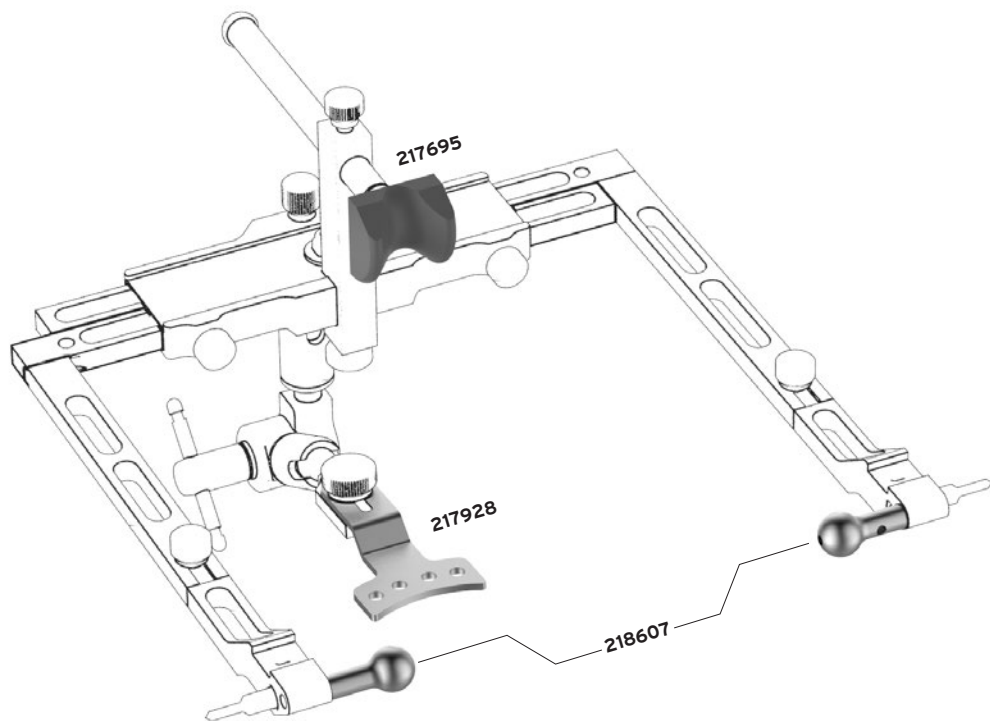


# artex® gesichtsbogen

**PT** Instruções de processamento



AMANNGIRRBACH



## PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE COMPONENTES (CONTACTO SEMI-CRÍTICO).

### Aspectos fundamentais

Todos os componentes com contacto semi-crítico com pacientes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto também é necessário para a primeira utilização após a entrega dos componentes estéreis (limpeza e desinfecção depois da remoção de uma embalagem protetora, esterilização depois de embalar). Uma limpeza e desinfecção eficazes são pré-requisitos essenciais para a esterilização eficaz dos componentes.

É de sua responsabilidade a esterilidade dos componentes com contacto semi-crítico com o paciente. Certifique-se de que só sejam tomadas medidas de limpeza, de desinfecção e de esterilização que sejam suficientemente validadas para os específicos aparelhos e produtos, que os aparelhos empregados (RDG, autoclave) sejam regularmente mantidos e verificados e que os parâmetros validados sejam aplicados em cada ciclo.

Observe também a legislação aplicável em seu país, bem como as instruções de trabalho de higiene do consultório ou da clínica. Isso vale principalmente para as diferentes diretivas para a inativação de príons (não aplicável para os EUA).

Para todos os outros componentes (sem contacto com o paciente) pode ser aplicada desinfeção-padrão de superfícies (não descrita neste manual para o reprocessamento).

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

#### Considerações básicas

Se possível, deveria ser empregado um processo de trabalho mecânico (RDG, aparelho de limpeza e de desinfecção) para a limpeza e desinfecção dos componentes. Um processo manual, – mesmo no caso da utilização de um banho de ultra-som – só deveria ser aplicado se não estiver disponível um processo de trabalho mecânico; neste caso, deve ser considerada a significativamente menor eficácia e reprodutibilidade de um processo manual.

