



GUIA PRÁTICO

Técnicas de utilização, limpeza e esterilização dos produtos Riellens incluindo informações de ressonância magnética MRI





Bem vindo!

Aqui você encontrará o Guia de Técnicas de utilização, limpeza e esterilização, incluindo informações de ressonância magnética MRI dos produtos Riellens.

Certificados

A Riellens está em conformidade com as normas ISO 13485 e RDC 16 Anvisa Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.



A DNV GL COMPANY
ISO 13485:2016



Conteúdo

Introdução

Objetivo deste documento e informações gerais	4
Termos e Definições	5
Abreviações	6
Explicação de símbolos nos rótulos e instruções de uso	7
Informação sobre Ressonância Magnética (MRI)	8
<hr/>	
1. Técnica para utilização	10
<hr/>	
2. Limpeza	11
Limpeza manual, desinfecção e secagem	
<hr/>	
3. Esterilização	12
<hr/>	
4. Armazenamento / Manuseio	14
<hr/>	
5. Agentes de limpeza e desinfetantes	15
<hr/>	
6. Exemplos para o fim da vida útil	16
<hr/>	
7. Perguntas frequentes	17
<hr/>	
8. Cuidados pós instalação	18

Objetivo deste documento e informações gerais

Objetivo deste documento

Este documento fornece orientações gerais para dentistas habilitados informando os procedimentos para manuseio correto dos dispositivos médicos fornecidos pela Riellens. Os produtos garantem a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Ele também fornece diretrizes de inspeção para determinar quando um instrumento atingiu o final de sua vida útil e deve ser substituído e informações de ressonância magnética MRI.

Informação geral

A aplicabilidade destas diretrizes para dispositivos Riellens é indicada nos respectivos rótulos e nas instruções de uso (IFU), quando aplicável. Para obter explicações detalhadas sobre os símbolos, consulte a página 7 deste guia.

A Riellens demonstrou que o processo descrito nestas diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização são eficientes e que os dispositivos são compatíveis com os métodos descritos. As diretrizes são baseadas em processos validados. Recomenda-se seguir estas instruções para evitar afetar negativamente o desempenho dos produtos. Sempre que as instruções de uso de um produto específico mostrem outras condições do procedimento, estas substituirão as recomendações dadas nas presentes diretrizes gerais.

No que se refere aos requisitos nacionais de limpeza e esterilização conflitantes, estes devem prevalecer sobre as recomendações da Riellens.

Operadores, equipamentos e procedimentos de limpeza contribuem para a eficácia do processo. A utilização de componentes ou instrumentos que não são compatíveis tornará todas as garantias nulas. A utilização e o manuseio correto dos produtos são de única responsabilidade do utilizador.

A informação sobre os componentes Riellens passivos de contato com ambientes de ressonância magnética MRI destina-se a fornecer os dados necessários para que os radiologistas realizem diagnósticos seguros.

Nota: De acordo com a norma Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável EN ISO 17664, continua a ser a responsabilidade do utilizador garantir que possíveis reprocessamentos, tal como equipamentos utilizados, materiais e pessoal na instalação desse reprocessamento possam causar resultados indesejados. Da mesma forma, qualquer desvio por avaliação inadequada do profissional pode causar conseqüências adversas ao paciente. