Instrumentos e bandeja de alumínio - Não estéreis

NÃO ESTÉRIL

DB Orthodontics Limited
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Reino Unido

Telefone: +44 (0) 1535 656999 **I E-mail:** Sales@dbortho.com **I Site:** www.dbortho.com

EC REP EMERGO EUROPE Waterwijkportaalweg 8C 6827 AT, Arnhem The Netherlands

Instruções gerais para cuidados, manuseamento e reprocessamento de instrumentos e da bandeja de alumínio Infinitas não estéreis da DB Orthodontics.

Método: esterilizado através de calor húmido (ISO 17665)

DESCRIÇÃO

Código de produto	Descrição do artigo
DB10-0020	Pega padrão Infinitas
DB10-0021	Acessório de chave de parafusos padrão Infinitas
DB10-0025	Minichave de parafusos Infinitas (manual)
DB10-0022	Acessório padrão Mucotome Infinitas
DB10-0023	Acessório padrão de punção Cortical Infinitas
DB10-0026	Acessório de chave de parafusos mini Infinitas
DB10-0027	Acessório Mucotome mini Infinitas
DB10-0028	Acessório de punção Cortical mini Infinitas
DB10-0029	Bandeja de alumínio Infinitas

Estas instruções de reprocessamento estão de acordo com os requisitos contidos na BS EN ISO 17664 e aplicam-se aos instrumentos de mão reutilizáveis Infinitas não estéreis e à bandeja de alumínio reutilizável fornecidos pela DB Orthodontics que se destinam ao reprocessamento num ambiente de cuidados de saúde.

Os instrumentos e a bandeja de alumínio são dispositivos reutilizáveis e, como tal, devem ser reprocessados de acordo com as instruções fornecidas abaixo.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como adequadas para preparar os instrumentos Infinitas e a bandeja de alumínio para utilização. É responsabilidade do utilizador/hospital/fornecedor de cuidados de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado usando os equipamentos e materiais apropriados e também que o pessoal tenha sido adequadamente formado para alcançar o resultado desejado; isso requer normalmente que os equipamentos e processos sejam monitorizados rotineiramente. Qualquer desvio destas instruções deve ser avaliado quanto à eficácia para evitar possíveis consequências adversas.

AVISOS

- Use uma lavadora-desinfetadora que cumpra os requisitos da ISO 15883 partes 1 e 2.
- Use detergentes e outros produtos químicos de processamento de acordo com as instruções do fabricante, incluindo testes residuais (conforme aplicável).
- Agentes salinos e de limpeza/desinfeção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser usados.
- Escovas e esfregões de metal não devem ser usados durante a limpeza manual. Use apenas escovas de cerdas macias para ajudar na limpeza manual.
- O uso de água dura deve ser evitado. Deve ser usada água purificada para o enxaguamento final, para evitar depósitos minerais.
- Alguns materiais sensíveis podem ser danificados por soluções alcalinas mais altas (pH > 10).
- Se os dispositivos forem usados em conjunto com outros dispositivos, como peças manuais motorizadas, certifique-se de que os dispositivos complementares sejam reprocessados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes. Estas instruções aplicam-se apenas aos dispositivos DB Orthodontics descritos acima.

- A pega padrão (DB10-0020) deve ser desligada dos acessórios (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) antes do processamento.
- Use equipamentos de proteção individual adequados, como luvas, vestuário e proteção facial (por exemplo, viseira), conforme necessário, ao manusear dispositivos usados ou realizar limpeza e desinfeção manuais. Ao processar dispositivos médicos, siga sempre os procedimentos locais de Saúde e Segurança.
- Continua a ser responsabilidade do utilizador final/hospital/fornecedor de cuidados de saúde garantir que o reprocessamento alcançou o resultado desejado. Isso requer normalmente validação e monitorização de rotina do processo.
- Os instrumentos Infinitas e a bandeja de alumínio destinam-se a ser utilizados num ambiente de cuidados de saúde por profissionais de saúde adequados, que estejam familiarizados e tenham experiência com os dispositivos e técnicas utilizados.

USO PREVISTO

Os instrumentos Infinitas e a bandeja de alumínio são fornecidos não estéreis. Devem ser processados antes da utilização.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os instrumentos Infinitas e a bandeja de alumínio destinam-se a ser utilizados num ambiente de cuidados de saúde por profissionais de saúde adequados, que estejam familiarizados e tenham experiência com os dispositivos e técnicas utilizados.

LIMITAÇÕES DO PROCESSAMENTO

Os instrumentos Infinitas e a bandeja de alumínio são, no entanto, adequados para reprocessamento sem limite do número de ciclos de reprocessamento. O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos reutilizáveis. Quando as instruções de manutenção abaixo são seguidas, o fim da vida útil dos instrumentos é determinado pelo desgaste/danos e perda de funcionalidade. É importante que os utilizadores inspecionem os dispositivos conforme as instruções abaixo antes de cada utilização com um paciente, para verificar se estão aptos para a finalidade.

TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Não permita que sangue e/ou fluidos corporais sequem nos instrumentos ou na bandeja de alumínio; remova com um pano descartável/toalhete de papel. Recomenda-se que os instrumentos e a bandeja de alumínio sejam processados através de uma lavadora-desinfetadora validada imediatamente após o uso com o paciente. Manuseie os dispositivos contaminados com luvas de proteção.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Os instrumentos utilizados e a bandeja de alumínio devem ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos, para evitar riscos de contaminação desnecessários. Quando for necessário o transporte para fora da unidade de saúde, devem ser utilizados recipientes que cumpram os requisitos da UN3291.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Selecione um detergente com pH neutro (prepare todas as soluções de limpeza na concentração e à temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente). Deve ser usada pelo menos água potável para preparar soluções de limpeza. A pega padrão (DB10-0020) deve ser desligada dos acessórios (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) antes do processamento.

Remova qualquer sujidade grosseira com um fluxo constante de água morna (abaixo de 45 °C), usando uma escova macia, se necessário. Deve ser dada especial atenção ao lavar as peças número DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 e DB10-0028, uma vez que estas peças entram em contacto com ossos e tecidos.

Os dispositivos são adequados para utilização num limpador ultrassónico, no caso de dispositivos com sujidade intensa ou difícil de remover, como detritos ósseos. A temperatura da água não deve exceder 45 °C e pode ser usado um detergente com pH neutro na concentração recomendada pelo fabricante, incluindo quaisquer etapas de enxaguamento necessárias. Recomenda-se uma frequência máxima de 50 kHz. Lave bem cada instrumento, sem usar soluções salinas ou cloradas. Dê especial atenção a quaisquer juntas, ranhuras, orifícios e entalhes.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO AUTOMATIZADAS

Equipamento: lavadora-desinfetadora validada que cumpra os requisitos da EN ISO 15883 partes 1 e 2, com um detergente com pH neutro.

- Coloque os instrumentos num cesto adequado com espaço suficiente entre eles, para que todas as superfícies possam ser facilmente contactadas pelo detergente e enxaguadas e drenadas suficientemente.
- Lave a bandeja de alumínio separadamente noutro cesto adequado e não empilhe – certifique-se de que existe espaço suficiente para que entrem em contacto com o detergente e a água e para drenar suficientemente.

- Os cestos devem ser colocados na lavadora-desinfetadora de forma a evitar danos mecânicos; por exemplo, os braços de pulverização da lavadora-desinfetadora devem estar livres para evitar tocar nos instrumentos e na bandeja de alumínio.
- Selecione um ciclo de limpeza adequado de acordo com os seguintes parâmetros:
    - Recomenda-se um ciclo de limpeza inicial abaixo de 45 °C para uma remoção ideal das proteínas.
    - Um ciclo de lavagem principal usando um detergente com pH neutro na concentração e à temperatura recomendadas pelo fabricante, seguido de um ciclo de enxaguamento.
    - O ciclo de enxaguamento final deve ser suficiente para a desinfeção térmica a AO ≥ 600, por exemplo, 90 °C durante 1 minuto ou 80 °C durante 10 minutos. O enxaguamento final deve ser realizado com água purificada ou de acordo com os requisitos dos regulamentos nacionais.
    - Um ciclo de secagem suficiente para remover todos os sinais visíveis de água, ≤ 100 °C.
- Os instrumentos e a bandeja de alumínio devem estar completamente secos antes de serem removidos da lavadora-desinfetadora.
- Ao remover os instrumentos e a bandeja de alumínio da lavadora-desinfetadora, inspecione cuidadosamente os dispositivos para verificar visualmente a limpeza, danos ou corrosão. Repita o ciclo se restar alguma sujidade.

MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

Antes de preparar os instrumentos e a bandeja de alumínio para reprocessamento, todos os instrumentos e a bandeja de alumínio devem ser inspecionados. Deve ser realizada uma inspeção visual, sob boa iluminação, de todas as partes dos instrumentos e da bandeja de alumínio para verificar a existência de sujidade visível, danos, corrosão e desgaste.

Deve ser dada especial atenção aos elementos seguintes:
- Partes rebaixadas, como juntas, entalhes, orifícios e ranhuras, onde a sujidade pode acumular-se.
- Superfícies cortantes que possam sofrer danos ou ficar rombas.

Elimine quaisquer instrumentos que fiquem danificados ou desgastados. A bandeja de alumínio deve ser inspecionada para garantir que todos os componentes se encaixem na caixa. Os instrumentos e a bandeja de alumínio devem estar completamente secos antes de embalados para evitar descoloração/corrosão da superfície e para evitar comprometer o processo de esterilização.