O passo de pré-tratamento tem de ser realizado em ambos os casos.

#### Pré-tratamento

Por favor remova as impurezas grosseiras dos componentes, imediatamente, após o uso (no prazo máximo de duas horas).

Fluxo de trabalho:

1. Se possível, desmontar os componentes (veja o capítulo "Considerações especiais").
2. Lavar os componentes, no mínimo, durante um minuto sob água corrente<sup>1</sup> (Temperatura < 35 °C). Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais"): Todas as cavidades de componentes devem ser lavadas cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).
3. Quaisquer contaminações visíveis devem ser removidas com um pincel limpo e macio (ou um pano limpo, macio e que não solte fiapos), que sirva apenas este fim, de modo algum devem ser usadas escovas de metal ou lâ de aço. Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais");<sup>2</sup> Escovar as aberturas com uma escova interdental cônica.

1 Se for utilizado um produto de limpeza e de desinfecção (por exemplo, por motivos de proteção do pessoal), certifique-se que ele seja isento de aldeídos (caso contrário, há fixação de contaminações com sangue), que tenha, basicamente, uma eficácia testada (por exemplo, autorização/aprovação/registo em/por VAH/DGHM ou ou marcação CE), seja apropriado para a desinfecção de instrumentos feitos de metal ou de plástico e seja compatível com os componentes (ver capítulo "Resistência dos materiais").

Deve ser observado que um desinfetante usado no passo de pré-tratamento serve apenas para a segurança do pessoal, no entanto, não substitui o passo de desinfecção que deve ser executado mais tarde, após a limpeza.

2 Resíduos remanescentes de material de registo podem ser facilmente removidos após o arrefecimento no frigorífico.



4. Lavar, novamente, pelo menos durante um minuto com água corrente. Se for o caso (veja o capítulo “Considerações especiais”): Todas as cavidades de componentes devem ser lavadas cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).

## Limpeza / desinfecção por máquina (RDG, aparelho de limpeza e de desinfecção)

Ao selecionar o RDG devem ser observados os seguintes pontos:

- Eficácia basicamente testada do RDG (por exemplo, marcação CE, em conformidade com a norma EN ISO 15883 ou a DGHM ou aprovação FDA / autorização / Registo)
- Possibilidade de um programa aprovado para a desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou –em dispositivos mais antigos–, pelo menos, 5 min a 90 °C; com a desinfecção química há um risco de permanecerem resíduos de desinfetante sobre os componentes)
- Adequação básica do programa para os instrumentos, bem como etapas de lavagem suficientes no programa
- Lavagem posterior, exclusivamente, com água esterilizada ou com água pouco contaminada (no máx. 10 germes/ml, no máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml, por exemplo, água purificada ou altamente purificada)
- Uso exclusivo do ar filtrado (livre de óleo, baixa contaminação com microorganismos e partículas) para secar
- Manutenção regular e inspeção/calibração do RDG

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

- Adequação básica para a limpeza de instrumentos feitos de metal ou de plástico
- Aplicação adicional–, se não for usada nenhuma desinfecção térmica, deverá ser aplicado –um desinfetante apropriado com eficácia comprovada (por exemplo, autorização/aprovação/registo com/por VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE), compatível com os produtos de limpeza utilizados.

- Compatibilidade dos produtos de limpeza utilizados com os componentes (ver capítulo “Resistência de materiais”)

Devem ser observadas as instruções do fabricante do produto de limpeza respectivas à concentração, à temperatura, ao tempo de imersão e à lavagem.

