

prosthetic.line

Processamento de produtos cirúrgicos e protéticos

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73
CS	Návod k použití	Čeština	81
DA	Brugsanvisning	Dansk	89
FI	Käyttöohje	Suomi	97
HU	Használati utasítás	Magyar	105
PL	Instrukcja użycia	Polski	113
PT	Instruções de utilização	Português	121
SV	Bruksanvisning	Svenska	129
HR	Upustvo za uporabu	Hrvatski	137

Instruções de utilização

Processamento de produtos cirúrgicos e protéticos

1 Campo de aplicação e instruções de utilização

Estas instruções de utilização estabelecem os passos de processamento para produtos reutilizáveis e para produtos descartáveis da Cendres-Métaux SA. Incluem-se a limpeza e a posterior desinfecção e/ou esterilização para garantir que o produto é usado conforme previsto, de forma segura e eficaz. Os dados neste documento dizem respeito a produtos usados em contacto invasivo ou para outra forma de contacto direto ou indireto com o paciente. Os passos de processamento de produtos não previstos para o contacto direto com o paciente (p. ex., instrumentos de laboratório) também são descritos nestas instruções de utilização. Com a publicação destas instruções de utilização, todas as edições anteriores perdem a sua validade. O fabricante não se responsabiliza por danos provocados pela inobservância destas instruções de utilização.

2 Utilização para os fins previstos

As peças auxiliares e os instrumentos destinam-se a ativação, desativação, preparação de canais radiculares, bem como ao processamento correto e ao restabelecimento dos sistemas de produtos correspondentes de uma prótese.

3 Classificação

A classificação abaixo depende da finalidade e do respetivo risco de transmissão de agentes patogénicos (infecções) no caso de produtos reutilizáveis ou descartáveis.

Classificação	Descrição	Exemplo
Não-crítico	Os produtos não-críticos têm contacto apenas com pele intacta ou não se destinam ao contacto direto com o paciente.	Produtos destinados apenas a utilização em laboratório são, por exemplo, os de aplicação em paralelómetro, eixos de transferência, análogos, peças auxiliares de duplicação, peças calcináveis, etc.
Semicrítico	Os produtos semicríticos entram em contacto com mucosas ou com pele não-intacta.	Produtos que ficam na boca do paciente por um curto período, por exemplo, alinhadores, manipuladores, chaves de fendas invasivas, matrizes, encaixes retentivos e de atrito, etc.
Crítico	Os produtos críticos costumam penetrar em regiões anatómicas humanas estéreis.	Produtos usados em cirurgias invasivas, p. ex., instrumentos para o processamento em canais radiculares, pinos radiculares, retentores radiculares, pilares, peças macho, etc.

Passos de trabalho para o processamento	Classificação do produto		
	Não-crítico ⁽¹⁾	Semicrítico	Crítico
1. Primeiro tratamento no local de utilização		x	x
2. Preparação antes da limpeza		x	x
3. Limpeza	(x)	x	x
4. Desinfecção		x	x
5. Secagem		x	x
6. Verificação e manutenção	(x)	x	x
7. Acondicionamento		x	x
8. Esterilização		x	x
9. Armazenamento	(x)	x	x
10. Transporte	(x)	(x)	(x)

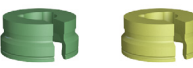
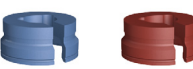
x = passo de trabalho imprescindível
(x) = passo de trabalho aplicável se a situação o exigir

⁽¹⁾ Em conformidade com a norma ISO 17664 relativa ao processamento (limpeza, desinfecção e esterilização), os produtos não-críticos, não previstos para o contacto direto com o paciente, dispensam tratamento. No entanto, recomenda-se que estes instrumentos sejam limpos depois da utilização, para eliminação de resíduos de trabalho, p. ex., aparas, pó e outros materiais.

4 Descrição do produto

Estas instruções de utilização estabelecem os passos de processamento para as seguintes famílias de produtos:

Produto	Descrição	Material	Classificação	Descartável	Identificação
	Pilares, adaptadores de implante, barras, parafusos	Titânio	Crítico	Sim	CE 0483

Produto	Descrição	Material	Classificação	Descartável	Identificação
	Pinos radiculares e retentores radiculares	Ceramicor®, titânio	Crítico	Sim	CE 0483
 	Matrizes	Titânio, Elitor®, Doral	Semicrítico	Sim	CE 0483
 	Encaixes retentivos	Pekkton®	Semicrítico	Sim	CE 0483
 	Encaixes retentivos e de atrito Nota importante Antes da utilização, todas as peças de plástico têm de ser desinfetadas com um desinfetante de nível alto registado na EPA. As peças de plástico não podem ser esterilizadas.	de POM	Semicrítico	Sim	CE 0483
	Peças auxiliares de duplicação	de POM	Não-crítico	Sim	CE
	Peças calcináveis	de POM	Não-crítico	Sim	n/a
	Instrumentos do canal radicular Brocas para cirurgias invasivas, alargadores, fresas dos sistemas: Pinos radiculares CM, MP-Post, pinos radiculares Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Aço inoxidável	Crítico	Não	CE 0483
	Manípulos para o acionamento manual dos produtos dos seguintes sistemas: Pinos radiculares CM, pinos radiculares Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Aço inoxidável	Semicrítico	Não	CE
	Calibre para pinos para verificação da profundidade de afundamento e estabilidade das paredes de pinos radiculares CM e de pinos radiculares Mooser	Aço inoxidável	Semicrítico	Não	CE
	Case Guide para determinação do eixo do implante e da altura do pilar para o sistema CM LOC®	Titânio	Semicrítico	Não	CE

Produto	Descrição	Material	Classificação	Descartável	Identificação
	Chave de enroscar para pilares CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® e sistema de parafusos CM Peça de acoplamento para prolongamento dos instrumentos para canais radiculares dos seguintes sistemas: Pinos radiculares CM, pinos radiculares Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Calibre para Dalbo®-PLUS	Aço inoxidável	Semicrítico	Não	CE
	Ativador para o sistema Dolder® e barra redonda com cavalete	Aço inoxidável	Não-crítico	Não	CE
	Ativador e desativador para os sistemas Dolder® e Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Nota importante Dado que o manípulo é de plástico não resistente ao calor, este instrumento não pode ser esterilizado, devendo ser desinfetado mediante um processo adequado.	Latão cromado/ aço inoxidável, plástico	Não-crítico	Não	CE

5 Qualificação do especialista

Pressupõe-se que tenha conhecimentos técnicos de odontologia ou protética dentária profissional. As instruções de utilização atuais têm de estar sempre à mão e de ser lidas na íntegra e entendidas antes da primeira aplicação. O fabrico de próteses e a respetiva manutenção só podem ser feitos por especialistas qualificados.

Para estes trabalhos só podem ser usadas ferramentas auxiliares e peças originais. Para informações adicionais, contactar a representação da Cendres+Métaux SA no seu país.



Informação importante para o especialista



Símbolo de advertência para maior cuidado

6 Regulamento

A lei federal dos EUA proíbe a utilização ou a venda a dentistas não-licenciados.

7 Efeitos secundários



No caso de pacientes com alergias, ou suspeitas de alergias, aos materiais usados no produto (ver secção 19), este não pode ser usado ou só pode ser usado depois de um teste alergológico prévio.

Os instrumentos auxiliares podem conter níquel.

Pressupõe-se a inexistência de efeitos secundários no caso de uma aplicação correta.

8 Advertências



Ambiente de ressonância magnética (RM)

O produto não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de RM.

O produto não foi testado em ambiente de RM quanto a aquecimento e migração.

9 Indicações gerais



Estas instruções de utilização têm de ser tidas em conta como complemento às instruções de utilização do sistema de produtos correspondente antes de estes serem aplicados.

10 Medidas de precaução



Todos os produtos reutilizáveis (p. ex., instrumentos) e descartáveis (p. ex., elementos construtivos) são fornecidos não-estéreis.

Antes da utilização na boca do paciente, estes produtos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados. A Cendres+Métaux recomenda o seguinte procedimento para a limpeza, a desinfecção e a esterilização de produtos reutilizáveis (p. ex., instrumentos) antes da sua aplicação.

Nota sobre a resistência química

Não podem ser usados:

- Componentes oxidantes (H₂O₂) em detergentes ou aditivos de detergentes
- Cloro ativo
- Ácido fosfórico como agente de neutralização
- Hidróxido de sódio em solução aquosa
- Detergentes alcalinos fortes.

11 Procedimento

11.1 Primeiro tratamento no local de utilização

Depois da utilização, a sujidade maior tem de ser eliminada para evitar que as substâncias orgânicas sequem e adiram. Para proteger o meio ambiente e o pessoal médico, os produtos devem ser transportados em recipientes próprios.



Durante a operação (p. ex., tratamento de raízes)
Depositar os instrumentos sujos nos recipientes próprios para o efeito.



Depois da operação (p. ex., tratamento de raízes)
Eliminar imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecidos ou dentina radicular.

Nota importante
Não deixar secar os resíduos orgânicos.

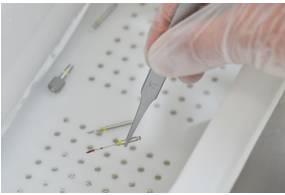
11.2 Preparação e limpeza

Antes da limpeza/desinfecção e da esterilização, na medida do possível, as peças individuais de todos os produtos têm de ser desmontadas. Para a limpeza/desinfecção, recomendam-se processos automatizados.

A seguir, os instrumentos têm de ser limpos. Para a limpeza manual, usar exclusivamente escovas de nylon. Só podem ser usados detergentes próprios para o efeito. Para isso, observar estritamente as prescrições do fabricante.

Nota importante
Todos os passos de trabalho com instrumentos contaminados exigem que se use vestuário de proteção suficiente (óculos de proteção, máscara, luvas, etc.).

Pré-limpeza manual



Deixar os produtos (desagregados) em água fria (<40 °C/104 °F) durante 5 min. Com uma escova de nylon macia e água fresca, limpar o exterior e o interior para eliminar toda a sujidade (usar uma lupa que amplie 3x). Enxaguar os produtos com água fria da torneira até toda a sujidade acumulada visível desaparecer. Evitar que o produto seque antes ou durante a limpeza. O material biológico seco é difícil de sair.



Pré-limpeza por ultrassons

Os produtos (desagregados) são colocados num recipiente para acessórios adequado e limpos em água desionizada com uma solução de limpeza num banho de ultrassons à temperatura ambiente.

A limpeza por ultrassons deve ser feita de acordo com os parâmetros a seguir. Os produtos (desagregados) são colocados num recipiente para acessórios adequado e enxaguados em água desionizada com uma solução de limpeza num banho de ultrassons à temperatura ambiente. A limpeza por ultrassons deve ser feita de acordo com os parâmetros a seguir.

Os instrumentos cortantes não devem ser limpos por ultrassons (o gume fica rombo).

Passo do processo	Parâmetro	Consumíveis/Qualidade
Concentração	8 ml/l (0,8%) 15 min < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Enxaguamento	Frio, 2x 10 s	Água desionizada



Enxaguar todas as cavidades interiores, roscas e furos com uma pistola de água durante 10 segundos. A seguir, enxaguar novamente todo o produto pré-limpo.

11.3 Limpeza, desinfecção e secagem

Processo mecânico

Colocar o produto pré-limpo num recipiente para acessórios adequado e limpar/desinfetar o produto numa máquina de limpeza e desinfecção. Escolher o programa indicado de acordo com os dados do fabricante. A limpeza/desinfecção foi feita com uma máquina de limpeza/desinfecção Miele, programa DES-VAR TD. O processo de limpeza/desinfecção foi validado com os seguintes parâmetros.

Passo do processo	Parâmetro	Consumíveis/Qualidade
Enxaguamento/ Pré-lavagem	Frio, 3 min	Água da torneira
Lavagem	5 ml/l (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min	Thermosept® X-tra Água macia ou desionizada
Enxaguamento	>40 °C (104 °F), 2 min	Água desionizada
Desinfecção	>90 °C (194 °F), 5 min	Observar os requisitos nacionais relativamente aos valores A0 (ISO 15883)
Secagem	<120 °C (248 °F) Fluxo de ar, duração individual	De acordo com as recomendações do fabricante da máquina de limpe- za e desinfecção.

Detergente recomendado:

Thermosept® X-tra.



A secagem manual pode ser feita com um pano que não largue pelos. Secar todas as cavidades com ar comprimido estéril.

Processo manual

Antes da utilização da solução de limpeza, ler sempre as instruções de utilização no rótulo e na embalagem respetivos. Preparar um banho de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.

Passo do processo	Parâmetro	Consumíveis/Qualidade
Limpeza	8 ml/l (0,8%), 1-3 min, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Enxaguamento	Frio, 3x	Água da torneira

- a. Mergulhar completamente os produtos pré-limpos na solução detergente. Observar o tempo de atuação de acordo com os dados do fabricante.
- b. Limpar o produto à mão num banho de detergente com uma escova macia. Todas as superfícies têm de ser escovadas várias vezes.
- c. Os passos seguintes dizem apenas respeito a canais e espaços interiores de furos: limpar o interior dos furos passando a escova para a frente e para trás, pelo menos, seis vezes. Enxaguar o furo/os canais com água destilada e repetir o procedimento.
- d. Enxaguar bem os produtos com água corrente da torneira para eliminar todos os resíduos de detergente. Repetir este procedimento duas vezes para um total de 3 enxaguamentos.



Eliminar o excesso de humidade dos produtos. Isto impede que o excesso de água dilua a solução desinfetante abaixo da concentração eficaz mínima.

Secar os produtos com um pano que não largue pelos e usar ar comprimido sem óleo, especialmente para cavidades e reentrâncias.

Detergente recomendado

Cidezyme® ASP. A solução detergente tem de ser renovada todos os dias ou ao mínimo indício de contaminação.



Cidex® OPA Solution é compatível com detergentes enzimáticos (p. ex., Cidezyme® ASP) com um valor de pH baixo, formando menos espuma e facilitando o enxaguamentos dos produtos. Não podem ser usados detergentes muito ácidos ou alcalinos.

Desinfecção

Antes da utilização da solução desinfetante, ler sempre as instruções de utilização no rótulo e na embalagem respetivos. Preparar um banho desinfetante de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. Recomenda-se que se teste a solução desinfetante antes de cada utilização (p. ex., com tiras de teste) para assegurar que fica garantida a concentração certa.

Todos os produtos exigem um desinfetante de elevada eficácia (high level).

Passo do processo	Parâmetro	Consumíveis/Qualidade
Desinfecção	Não-diluído, 5 min > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Enxaguamento	Frio, 3x (1 min, 0,1 l)	Água desionizada ou estéril

Mergulhar completamente os produtos lavados e secos na solução desinfetante.

Assegurar que os produtos ficam completamente cobertos com a solução desinfetante e, se necessário, preencher todas as cavidades. Cobrir o recipiente de desinfetante com uma tampa. Deixar atuar o desinfetante nos produtos de acordo com os parâmetros a seguir, a fim de alcançar um grau de desinfecção elevado (high level).

Depois da desinfecção, enxaguar bem os produtos com água desionizada ou estéril, incluindo, em particular, todos os canais e cavidades. Repetir este procedimento duas vezes para um total de 3 enxaguamentos.

Todos os enxaguamentos têm de durar, pelo menos, 1 minuto, e de ter uma quantidade suficiente de água fresca (p. ex., 0,1 l).

Secagem

Secar os produtos com um pano que não largue pelos. Para cavidades e reentrâncias, usar ar comprimido sem óleo.

Para minimizar a recontaminação, os produtos desinfetados têm de ser imediatamente usados, esterilizados ou armazenados.

Desinfetante recomendado



Cidex® OPA, ASP. Recomenda-se um desinfetante de elevada eficácia (high level).

Cidex® OPA. A solução desinfetante tem de ser eliminada passados 14 dias, mesmo que o teste mostre uma concentração acima da concentração eficaz mínima.

11.4 Verificação e manutenção

Verificar visualmente a higiene dos produtos. Se necessário, repetir o processamento até o produto ficar visivelmente limpo. Os defeitos visíveis, como deformações, rupturas, corrosão, perda da codificação ou da marcação por cor, são indícios de que os produtos já não podem cumprir a finalidade prevista com o nível de segurança necessário, pelo que têm de ser eliminados.

11.5 Acondicionamento e esterilização

Os produtos podem ser esterilizados não-embalados. Colocar os produtos em recipientes de esterilização adequados. São apenas permitidos processos de esterilização a vapor de acordo com os métodos ou parâmetros indicados. Não ultrapassar o carregamento máximo do esterilizador prescrito pelo fabricante.

Dados sobre a esterilização a vapor:

Material	Método (validado)	Parâmetro
Aço inoxidável, titânio	Autoclave (calor húmido)	132 °C (270 °F)
	Processo gravitacional	10 min Secagem: 1 min
Aço inoxidável, titânio	Autoclave (calor húmido)	134 °C (273 °F)
	Processo de vácuo fracionado	18 min Secagem: 15 min



Deixar arrefecer os produtos antes de continuar com a utilização. Usar apenas esterilizadores, tabuleiros de esterilização, sacos de esterilização, indicadores biológicos, indicadores químicos e outros acessórios de esterilização autorizados, devidamente identificados e recomendados para esterilização e para o processo de esterilização.



Usar os produtos logo a seguir à esterilização. Guardar os produtos esterilizados apenas em embalagens próprias para o efeito.

Os seguintes dispositivos, materiais e máquinas foram usados para a validação dos métodos de limpeza, desinfeção e esterilização:

Processo manual:

Detergente: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Desinfetante: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Processo automatizado:

Detergente: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Máquina de limpeza e desinfeção: Miele: G 7836 CD

Esterilização:

Esterilizador: HST 6x6x6, n.º de série 12/3259, Zirbus technology GmbH

Embalagem do produto: saco plano Steriking®, REF S25, 100x150 mm, embalagem de esterilização, Wipak Medical

11.6 Armazenamento

Armazenar os produtos na embalagem de esterilização num ambiente limpo, ao abrigo de fontes de humidade e da luz solar direta. Armazenamento à temperatura ambiente (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transporte

Se o dispositivo médico processado tiver de ser transportado para o local de utilização, assegurar que o produto e a embalagem não se danifiquem e que a esterilidade não é influenciada.

12 Materiais

Para mais informações sobre os materiais e a respetiva composição, consultar as fichas de dados dos materiais específicas do produto e a lista de produtos na secção 29. Todos os documentos relevantes podem ser encontrados no site www.cmsa.ch/docs mediante introdução do nome do produto em questão.

13 Reclamação

Qualquer incidente relacionado com o produto tem de ser imediatamente comunicado à Cendres+Métaux SA. Entre em contacto com o seu consultor de produto ou envie-nos o seu pedido para o endereço de e-mail complaints-cmbrand@cmsa.ch. As ocorrências graves têm de ser comunicadas imediatamente à autoridade competente do país em questão.

14 Eliminação segura

A eliminação dos produtos tem de ser feita de acordo com as disposições e os regulamentos ambientais locais aplicáveis, tendo em conta o respetivo grau de contaminação. A Cendres+Métaux Lux SA aceita resíduos de metais nobres. Para informações adicionais, contactar a representação da Cendres+Métaux SA no seu país.

15 Direito de marcas

As marcas registadas da Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suíça são:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekton®, Elitor® e Ceramicor® são marcas registadas da Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suíça.

Salvo menção específica, todos os produtos identificados com "®" não são marcas registadas da Cendres+Métaux Holding SA, mas marcas comerciais registadas do respetivo fabricante.

16 Exclusão de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza por danos provocados pela inobservância destas instruções de utilização. Os produtos da Cendres+Métaux SA fazem parte de um conceito geral e só podem ser usados ou combinados com os respetivos componentes e instrumentos originais. Caso contrário, o fabricante rejeita qualquer responsabilidade e obrigação. Em caso de reclamação deve ser indicado sempre o número de lote.

A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Cendres+Métaux SA juntamente com os produtos indicados na lista da secção 29 invalida qualquer garantia ou obrigação explícita ou implícita da Cendres+Métaux SA.

A responsabilidade relacionada com a adequação de um produto para o caso específico do paciente cabe ao especialista.

A Cendres+Métaux SA declina qualquer responsabilidade explícita ou implícita e não se responsabiliza por danos diretos, indiretos, ilícitos ou outros resultantes de ou relacionados com erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Cendres+Métaux SA.

Cabe ao especialista estudar regularmente os mais recentes desenvolvimentos dos produtos mencionados na lista da secção 29 e respetivas aplicações.

Vale a pena salientar que as descrições contidas neste documento respeitantes à aplicação imediata dos produtos da Cendres+Métaux SA não são suficientes. São sempre exigidos conhecimentos técnicos de odontologia ou protética dentária e a instrução no manuseamento dos produtos na lista da secção 29 por parte de um especialista experiente.

Em caso de incoerência nas traduções, prevalece a versão em inglês.

17 Marcações nas embalagens/Símbolos

	Data de fabrico
	Fabricante
	Referência
	Número do lote
	Quantidade
 www.cmsa.ch/docs	Observar as instruções de utilização, disponíveis sob forma eletrónica no endereço indicado.
Rx only	Atenção: nos termos da lei federal norte-americana, este produto só pode ser vendido por um médico ou por pessoas designadas por este.
	Os produtos da Cendres+Métaux que ostentam a marcação CE cumprem os requisitos europeus correspondentes.
	Não reutilizar
	Não-estéril
	Proteger da luz solar
	Atenção: ter presentes os documentos de acompanhamento
	Identificação única do dispositivo
	Mandatário na União Europeia
	Importador
	Dispositivo médico