza especificado e uma frequência ultrassónica de 40 kHz.

Limpeza automática e desinfecção térmica

	Temperatura [°C/°F]	tempo [min]	Concentração	Qualidade da água	Química/Observações
Pré-limpeza	Frio	2	-	Água potável	-
Limpeza	55	10	0,5%	Água potável	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Enxaguamento intermédio	Frio	1	-	Água potável	-
Neutralização	Frio	1	0,1%	Água potável	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Desinfecção	93	5	-	-	-
Secagem	< 90°C	10	-	-	-

Os instrumentos articulados devem ser processados em posição aberta à largura da mão. Os instrumentos devem ser introduzidos na máquina de lavagem e desinfecção de tal forma que a água possa escoar das cânulas e dos orifícios cegos e que não se toquem uns aos outros.

A prova da adequação básica do procedimento automático aqui descrito para uma limpeza e desinfecção eficazes foi fornecida por um laboratório de testes independente devidamente acreditado, com recurso ao detergente especificado e à máquina de lavagem e desinfecção PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Secagem

- Devem ser utilizados meios auxiliares adequados (tais como panos sem pelo ou ar comprimido) para secar os produtos.
- No decorrer da secagem, não devem ser excedidos os 93°C.
- Em caso de utilização de ar para a secagem, é necessário ter o cuidado de filtrar o mesmo.
- A secagem e a pós-secagem devem ocorrer em local limpo.

Inspeção

- Após a limpeza e desinfecção, as superfícies visíveis devem ser verificadas quanto a resíduos. Os instrumentos que ainda se apresentarem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.
- Após limpeza e desinfecção, todos os produtos devem ser verificados quanto a corrosão, superfícies danificadas, parafusos soltos, molas e extremidades, fragmentos e impurezas, bem como a colocação firme das placas de carboneto.
- A função dos produtos deve ser, também, verificada (por exemplo, a facilidade de movimentação dos instrumentos articulados).
- Os produtos corroídos, danificados ou com defeito devem ser descartados.

Cuidados e reparação

Os instrumentos articulados devem ser preservados com um lubrificante adequado à esterilização (e à temperatura de esterilização) (por exemplo, óleo branco medicinal), com uma biocompatibilidade comprovada. Apenas as partes móveis são tratadas, e não a totalidade do produto. O lubrificante deve ser distribuído de forma uniforme, movendo as juntas. O lubrificante em excesso deve ser removido com um pano sem pelo.

Embalagem

- Os instrumentos devem ser embalados imediatamente após a conclusão da limpeza e desinfecção.
- Os instrumentos desmontados são novamente montados para este fim.
- Recomenda-se a utilização de bandejas de esterilização.
- Os instrumentos articulados devem ser embalados e esterilizados em posição aberta à largura da mão.
- A embalagem deve ser adequada para esterilização a vapor (segundo as DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) e suficientemente grande para que o produto possa ser esterilizado.

Esterilização a vapor

A adequação básica do processo de esterilização aqui descrito foi demonstrada por um laboratório de testes independente devidamente acreditado, com recurso a uma Autoclave 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Processo de vácuo fracionado.
- 134°C, tempo de espera 5 min.
- Secagem durante, pelo menos, 20 min.
- Os instrumentos articulados devem ser processados em posição aberta à largura da mão.
- Os instrumentos não devem tocar uns nos outros.
- Além disso, devem ser observadas as instruções do fabricante para o dispositivo de esterilização, bem como as normas aplicáveis (DIN EN 13060 ou DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Armazenamento

- Os instrumentos devem estar secos antes do armazenamento.
- Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados em local seco, sem poeira, a uma temperatura e humidade ambiente consistentes (evitar flutuações).
- Os sistemas de armazenamento fechados são preferíveis para proporcionar uma proteção adicional contra a contaminação.
- Os produtos estéreis e não estéreis não devem ser armazenados em conjunto.
- Os instrumentos devem ser armazenados de forma a excluir danos mútuos.
- Os produtos não devem ser armazenados nas imediações de produtos químicos que possam libertar vapores corrosivos devido ao seu conteúdo.

O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Normalmente, isto requer validação e uma monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

FORESTADENT (Alemanha)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Telefone: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com