Fluxo de trabalho:

1. Colocar os componentes desmontados no RDG (certifique-se de que os componentes não se toquem). Se for o caso (veja o capítulo “Considerações especiais”): Usar cesta de peças pequenas partes para isso.
2. Inicie o programa.
3. Retirar os componentes do RDG após o final do programa.
4. Verificar imediatamente os componentes após a remoção e embalar (veja o capítulo “Controle”, “Manutenção” e “Embalagem”, se necessário, deve ser realizada uma secagem adicional em um lugar limpo.

A adequação básica dos componentes para a limpeza mecânica e a desinfecção eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, credenciado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) com a aplicação do RDG G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (desinfecção térmica) e o produto de limpeza Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), considerando o processo especificado.

## Limpeza e desinfecção manual

Ao selecionar produtos de limpeza e de desinfecção devem ser observados os seguintes pontos

- Adequação básica para a limpeza de instrumentos feitos de metal ou de plástico
- Quando se utiliza um banho de ultra-sons: Adequação do produto de limpeza para a limpeza de ultra-son (sem formação de espuma).



- Use um desinfetante apropriado com eficácia comprovada (por exemplo, autorização/aprovação/registo com/por VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com os produtos de limpeza utilizados.
- Compatibilidade dos produtos de limpeza utilizados com os componentes (ver capítulo "Resistência de materiais")

Não devem ser usados produtos de limpeza e de desinfeção combinados.

Apenas no caso de uma contaminação extremamente baixa (sem impurezas visíveis) podem ser usados produtos de limpeza e de desinfeção combinados.

- Devem ser observadas as instruções do fabricante do produto de limpeza e de desinfeção relativas à concentração, à temperatura, ao tempo de imersão e à lavagem. Por favor, use apenas soluções preparadas na hora, bem como, exclusivamente, água estéril ou água pouco contaminada (no máx.10 bactérias/ml), assim como água pouco contaminada com endotoxina (no máx.0,25 unidades de endotoxina/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada e um pano macio e limpo, que não solte fiapos e/ou ar filtrado para a secagem.

Fluxo de trabalho:

Limpeza

1. Colocar os componentes desmontados, durante o tempo de imersão predeterminado, na solução de limpeza, de modo que os componentes estejam suficientemente encobertos. Certifique-se de que os componentes não toquem uns nos outros e que não permaneça ar nas cavidades. Apoiar a limpeza escovando cuidadosamente com uma escova macia e com um tratamento de ultra-sons (escovar pelo menos por um período tão longo quanto o tempo de imersão necessário).

Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais"):

Todas as cavidades dos componentes devem ser lavados, no mínimo cinco vezes, com uma seringa descartável, no início e no final do tempo imersão (volume mínimo de 5 ml). Escovar as aberturas com uma escova interdental cônica.

2. Em seguida, os componentes são retirados da solução de limpeza e enxaguados, pelo menos, três vezes de forma intensiva (pelo menos durante um minuto) com água.

Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais"):

Todas as cavidades dos componentes devem ser lavados, no mínimo cinco vezes, com uma seringa descartável, no início e no final do tempo imersão (volume mínimo de 5 ml).

3. Controlar os componentes (veja os capítulos "Controle" e "Manutenção").

Desinfeção

4. Colocar os componentes desmontados, durante o tempo de imersão predeterminado, na solução de desinfeção, de modo que os componentes estejam suficientemente encobertos. Certifique-se de que os componentes não toquem uns nos outros e que não permaneça ar nas cavidades.

Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais"):

Todas as cavidades dos componentes devem ser lavados, no mínimo cinco vezes, com uma seringa descartável, no início e no final do tempo imersão (volume mínimo de 5 ml).

5. Em seguida, os componentes são retirados da solução de limpeza e enxaguados, pelo menos, cinco vezes de forma intensiva (pelo menos durante um minuto) com água.

Se for o caso (veja o capítulo "Considerações especiais"):

Todas as cavidades dos componentes devem ser lavados, no mínimo cinco vezes, com uma seringa descartável, no início e no final do tempo imersão (volume mínimo de 5 ml).

6. Secar imediatamente os componentes após a remoção e embalar (veja o capítulo "Embalagem"), se necessário, deve ser realizada uma secagem adicional em um lugar limpo.



A adequação básica dos componentes para uma limpeza e desinfecção eficazes foi demonstrada por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) com a aplicação do produto de limpeza Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), considerando o processo especificado.

## CONTROLO

Verifique todos os componentes após cada limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Componentes danificados não devem continuar a ser utilizados (a restrição do número de ciclos de processamento se encontra no capítulo "Capacidade de reutilização"). Componentes ainda contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.

## MANUTENÇÃO

Não devem ser utilizados óleos ou graxas para instrumentos.

Não é permitido montar antes da embalagem e da esterilização (uma esterilização dos outros componentes [sem contacto com o paciente]).

## EMBALAR

Colocar os componentes limpos e desinfetados de volta nas embalagens estéreis descartáveis (embalagem individual), que corresponda aos seguintes requisitos:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: aprovação FDA)
- Adequado para a esterilização a vapor (resistência a temperaturas até pelo menos 142 °C, suficientemente permeável ao vapor)
- Proteção suficiente dos componentes, bem como das embalagens estéreis, contra danos mecânicos.

## ESTERILIZAÇÃO

Para a esterilização, por favor, use apenas os processos de esterilização listados; outros procedimentos de esterilização não são aplicadas.

Não esterilizar os outros componentes (sem contato com paciente).

### Esterilização a vapor

- Processo a vácuo fracionado (com múltipla ventilação)<sup>3</sup> ou método gravitacional<sup>4</sup> (com secagem suficiente do produto<sup>5</sup>)
- Autoclave de acordo com EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: aprovação FDA)
- Validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos [comissionamento] e avaliação de desempenho específica para o produto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilização de 138 °C, adicionalmente uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Área	Processo de vácuo fracionado/ventilação múltipla	Processo gravitacional
EUA	No mínimo 4 min. a 132 °C, tempo de secagem de no mínimo 20 min. <sup>5</sup>	No mínimo 30 min. a 121 °C, tempo de secagem de no mínimo 20 min. <sup>5</sup>
Outros países	No mínimo 3 min. <sup>6</sup> a 132 °C/134 °C	No mínimo 20 min. a 121 °C



**A adequação fundamental dos produtos para uma eficaz esterilização a vapor foi comprovada por um laboratório de testes homologado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) independente usando o esterilizador a vapor HST 6x6x6/Zirbus tecnologia GmbH, Bad Grund), assim como pelo processo a vácuo fracionado com ventilação múltipla e pelo processo gravitacional. Aqui foram consideradas condições típicas em clínicas e consultórios médicos, bem como o procedimento descrito acima.**

O processo de esterilização flash (para a utilização imediata), não deve ser aplicado.

Nenhuma esterilização com ar quente, nenhuma esterilização por radiação, nenhuma esterilização com formaldeído ou o óxido de etileno, assim como nenhuma esterilização por plasma.

## ARMAZENAMENTO

Por favor, guarde os componentes após a esterilização em embalagens estéreis, em um lugar seco e livre de poeira.

## RESISTÊNCIA DE MATERIAIS

Observe que as substâncias acima enumeradas não fazem parte do produto de limpeza ou de desinfecção: observe por favor que os seguintes componentes não estão incluídos:

- ácidos orgânicos, ácidos minerais e oxidantes (menor valor de pH permitido de 6,5)
- álcalis (máximo valor de pH permitido de 8,5; produto de limpeza neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (por ex., acetona, éter, álcool, benzeno)
- agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos halogenados aromáticos

Não limpe os componentes com escovas de metal ou com lâ de aço.

Por favor, não use neutralizadores de ácido ou abrilhantadores.

Por favor, não exponha os componentes a temperaturas superiores acima de 142 °C.

## CAPACIDADE DE REUTILIZAÇÃO

Com cuidados apropriados, –se não apresentarem danos e estiverem limpos, os componentes podem –ser reutilizados 50 vezes. O utilizador é responsável por qualquer outro uso, bem como pela utilização de componentes danificados e contaminados (nenhuma responsabilidade em caso de desrespeito).

3 pelo menos, três fases de vácuo

4 O processo de gravitação menos eficaz não deve ser usado se estiver disponível o processo a vácuo fracionado.

5 O necessário tempo de secagem real depende, diretamente, de parâmetros que são da única responsabilidade do utilizador (padrão– e densidade de carregamento, condições da autoclave) e, portanto, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, não devem ser aplicados tempos de secagem mais curtos do que 20 minutos.

6 ou respectivamente 18 min. (Inativação de príões, não é aplicável para os EUA)



## CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS

Nº de artigo	Designação do produto	Volume de lavagem	Escova	Procedimento específico adicional para				Embalagem	Esterilização	Número máximo de ciclos	Classificação recomendada de acordo com a diretiva da norma RKV/BAW/KRINNO (apenas Alemanha, tendo em vista o uso pretendido)
				Pre-desinfecção	Lavagem manual/desinfecção	Limpeza de limpeza/desinfecção	Manutenção				
218607 218609	Botões de Porus	5 ml (seringa descartável)	Escova interdental cônica (3 – 6,5 mm)	Após a remoção do suporte: Escovação do exterior e do interior	Cinco lavagens no interior; escovação do exterior e do interior.	Cesto de crivo para peças pequenas	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	50	Semi-crítico B	
217695	Adaptador Mason	5 ml (seringa descartável)	Escova interdental cônica (3 – 6,5 mm)	Após a remoção da travessa: Escovação do exterior e do interior	Cinco lavagens; escovação do exterior e do interior.	Cesto de crivo para peças pequenas	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	50	Semi-crítico B	
217928	Cabo em forma de colher	sem especificação	Escova de dentes	Após a remoção do suporte articulado: Escovação do exterior e do interior	Cinco lavagens; escovação do exterior e do interior.	Cesto de crivo para peças pequenas	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	50	Semi-crítico B	
217611	Moldreira parcial	sem especificação	Escova de dentes	Após a remoção do suporte articulado: Escovação do exterior e do interior	Cinco lavagens; escovação do exterior e do interior.	Cesto de crivo para peças pequenas	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	50	Semi-crítico B	
217661	Moldreira total	sem especificação	Escova de dentes	Após a remoção do suporte articulado: Escovação do exterior e do interior	Cinco lavagens; escovação do exterior e do interior.	Cesto de crivo para peças pequenas	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	50	Semi-crítico B	
218606	Parafusos de travamento	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Sem contato com o paciente	
218610	Ponteiro do nível axial	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Sem contato com o paciente	
218635	Suporte a direita/esquerda (par)	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Sem contato com o paciente	
218608	Cavilha de eixo de saturação (par)	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Sem contato com o paciente	





Desenhos e outras informações do produto, se encontram nas instruções de uso para arco facial Artex em [www.amaringirrbach.com/instruction-manuals](http://www.amaringirrbach.com/instruction-manuals).

218616	Parafuso do suporte	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218692	Parafuso de retenção ranhurado	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218693	Parafuso da travessa	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218613	Travessa	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218695	Suporte da travessa	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218632	Adaptador para o arco	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
217696	Parafuso adaptador	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
217633	Suporte de forquilha	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
217634	Parafuso de colar	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218696	Porca de borboleta compl.	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente
218697	Parafuso borboleta	sem especificação	sem especificação	Não admissível	Não é permitido mergulhar (desinfecção padrão de superfície)	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	Não admissível	sem especificação	sem contato com o paciente





Manufacturer | Hersteller  
Distribution | Vertrieb

**Amann Girrbach AG**

Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach | Austria  
Fon +43 5523 62333-105  
Fax +43 5523 62333-5119  
austria@amanngirrbach.com  
germany@amanngirrbach.com  
[www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union



Rx only



**AMANNGIRRBACH**