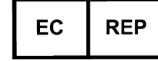


**Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Ixion não esterilizados da DB Orthodontics**



Método: esterilização por calor húmido (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Wasservortzodijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Dispositivos: os números de catálogo e a descrição de dispositivos dos instrumentos Ixion podem ser encontrados em <https://dbortho.com/>

Estas instruções de reprocessamento estão de acordo com os requisitos definidos na norma BS EN ISO 17664, aplicando-se também aos instrumentos manuais reutilizáveis Ixion fornecidos pela DB Orthodontics que se destinam ao reprocessamento num ambiente de cuidados de saúde.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas para a preparação de instrumentos reutilizáveis Ixion para utilização. O utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde é responsável por garantir que o reprocessamento é efetuado com os equipamentos e materiais apropriados, e que o pessoal tem formação adequada para atingir o resultado desejado; geralmente, tal exige uma monitorização de rotina dos equipamentos e processos. Qualquer desvio em relação a estas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia no sentido de evitar possíveis consequências adversas.

Avisos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilize um lavador-desinfetador que cumpra os requisitos da norma ISO 15883, partes 1 e 2.</li> <li>• O soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, cloro, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.</li> <li>• Não devem ser utilizados esfregões e escovas de metal durante a limpeza manual. Utilize apenas escovas de cerdas macias para ajudar na limpeza manual.</li> <li>• Evite a utilização de água dura. Deve ser utilizada água purificada na lavagem final de forma a prevenir a formação de depósitos minerais.</li> <li>• Alguns materiais sensíveis podem ser danificados por soluções de teor alcalino superior (pH &gt;10).</li> <li>• Se utilizar os dispositivos em conjunto com outros dispositivos, nomeadamente equipamentos elétricos, garanta que o seu reprocessamento é efetuado de acordo com as instruções do fabricante. Estas instruções aplicam-se apenas aos dispositivos da DB Orthodontics referidos acima.</li> <li>• Utilize equipamento de proteção individual adequado, como luvas, vestuário e proteção do rosto (p. ex., viseira), conforme necessário, ao manusear dispositivos usados ou efetuar desinfecções ou limpezas manuais. Siga sempre os procedimentos de saúde e segurança locais durante o processamento de dispositivos médicos.</li> <li>• O utilizador final/hospital/prestador de cuidados de saúde é responsável por garantir que se obteve o resultado desejado no reprocessamento. Isto normalmente exige validação e monitorização de rotina do processo.</li> </ul>
Utilizadores-alvo	Os instrumentos Ixion destinam-se a ser utilizados em ambiente de cuidados de saúde por profissionais com formação adequada, que estão familiarizados e têm experiência com os instrumentos e técnicas utilizados.
Limitações no processamento	Os instrumentos Ixion são adequados para reprocessamento, não havendo limites para o número de ciclos de reprocessamento. O processamento repetido de acordo com estas instruções possui um efeito mínimo nestes dispositivos reutilizáveis. Quando as instruções de manutenção abaixo são seguidas, o fim da vida útil dos instrumentos é determinado pelo desgaste, deterioração/danos e perda de funcionalidade. É importante que os utilizadores inspecionem os dispositivos conforme indicado abaixo, antes de cada utilização nos doentes, no sentido de garantir a respetiva adequação à finalidade.
Tratamento inicial no momento da utilização	<p>Não deixe secar sangue e/ou fluidos corporais nos instrumentos; limpe com um tecido/toalhete descartável.</p> <p>Recomenda-se o processamento dos instrumentos num lavador-desinfetador validado imediatamente após a utilização no doente.</p> <p>Manuseie instrumentos contaminados com luvas de proteção.</p>
Contenção e transporte	Os instrumentos usados têm de ser transportados até à área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos, no sentido de evitar riscos


**Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Ixion não esterilizados da DB Orthodontics**

	<p>desnecessários de contaminação. Se for necessário efetuar o transporte para fora das unidades de saúde, devem ser utilizados recipientes que cumpram os requisitos da norma UN3291.</p>
<p>Preparação antes da limpeza</p>	<p>Selecione um detergente com pH neutro (prepare todas as soluções de limpeza à temperatura e com a concentração recomendadas pelo fabricante do detergente).</p> <p>Pelo menos deve ser utilizada água potável para preparar as soluções de limpeza.</p> <p>Elimine a sujidade maior com água morna corrente (abaixo dos 45 °C), utilizando uma escova macia, se necessário.</p> <p>Os dispositivos são adequados para utilização num aparelho de limpeza por ultrassons caso apresentem muita sujidade ou sujidade difícil de remover. A temperatura da água não deve ser superior a 45 °C e é possível utilizar um detergente com pH neutro à concentração recomendada pelo fabricante. Recomenda-se uma frequência/potência/amplitude máximas.</p> <p>Lave completamente cada instrumento. Não utilize soro fisiológico ou soluções com cloro. Dedique especial atenção a articulações, ranhuras, orifícios e entalhes.</p>
<p>Limpeza e desinfecção automáticas</p>	<p>Equipamento: lavador-desinfetador validado que cumpre os requisitos da norma EN ISO 15883, partes 1 e 2, com um detergente com pH neutro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posicione os instrumentos numa posição aberta e num cesto adequado, com espaço suficiente entre si para que todas as superfícies possam facilmente entrar em contacto com o detergente, enxague com água e deixe escorrer o suficiente.</li> <li>• O cesto deve ser colocado no lavador-desinfetador de forma a impedir danos mecânicos, p. ex., os respetivos braços de pulverização devem estar livres para que não toquem nos instrumentos.</li> <li>• Selecione o ciclo de limpeza apropriado, de acordo com os parâmetros abaixo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Recomenda-se um ciclo de limpeza inicial abaixo dos 45 °C para uma eliminação ideal das proteínas.</li> <li>○ Um ciclo de lavagem principal com um detergente com pH neutro à concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante, seguido de um ciclo de enxaguamento.</li> <li>○ O ciclo de enxaguamento final deve ser suficiente para desinfecção térmica a <math>A_0 \geq 600</math>, p. ex., 90 °C durante 1 minuto ou 80 °C durante 10 minutos. O enxaguamento final deve ser efetuado com água purificada ou de acordo com os requisitos dos regulamentos nacionais.</li> <li>○ Um ciclo de secagem <math>\leq 100</math> °C é suficiente para remover todos os sinais visíveis de água.</li> </ul> </li> <li>• Os instrumentos devem estar completamente secos antes de os retirar do lavador-desinfetador.</li> <li>• Ao retirar os instrumentos do lavador-desinfetador, inspecione-os cuidadosamente quanto a limpeza, danos ou corrosão. Repita o ciclo se ainda estiverem resíduos presentes.</li> </ul>
<p>Manutenção e inspeção</p>	<p>Antes de preparar os instrumentos para reprocessamento, é necessário inspecioná-los.</p> <p>Deve ser efetuada uma inspeção visual, com boa iluminação, de todas as partes dos instrumentos quanto a sujidade, danos, corrosão e desgaste visíveis.</p> <p>Deverá dedicar-se especial atenção a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reentrâncias, nomeadamente articulações, ranhuras, orifícios e entalhes onde seja possível a acumulação de sujidade.</li> <li>• Superfícies de corte com danos ou embotamento.</li> </ul> <p>Elimine quaisquer instrumentos danificados ou gastos e que estejam fora do período de garantia.</p>

**Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Ixion não esterilizados da DB Orthodontics**

	<p>Os instrumentos devem secar completamente antes de serem acondicionados para evitar a descoloração da superfície/danos por corrosão e para evitar comprometer o processo de esterilização.</p> <p>Os instrumentos de corte que são frequentemente utilizados devem ser recondicionados a cada seis (6) a nove (9) meses. Se as partes articuladas não se moverem facilmente, lubrifique antes da esterilização com um lubrificante de uso médico. O lubrificante deve ser biocompatível e adequado para esterilização a vapor.</p>
Embalagens	<p>Todos os instrumentos devem ser embalados de acordo com o protocolo local e as normas relevantes ou o processo manual de descontaminação. A embalagem deve garantir a esterilidade dos instrumentos até à sua abertura para utilização no campo esterilizado, bem como permitir a remoção de conteúdos sem contaminação.</p> <p>Antes de colocar os instrumentos em bandejas perfuradas para autoclave para instrumentos gerais, coloque-os em embalagens adequadas e validadas para esterilização a vapor (resistência à temperatura até 141 °C/286 °F), ou seja, bolsas ou invólucros de uso médico e de utilização única, em conformidade com as normas AISI AAMI, ISO 11607.</p> <p>Não exceda a carga máxima do esterilizador ao esterilizar múltiplos instrumentos na autoclave. Utilize apenas padrões de carregamento validados.</p>
Esterilização	<p>Utilize apenas o procedimento de esterilização abaixo. Não foram validados outros procedimentos de esterilização devido à sua capacidade para atingir a esterilização ou evitar danificar os instrumentos, pelo que a sua utilização é da exclusiva responsabilidade do utilizador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilize uma autoclave aprovada (p. ex., com marcação CE para esterilização de dispositivos médicos).</li> <li>• A autoclave deve ser validada de acordo com as normas ISO 17665-1, CFPP 01-01, <i>Health &amp; Technical Memoranda</i> ou outros regulamentos e diretrizes nacionais/locais equivalentes.</li> <li>• Não utilize o procedimento de esterilização flash.</li> <li>• Os instrumentos devem ser acondicionados em embalagens adequadas e validadas (ver a secção sobre embalagens acima) antes de serem colocados numa bandeja perfurada para instrumentos gerais.</li> <li>• Os instrumentos com articulações devem ser esterilizados com a articulação aberta.</li> <li>• Utilize um dos seguintes tempos de exposição à esterilização à temperatura de esterilização:</li> </ul> <p>Autoclave de vácuo fracionado:          Temperatura: <b>121 °C</b>, tempo de exposição: 15 minutos. <b>132 °C</b>, tempo de exposição: 4 minutos.          OU Temperatura: <b>134 °C</b>, tempo de exposição mínimo: 3 minutos.          Tempo de arrefecimento/secagem: 20 minutos.</p> <p>Nota: tenha cuidado para não exceder as temperaturas máximas especificadas pelo fabricante da embalagem.</p> <p>Nota: a responsabilidade final pela validação das técnicas e dos equipamentos de esterilização recai diretamente sobre as unidades de saúde. De forma a garantir um processamento ideal, todos os ciclos e métodos devem ser validados quanto a diferentes câmaras de esterilização, métodos de acondicionamento e/ou diversas configurações de carga.</p>
Armazenamento	<p>A validade depende da barreira estéril utilizada, do armazenamento e das condições ambientais e de manuseamento. As unidades de saúde devem definir a validade máxima de dispositivos médicos esterilizados.</p> <p>Armazene os instrumentos após a esterilização num local seco e sem poeiras.</p> <p>É apenas possível manter a esterilização se os dispositivos se mantiverem selados ou acondicionados nas respetivas embalagens não danificadas.</p>

**Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Ixion não esterilizados da DB Orthodontics**

Informações adicionais	Para utilização e tamanhos de fio máximos e mínimos corretos, consulte no site <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a> o catálogo atual Ixion ou a gravação do tamanho do fio no corpo do instrumento.
Garantia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É dada garantia de que os instrumentos estão isentos de defeitos no material e na mão de obra durante a vida útil esperada do instrumento. (A mão de obra inclui quebra de material, nomeadamente a falha de soldadura/brasagem dos instrumentos inseridos.) A garantia não inclui afiação regular de instrumentos de corte ou manutenção de rotina/renovação de instrumentos.</li> <li>• A vida útil é a duração prevista do instrumento durante uma utilização normal. Oferecemos uma garantia de sete (7) anos em instrumentos de corte e de dez (10) anos em instrumentos utilitários.</li> <li>• A DB Orthodontics irá afiar gratuitamente quaisquer instrumentos de corte que não cortem o tamanho de fio previsto dentro de doze (12) meses após a compra. Uma utilização indevida ou falha na manutenção ou no cuidado adequado dos instrumentos irá anular reivindicações de garantias.</li> <li>• A DB Orthodontics será exclusivamente responsável (a seu próprio critério) por reparar, substituir ou creditar o instrumento no caso de quaisquer defeitos reclamados. O cumprimento de práticas recomendadas de limpeza, esterilização e lubrificação irá ajudar a garantir um desempenho ideal dos instrumentos.</li> <li>• A garantia não cobre manutenção de rotina, afiação ou recondicionamento.</li> <li>• As reclamações de garantia ou solicitações de serviço devem ser diretamente encaminhadas para: departamento de reparação de instrumentos.</li> <li>• Confirmamos que as matérias-primas e os instrumentos fornecidos pela DB Orthodontics cumprem todas as normas nacionais/internacionais relevantes.</li> </ul>
Limitação da responsabilidade	Exceto se proibido por lei, a DB Orthodontics não será responsável por qualquer perda ou por quaisquer danos resultantes deste produto, quer sejam diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequentes, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita. Esta limitação não se aplica a reclamações por ferimentos pessoais de terceiros.
Devolução de instrumentos à DB Orthodontics	Os produtos que nos são devolvidos após a utilização devem ter um certificado de descontaminação que comprove que cada instrumento foi totalmente limpo e desinfetado. O não fornecimento de tal comprovativo de limpeza e desinfeção resultará em atrasos no processamento do seu pedido.
Referências	<p>BS EN ISO 17664 <i>Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</i> (Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos)</p> <p>HTM 01-01 <i>Management &amp; decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care</i> (Gestão e descontaminação de instrumentos cirúrgicos [dispositivos médicos] utilizados em cuidados intensivos)</p> <p>BS EN ISO 15883: <i>Parts 1 &amp; 2: Washer disinfectors</i>. (Partes 1 e 2: Lavadores-desinfetadores.)</p>
Incidentes graves	Quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo devem ser reportados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro do utilizador e/ou doente.
Fabricante	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Inglaterra
	Os instrumentos Ixion estão em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 e com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do regulamento (UE) 2017/745.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela DB Orthodontics para os instrumentos Ixion para utilização e reprocessamento. O processador é responsável por garantir que o processamento, conforme é efetivamente efetuado com os equipamentos, os materiais e o pessoal nas instalações, atinge os resultados

**Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Ixion não esterilizados da DB Orthodontics**

desejados. Tal exige uma verificação e/ou validação e monitorização de rotina dos processos, assim como manutenção e validação adequadas dos equipamentos utilizados.