Os instrumentos de corte que são frequentemente utilizados devem ser recondicionados a cada seis (6) a nove (9) meses. Se as articulações não se moverem suavemente, lubrifique antes da esterilização com um lubrificante de grau médico. O lubrificante deve ser biocompatível e adequado para esterilização a vapor.

EMBALAGEM

Os instrumentos e a bandeja de alumínio devem ser embalados de acordo com o protocolo local, de acordo com as normas relevantes ou com o processo manual de descontaminação. A embalagem deve garantir a esterilidade dos instrumentos e da bandeja de alumínio até que seja aberta para utilização em campo estéril e deve permitir a remoção do conteúdo sem contaminação.

Coloque os instrumentos e a bandeja de alumínio em embalagens adequadas e validadas que tenham sido validadas para esterilização a vapor (resistentes a temperaturas até 141 °C/286 °F), ou seja, AISI AAMI, compatíveis com ISO 11607, embalagens ou bolsas de uso único de grau médico antes de carregar numa bandeja de autoclave de instrumento geral perfurada.

A bandeja de alumínio destina-se a manter todos os instrumentos necessários juntos durante o processo de esterilização.
Nota: se a bandeja de alumínio não for usada, os instrumentos devem ser embalados individualmente ou numa cesta de esterilização adequada para todos os fins.

Não exceda a carga máxima do esterilizador ao esterilizar vários instrumentos na autoclave. Use apenas padrões de carregamento validados.

ESTERILIZAÇÃO

Use apenas o procedimento de esterilização abaixo. Outros procedimentos de esterilização não foram validados quanto à sua capacidade de alcançar a esterilidade ou de evitar danos nos instrumentos ou na bandeja de alumínio e são exclusivamente da responsabilidade do utilizador.
- Use uma autoclave adequadamente aprovada (por exemplo, marcação CE para esterilização de dispositivos médicos).
- A autoclave deve ser validada de acordo com a ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda ou outros regulamentos e diretrizes nacionais/locais equivalentes.
- Não use o procedimento de esterilização rápida.

- Os instrumentos e a bandeja de alumínio Infinitas devem ser colocados em embalagens adequadas e validadas (consulte a secção "Embalagem" acima).
- Use um dos seguintes tempos de exposição à esterilização à temperatura de esterilização:

Autoclave a vácuo fracionada:
Temperatura: 121 °C, Tempo de exposição: 15 minutos, 132 °C, Tempo de exposição: 4 minutos, OU Temperatura: 134 °C, Tempo mínimo de exposição: 3 minutos.
Tempo de arrefecimento/tempo de secagem: 20 minutos.

Nota: tome cuidado para não exceder as temperaturas máximas especificadas pelo fabricante da embalagem.

Nota: a responsabilidade final pela validação das técnicas e equipamentos de esterilização é diretamente da unidade de cuidados de saúde. Para garantir o processamento ideal, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de embalagem e/ou várias configurações de carga.

ARMAZENAMENTO

O prazo de validade depende das condições de armazenamento, ambientais e de manuseamento. Uma vida útil máxima para dispositivos médicos esterilizados deve ser definida pela unidade de cuidados de saúde. Guarde os instrumentos Infinitas ou a bandeja de alumínio após a esterilização em local seco e sem poeira. A esterilidade só pode ser mantida se os dispositivos permanecerem selados ou embrulhados na sua embalagem não danificada.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto quando proibido por lei, a DB Orthodontics não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente deste produto, sejam diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou estrita responsabilidade. Esta limitação não se aplica a reclamações por danos pessoais de terceiros.

DEVOLUÇÃO DE INSTRUMENTOS A NÓS

Os produtos que nos forem devolvidos após utilização têm de ter um certificado de descontaminação que ateste que cada instrumento e/ou bandeja de alumínio foi cuidadosamente limpo e desinfetado. O não fornecimento de provas de limpeza e desinfeção resultará num atraso no processamento da sua consulta.

REFERÊNCIAS

BS EN ISO 17664 Processamento de produtos de cuidados de saúde - Informações a fornecer pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
HTM 01-01 Gestão e descontaminação de instrumentos cirúrgicos (dispositivos médicos) utilizados em cuidados intensivos BS EN ISO 15883 Partes 1 e 2: Lavadoras-desinfetadoras
EN ISO 17665 parte 1 Esterilização de produtos de cuidados de saúde – calor húmido

INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estiver estabelecido.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela DB Orthodontics para os instrumentos reutilizáveis e para a bandeja de alumínio reutilizável Infinitas, para a sua utilização e reprocessamento. Continua a ser responsabilidade do processador garantir que o processamento, como realmente realizado usando equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina dos processos, bem como manutenção e validação adequadas do equipamento utilizado.

Consulte as instruções de utilização. | MD Dispositivo médico | Apenas para utilização única | LOT LOTE Número | Rx only for professional use. | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA