

Instruções de aplicação, segurança e reprocessamento

Domínio de aplicação

Estas Instruções Gerais de Utilização, Segurança e Reprocessamento contêm instruções gerais para os instrumentos de retificação de diamante rotativos da Heico-Switzerland AG e instruções específicas de reprocessamento que se aplicam à limpeza e esterilização a vapor de brocas dentárias de diamante/Synit reutilizáveis antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente. As brocas dentárias de diamante-Synit reutilizáveis são fornecidas mecanicamente limpas, mas NÃO esterilizadas. Os instrumentos rotativos são fornecidos não esterilizados para utilização múltipla. Os instrumentos rotativos de diamante da HEICO-SWITZERLAND AG são fabricados em aço inoxidável revestido com diamante ou Synit.

Instruções gerais de aplicação e segurança

⇒ Os produtos da Heico-Switzerland AG (cirurgia dentária, maxilofacial e geral) só podem ser utilizados por dentistas, médicos e/ou os respetivos especialistas que, devido à sua formação e experiência, estejam profundamente familiarizados com a utilização destes produtos e tenham conhecimentos adequados nas respetivas áreas de especialização. A utilização de produtos cirúrgicos requer conhecimentos e experiência relevantes em implantologia, cirurgia oral e/ou outras especialidades cirúrgicas, incluindo o diagnóstico, planeamento pré-operatório e técnicas cirúrgicas.

⇒ É da exclusiva responsabilidade do médico assistente decidir sobre a utilização específica dos produtos da Heico-Switzerland AG em cada caso individual, dependendo da situação (indicação).

⇒ Todos os produtos da Heico-Switzerland AG foram desenvolvidos para aplicações específicas. Por conseguinte, uma utilização incorreta pode levar ao desgaste prematuro dos produtos e pôr em perigo os doentes e os utilizadores.

Aplicação

⇒ Para evitar danificar os instrumentos, estes devem ser cuidadosamente retirados do cubo/embalagem plana.

⇒ Só podem ser utilizadas turbinas e peças de mão retas e contra-angulares. Utilizar peças de mão retas e contra-angulares que sejam técnica e higienicamente corretas e limpas.

⇒ Os instrumentos devem rodar quando colocados sobre o material. Não devem ser colocados primeiro sobre o material e depois rodados.

⇒ Os instrumentos rotativos devem ser fixados o mais baixo possível com uma velocidade corretamente definida antes de serem colocados no objeto.

⇒ Deve evitar-se a utilização dos instrumentos para inclinar ou alavancar, uma vez que tal aumenta o risco de quebra.

⇒ Dependendo da aplicação, recomenda-se a utilização de óculos de proteção quando se utilizam os instrumentos. Os utilizadores de discos de diamante devem utilizar uma proteção de disco.

⇒ A utilização inadequada dos produtos conduz a um trabalho mal executado e a um risco acrescido.

⇒ Ao trabalhar com materiais secos, recomenda-se a utilização de um dispositivo de sucção.

⇒ Quando se utilizam ferramentas manuais em particular, deve ter-se o cuidado de as manusear com cuidado e consideração.

⇒ O utilizador deve evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção em todos os momentos (devem ser usadas luvas de proteção). Os danos térmicos nos ossos causados por ferramentas rotativas e oscilantes (por exemplo, fresas piloto, fresas cónicas, fresas de expansão) devem ser evitados a todo o custo (formação do utilizador, trabalho a baixa velocidade e arrefecimento suficiente).

⇒ Para utilização intra-oral, deve ter-se o cuidado de assegurar que

os produtos estão protegidos contra a aspiração ou a queda no chão.

Velocidade recomendada

⇒ O cumprimento das recomendações de velocidade específicas do dispositivo conduz aos melhores resultados.

⇒ Exceder a velocidade permitida máxima (rpm) ao usar instrumentos longos e pontiagudos leva a vibrações que podem destruir ou danificar o instrumento.

⇒ Quando se utilizam peças de trabalho com um diâmetro superior à espessura do veio, uma velocidade de rotação demasiado elevada pode gerar grandes forças centrífugas que podem levar à flexão do veio e/ou à quebra do instrumento.

Por conseguinte, não deve exceder-se a velocidade permitida máxima.

Consulte as informações do fabricante para as velocidades recomendadas e permitidas (ver catálogo ou em www.heico-switzerland.com para obter informações sobre as gamas de velocidades recomendadas e permitidas máximas). A inobservância da velocidade permitida máxima constitui um risco para a segurança.

⇒ Em geral, aplicam-se as seguintes regras:

Quanto maior for a amplitude de ação de um aparelho, menor será a velocidade.

Aplicação de pressão

⇒ Os utilizadores dos instrumentos devem sempre evitar aplicar uma pressão excessiva. Isto pode danificar o instrumento e levar à quebra/flexão da peça de trabalho. Além disso, tal também gera calor excessivo.

⇒ A aplicação de pressão excessiva ao utilizar ferramentas abrasivas pode fazer com que as partículas abrasivas se partam ou entupam o instrumento, o que, por sua vez, pode levar à produção de calor.

⇒ Uma pressão excessiva durante o polimento pode levar à produção de calor.

⇒ Uma pressão excessiva pode danificar a polpa dentária devido ao sobreaquecimento ou originar superfícies indesejavelmente ásperas devido a arestas de corte partidas. Nestes casos, não se pode excluir a possibilidade de quebra do instrumento.

Arrefecimento

⇒ Para evitar a produção de calor excessivo durante as preparações, é fornecida uma solução estéril de água/cloreto de sódio através de um dispositivo externo de alimentação permanente. Para assegurar um arrefecimento suficiente durante a aplicação dos instrumentos.

Quando se utilizam instrumentos FG com um comprimento superior a 20 mm ou cujo diâmetro da cabeça excede 2 mm, é necessário um arrefecimento externo adicional.

⇒ Um arrefecimento insuficiente provoca danos irreversíveis no osso ou nos tecidos adjacentes.

⇒ Um arrefecimento com água adequado significa assegurar pelo menos 50 ml/min na peça de trabalho a todas as velocidades acima das 1500 rpm.

⇒ Um arrefecimento com água adequado garante uma vida útil ótima e um resultado final ótimo das preparações, etc.

Utilização prevista

No domínio médico (dentário), os nossos instrumentos de retificação de diamante rotativos são utilizados para o tratamento de substâncias dentárias artificiais (em cerâmica/ligas EMF/óxido de zircónio, lista não exaustiva) e reais (esmalte) ou obturações dentárias (amálgama/composito). São utilizados durante procedimentos dentários invasivos na cavidade oral, onde penetram temporariamente no tecido.

Indicações de utilização

Os instrumentos de retificação de diamante rotativos (MD) foram concebidos para uma variedade de procedimentos de restauração, incluindo, entre outros, preparação de cavidades, redução, separação de coroas, marcação de profundidade, tratamentos de endotonia, planeamento de raízes, peri-implantite, procedimentos ortodónticos, remoção de cáries ou restaurações antigas, acabamento de restaurações, moldagem e acabamento, e todos os outros procedimentos dentários. Os produtos podem ser utilizados para cortar, retificar ou polir uma variedade de materiais dentários.

Incluindo a estrutura dentária, como o esmalte, a dentina e os materiais dentários como a amálgama, o compósito, o dióxido de zircónio, os cimentos de vidro, o dissilicato de lítio, as facetas de plástico ou de cerâmica e várias ligas.

Utilizadores previstos

No que diz respeito aos tratamentos médicos em seres humanos, o utilizador deve ter concluído uma formação como dentista. A formação de um dentista pode variar de país para país. O utilizador deve, portanto, estar autorizado como dentista no país em que exerce a atividade.

Grupo de doentes pretendido

Todos os doentes que necessitem de cuidados dentários.

Produtos em combinação com as brocas dentárias da

Heico-Switzerland AG

As brocas dentárias de diamante/Synit são compatíveis com todas as peças de mão aprovadas para dispositivos médicos que podem ser operados com hastes FG ou WS.

Mantenha as peças de mão em boas condições para garantir a máxima eficácia do instrumento. A falta de manutenção adequada das peças de mão pode resultar em atrasos no tratamento ou lesões no doente ou no utilizador, aspiração ou ingestão do instrumento, ou danos no local de preparação devido à vibração de uma pinça ou turbina gasta.

Instruções para o reproprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de instrumentos da Heico-Switzerland AG

⇒ Os dispositivos médicos fabricados e distribuídos pela Heico-Switzerland AG são reutilizáveis. No entanto, é da exclusiva responsabilidade do médico/especialista que utiliza os produtos decidir se estes podem ser reutilizados, dependendo do caso e do desgaste (peça de trabalho dobrada, pontos nus sem revestimento de diamante visível, ponta não revestida, corrosão, fraca concentricidade) dos produtos e da frequência com que podem ser reutilizados até ao fim de vida especificado. Em caso de dúvida, é sempre aconselhável eliminar e substituir os produtos numa fase inicial. A Heico-Switzerland AG não pode garantir o funcionamento correto e o desempenho dos produtos em caso de utilização excessiva. Estas instruções de reproprocessamento aplicam-se a todos os dispositivos médicos do programa de fornecimento da Heico-Switzerland AG.

Aspetos fundamentais

⇒ Os produtos são dispositivos médicos da classe IIa e estes instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica à primeira utilização após a entrega de todos os instrumentos (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção). Uma limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito essencial para uma esterilização eficaz dos instrumentos. Apenas o utilizador dos produtos da Heico-Switzerland AG é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Por conseguinte, certifique-se de que apenas são utilizados procedimentos e dispositivos validados adequados e específicos para o produto para a limpeza, desinfecção e esterilização e que os dispositivos utilizados (dispositivos de desinfecção/lavagem) são regularmente mantidos e verificados e que os parâmetros validados são aplicados em cada ciclo. Respeite também as normas legais em vigor no seu país e as normas de higiene do consultório médico ou do hospital.

⇒ No caso dos conjuntos da Heico-Switzerland AG, é necessário ter cuidado para evitar a contaminação de todo o conjunto durante a utilização. Caso contrário, é necessário limpar e desinfetar o bloco de brocas e todos os instrumentos nele contidos após a remoção.

Isolar o material contaminado com embalagem e rotulagem adequadas.

Deve usar-se o equipamento de proteção individual (EPI) quando se manuseia ou trabalha com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O equipamento de proteção individual deve estar em conformidade com os regulamentos do respetivo país e deve incluir, pelo menos, o seguinte:

- vestuário de proteção (estaque a líquidos),
- máscaras,
- proteção ocular e facial,
- luvas e
- sapatos de proteção.

Deve ter-se cuidado com os instrumentos com pontas ou arestas cortantes.

Com base na utilização prevista e nas propriedades da geometria/superfície, recomendamos a classificação como semi-crítico A ou crítico A (dependendo do tipo e da localização da aplicação efetiva).

A utilização de agentes de limpeza ou desinfetantes inadequados ou a aplicação de procedimentos inadequados pode levar à perda de direitos de garantia e ter consequências negativas para os instrumentos:

- danos
- corrosão
- descoloração do produto
- a higiene necessária não é garantida

Limitações durante o reproprocessamento

Utilize apenas agentes de limpeza/desinfetantes autorizados para o reproprocessamento de instrumentos dentários e siga as instruções do fabricante. Não utilize agentes de limpeza e desinfetantes fixadores, caso contrário as manchas de sangue podem fixar-se.

Ao selecionar agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que não contêm os seguintes componentes:

►► ácidos orgânicos, minerais e oxidantes

Não são permitidas soluções fortemente alcalinas (pH > 10,8); apenas são recomendados agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos.

- álcoois, éteres e cetonas, petróleo
- agentes oxidantes fortes

Não limpe os instrumentos com escovas metálicas ou palha de aço.

Todos os instrumentos podem ser expostos a temperaturas máximas de 138 °C (280 °F)

⇒ O número máximo de ciclos permitidos (confirmado por validação) é de 10 ciclos.

Após o reproprocessamento dos instrumentos com o número máximo de ciclos de reproprocessamento, não foi possível determinar qualquer influência negativa na qualidade dos instrumentos. O fim da vida útil é definido pela utilização dos instrumentos. Os instrumentos defeituosos, por exemplo, com peças de trabalho fraturadas, superfícies corroídas e/ou com marcas de cor destacadas, bem como instrumentos dobrados, devem ser eliminados pelo operador e não devem ser utilizados.

Reutilização

⇒ Os instrumentos podem ser reutilizados, desde que estejam bem cuidados, limpos e sem danos. O utilizador é responsável por qualquer utilização posterior, bem como por instrumentos danificados e contaminados. (Sem responsabilidade em caso de incumprimento)

Qualquer outro reproprocessamento e reutilização, bem como a utilização de instrumentos danificados ou sujos, são da responsabilidade do utilizador. Fica excluída qualquer responsabilidade em caso de incumprimento.

Tratamento inicial no ponto de utilização

Equipamento:

Panos descartáveis que não larguem pelos, escova de nylon macia (por exemplo, escova de dentes), água da torneira <30 °C (pelo menos com qualidade de água potável)

⇒ Limpe a sujidade grosseira imediatamente após a utilização (o mais tardar após uma hora) diretamente com uma escova de nylon macia (por exemplo, escova de dentes) sob água corrente fria (água da rede municipal com qualidade de água potável) até não restar qualquer sujidade visível. Deve impedir-se que fluidos corporais, resíduos de tecidos e outros resíduos sequem nos instrumentos.

⇒ Drene os líquidos dos instrumentos e transporte-os para o centro de reproprocessamento.

Transporte

Transporte os instrumentos o mais rapidamente possível para o local onde a limpeza vai ser efetuada. Os produtos contaminados devem ser armazenados num contentor fechado e transportados para o local de descontaminação (o exterior do contentor deve estar limpo). Recomenda-se que os instrumentos sejam cobertos com um pano húmido para evitar que a sujidade seque.

Limpeza e desinfecção

⇒ **Fundamental:**

Se possível, deve utilizar-se um processo automatizado (máquina de lavar/desinfetar) para limpar e desinfetar os instrumentos. Um processo manual, mesmo quando se utiliza um banho de ultra-sons, só deve ser utilizado se não estiver disponível um processo automatizado. Neste caso, deve ter-se em consideração a menor eficiência e reprodutibilidade de um processo manual. O passo de pré-tratamento deve ser efetuado em ambos os casos.

Pré-tratamento

Equipamento:

- Água da torneira <30 °C (pelo menos com qualidade de água potável)

- Escova de nylon macia (por exemplo, escova de dentes) para a superfície exterior

- Agente de limpeza

Procedimento:

1. Enxague os instrumentos sob água corrente durante pelo menos 1 minuto (temperatura <30 °C).
2. Deixe de molho os instrumentos usados durante, pelo menos, o tempo especificado pelo fabricante do desinfetante e da solução de limpeza (dependendo do fabricante). Os instrumentos devem ser completamente submersos em solução de pré-limpeza. Evite tocar nos instrumentos durante o processo. Escove os instrumentos a limpar pelo menos 3 vezes com uma escova macia durante o processo.
Nota:
Deixar os instrumentos no banho de limpeza durante demasiado tempo pode provocar corrosão e descoloração dos instrumentos.
3. Deixe que os líquidos escurram dos instrumentos. Em seguida, efetue o reproprocessamento automático (de preferência) ou manual.

Procedimento de Limpeza/desinfecção automática

Equipamento:

- Dispositivo de limpeza/desinfecção com suporte de carga adequado
- Água da torneira <30 °C (pelo menos com qualidade de água potável)
- Detergente
- Água desmineralizada

Ao selecionar a máquina de lavar-desinfetar, certifique-se de que:

- tem eficácia comprovada (por exemplo, aprovação DGHM ou FDA ou rotulagem CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883)

- pode executar um programa testado de desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, no caso de aparelhos mais antigos, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F).

Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavar-desinfetar em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 e -2 em combinação com um suporte de carga adequado (por exemplo, tabuleiro de instrumentos associado/tabuleiro de peças pequenas). Siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da máquina de lavar-desinfetar.

NOTAS:

Carregue a máquina de lavar-desinfetar de acordo com as instruções do fabricante.

Ao selecionar o agente de limpeza, devem ser observados os seguintes pontos:

⇒ O agente de limpeza deve ser adequado para a limpeza de instrumentos metálicos. Devem ser respeitadas as concentrações, as temperaturas e os tempos de exposição indicados pelo fabricante do agente de limpeza, bem como as especificações relativas ao enxaguamento.

Procedimento:

Os instrumentos devem ser previamente limpos (ver secção "Pré-tratamento"). Os instrumentos devem estar isentos de sujidade visível antes do reprocessamento automático.

1. Coloque os instrumentos pré-limpos na máquina de lavar-desinfetar utilizando um cesto de crivos adequado.
Assegure-se que os instrumentos não tocam uns nos outros.
2. Inicie o programa.
3. Retire os instrumentos da máquina de lavar-desinfetar imediatamente após o fim do programa.
4. Verifique se é necessária uma pós-secagem e, se for caso disso, execute-a de acordo com a secção "Secagem".
5. Verifique e embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção (ver secções "Verificação", "Manutenção" e "Embalagem")

A validação do reprocessamento foi efetuada nas seguintes condições numa máquina de lavar-desinfetar Miele Professional PG8581, utilizando o detergente **neodisher® Mediclean Forte** (0,5%, Dr. Weigert) no programa Vario TD:

- Passo 1 Pré-limpeza com água fria da torneira a <40 °C durante 1 minuto
- Passo 2 Limpeza com 0,5% de detergente a 55 °C durante 5 minutos com água desmineralizada
- Passo 3 Enxaguamento com água desmineralizada durante 1 minuto
- Passo 4 Desinfecção térmica com água desmineralizada (máx. 10 germes/ml e máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), temperatura >90 °C, durante 5 minutos.

ATENÇÃO!

Nunca guarde os instrumentos molhados após o reprocessamento. Isto pode levar a corrosão e ao crescimento de bactérias. Se os instrumentos não estiverem completamente secos após o reprocessamento na máquina, seque-os manualmente (ver secção "Secagem") e, em seguida, armazene os instrumentos em conformidade.

NOTAS:

Após a desinfecção térmica, pode ser incluído um passo de secagem no programa da máquina de lavar-desinfetar. Se não for este o caso, mas também se houver humidade residual nos instrumentos após o passo de secagem na máquina, seque-os manualmente (ver secção "Secagem").

Lembre-se que todos os processos de limpeza e desinfecção devem ser validados.

Os parâmetros validados correspondem a um processo com um valor A0 de >3000. Recomenda-se a utilização exclusiva de processos que satisfaçam ou excedam este valor.

⇒ Verifique e embale os instrumentos imediatamente depois de os retirar do cesto. O procedimento está descrito em "Verificação", "Embalagem" e "Manutenção".

⇒ A adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automáticas eficazes foi verificada por um laboratório de testes independente e acreditado (HygCen Germany GmbH).

Limpeza e desinfecção manuais

A HEICO recomenda que se privilegie o processo de reprocessamento automático, quando disponível.

Equipamento:

- Água desmineralizada
- Água fria (<30 °C) com qualidade de água potável
- Solução de limpeza destinada à limpeza manual e adequada ao tratamento por ultrassons (por exemplo, produto de limpeza alcalino neodisher LM2)
- Solução desinfetante destinada à desinfecção manual
- Banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin Sonorex RK 514); recomenda-se uma frequência de 35 kHz
- Escova de nylon macia (por exemplo, escova de dentes) para as superfícies exteriores

Na seleção dos agentes de limpeza e desinfetantes, devem observar-se os seguintes pontos:

⇒ Os agentes de limpeza e os desinfetantes devem ser adequados para a limpeza e desinfecção de instrumentos metálicos.

⇒ O agente de limpeza não deve formar espuma e, por isso, deve ser adequado para a limpeza por ultrassons.

⇒ Utilize um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por exemplo, marcação CE, **VAH**, **RKI**) que seja compatível com a aplicação dos agentes de limpeza utilizados.

⇒ Não devem ser utilizados agentes de limpeza/desinfetantes combinados. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza relativamente ao tempo de imersão, tempo de enxaguamento, temperatura e concentração do agente de limpeza. Recomenda-se a utilização de água completamente desionizada/desmineralizada/estéril ou, pelo menos, com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e água com baixa contaminação por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml). Use ar filtrado ou um pano macio, limpo e sem pelos para secar.

Processo manual após pré-tratamento:

Limpeza manual

1. Prepare a solução de limpeza na concentração e temperatura especificadas pelo fabricante do agente de limpeza*
2. Mergulhe os produtos num produto de limpeza alcalino (por exemplo, neodisher LM2) num banho de ultrassons com um tempo de sonicação de 10 minutos e uma frequência de 35 kHz.
3. Os instrumentos devem ser completamente submersos no produto de limpeza. Os instrumentos não devem tocar uns nos outros. Escove os instrumentos a limpar pelo menos 3 vezes com uma escova macia **antes de iniciar o processo de ultrassons**. Siga também as instruções do fabricante do agente de limpeza. **Cuidado:** Limpe o banho de ultrassons a uma temperatura máx. de 45 °C (risco de coagulação das proteínas).
4. Ative o tratamento de ultrassons durante o tempo de tratamento previsto, de acordo com as recomendações do fabricante do detergente. * O tratamento por ultrassons não deve ser inferior a 5 minutos.
5. Enxague completamente os instrumentos com água fria (<30 °C) com qualidade de água potável após a aplicação de ultrassons (pelo menos 1 minuto). Se presente, enxague as cavidades e os lúmens intensamente (>30 seg.) com uma pistola de pressão de água (ou similar).
6. Verifique os instrumentos em "Controlo" e "Manutenção".
7. Verifique os instrumentos quanto a qualquer contaminação remanescente. Certifique-se de que o lúmen dos instrumentos não está bloqueado. Se ainda for visível qualquer contaminação ou o lúmen estiver obstruído, repita os passos acima (incluindo a pré-limpeza). Se não for possível remover a contaminação existente, elimine o instrumento.

* A HEICO validou o processo com o Dr. Weigert neodisher® LM2 com 10 ml/l a 20 °C durante 10 minutos.

Desinfecção manual

1. Mergulhe os produtos num desinfetante listado pelo RKI ou a VAH durante o tempo especificado. Certifique-se de que os instrumentos estão completamente submersos no desinfetante. (Processo validado com 3% de Korsolox Plus/15 min de tempo de espera).
2. Observe o tempo de contacto necessário, tal como especificado pelo fabricante do desinfetante.
3. Em seguida, retire os instrumentos da solução desinfetante e enxague abundantemente pelo menos 3 vezes com água desmineralizada (pelo menos 1 minuto).
4. Imediatamente após a remoção dos instrumentos, seque com um pano que não largue pelos ou sobre com ar comprimido esterilizado e isento de óleo. Em seguida, verifique e embale imediatamente. Ver "Verificação" e "Embalagem".

⇒ A adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi verificada por um laboratório de testes independente e acreditado (HygCen Germany GmbH).

Secagem

Equipamento: pano descartável que não largue pelos, ar comprimido medicinal

Um passo de secagem separado pode fazer parte do programa da máquina de lavar-desinfetar. Se não existir um passo de secagem no programa ou se os instrumentos ainda contiverem humidade residual após a remoção do processo, seque os instrumentos manualmente.

Limpe os instrumentos com um pano descartável esterilizado que não largue pelos e depois seque-os soprando-os com ar comprimido medicinal (isento de óleo, com baixo teor de germes e partículas). Preste especial atenção às zonas de difícil acesso.

Controlo

⇒ Após a limpeza ou limpeza e desinfecção, todos os instrumentos devem ser verificados quanto a pontos de ferrugem, danos e contaminação. Não continue a utilizar instrumentos danificados. Se houver mais contaminação visível nos instrumentos, proceda a uma nova limpeza e desinfecção (incluindo o pré-tratamento).

Manutenção

⇒ Não podem ser utilizados óleos ou gorduras para instrumentos.

Embalagem

Equipamento: Embalagem para esterilização em conformidade com a norma EN ISO 11607, adequada para esterilização a vapor.

Antes da esterilização, os instrumentos devem ser embalados numa embalagem de esterilização adequada.

Emble os instrumentos em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) que cumpram os seguintes requisitos:

- Embalagem adequada para esterilização a vapor de acordo com a norma EN ISO 11607 (resistência a temperaturas até, pelo menos, 138 °C, permeabilidade suficiente ao vapor).
- Proteção suficiente dos instrumentos contra danos mecânicos
- Escolha uma embalagem suficientemente grande para que o selo não fique sob tensão. Não utilize embalagens demasiado grandes para que os instrumentos não possam deslizar na embalagem.

Esterilização

Equipamento:

Esterilizador a vapor (autoclave) de acordo com a norma EN 285 ou pequeno esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060, processo de tipo B, validado e mantido de acordo com a norma EN ISO 17665-1. A esterilização deve ser efetuada em embalagens adequadas ao processo de esterilização. A embalagem deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 (por exemplo, papel/película laminada).

Nota:

Siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador a vapor. Quando esterilizar vários dispositivos num autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida. Respeite a norma ISO 17665 para a esterilização com calor húmido e os respetivos requisitos nacionais.

⇒ O processo deve ser efetuado através de um processo de pré-vácuo fracionado com os seguintes parâmetros:

134 °C/273,2 °F, ≥3 bar, ≥5 minutos de tempo de espera, 3 ciclos de pré-vácuo, secagem em vácuo durante pelo menos 20 min.

⇒ A esterilização a vapor num processo gravitacional não é recomendada.

⇒ Não utilize esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, esterilização em quimiclave ou esterilização por plasma. Não deve utilizar-se o processo de esterilização rápida.

⇒ O tempo de secagem depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador, tais como a configuração e a densidade da carga, etc., pelo que deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, o tempo de secagem não deve, em caso algum, ser inferior a 20 minutos.

⇒ A adequação básica dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi verificada por um laboratório de testes independente e acreditado (HygCen Germany GmbH).

CUIDADO!

Nunca esterilize instrumentos que não tenham sido limpos!

Armazenamento

⇒ Após a esterilização, armazene os instrumentos na embalagem esterilizada num local seco e sem pó.

A embalagem deve ser rotulada com a data de esterilização. O prazo de validade depende da barreira estéril utilizada, do tipo de armazenamento, das condições ambientais e do manuseamento. O prazo de validade máximo dos produtos esterilizados deve ser determinado por cada unidade de saúde com base nas recomendações do fabricante da embalagem.

Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem está intacta. Devem ser seguidos os procedimentos assépticos adequados aquando da remoção do dispositivo.

Além disso, os instrumentos devem ser protegidos contra produtos químicos, ácidos, sol, calor e flutuações extremas de temperatura. Tenha atenção ao prazo de validade resultante da validação da embalagem de esterilização.

Velocidade permitida máxima e recomendação de velocidade

MAX. 1/min	Diamantes FG	Diamantes RA	Recomendação de velocidade FG/RA	Preparação	Acabamento	Separação das coroas
ISO ø	max. 1/min	max. 1/min	ISO ø			
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

*A inobservância da velocidade permitida máxima implica um risco acrescido para a segurança. A velocidade máxima individual pode ser consultada nas etiquetas. Os instrumentos longos e pontiagudos tendem a vibrar se a velocidade permitida máxima for excedida, o que pode levar à destruição do instrumento. No caso de diâmetros de peças de trabalho superiores à espessura do veio, podem ocorrer fortes forças centrífugas se a velocidade for demasiado elevada, o que pode levar à flexão do veio e/ou à quebra do instrumento. Por este motivo, a velocidade permitida máxima não deve ser excedida em circunstância alguma.

Grãos de diamante

		
Diamante natural	Diamante natural	Diamante sintético
 10µm	  15 µm + 64 µm	  Syn 25 µm
 15µm	  46 µm + 151 µm	  Syn 46 µm
 46µm	  46 µm + 252 µm	
 91µm - 107µm	*O tamanho do grão pode desviar-se do valor especificado para instrumentos individuais, dependendo da forma e do tamanho do instrumento.	
 126µm - 151µm		
 151µm		
 181µm		
 252µm		

Tradução de documentos	
 Translation	HygCen Germany GmbH Bornhövedstraße 78 DE-19055 Schwerin

Glossário de símbolos

<u>Símbolos gerais</u>		
	Conformidade CE	
	Designa o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	
	Dispositivo médico	
	Número de catálogo / Número de referência	
	Número do lote	
	Identificador único do dispositivo	
	Velocidade permitida máxima (1/min)	
	Unidade de embalagem	
	Fabricante legal	
	Local e data de fabrico manufacture	
	Tradução	
<u>Símbolos de recomendação de aplicação</u>		
	Preparação da cavidade	 Alisamento das raízes
	Preparação da coroa	 Tecnologia de plásticos
	Processamento de enchimento	 Técnica de moldagem de modelos
	Perfuração de obturações antigas	 Técnica de coroas e pontes
	Preparação do canal radicular	 Modelação
	Separação das coroas	 Técnica de revestimento e cerâmica
	Processamento oclusal	 Engenharia de precisão
Os símbolos são apenas indicações de possíveis aplicações dos produtos apresentados. O utilizador é o único responsável pela decisão sobre a aplicação específica, em função da indicação.		
<u>Símbolos de especificação</u>		
	Não utilizar pressão	 Ponta desocupada
	Apenas corte de cabeça	 Instrumento com pino-guia
	Aresta arredondada (R)	 Conservar num local seco
	Ponta redonda	 Proteger da luz solar
	Ponta redonda desocupada	

Informações de contacto

Fabricante legal Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail : info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88	Representante autorizado na União Europeia Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50
--	--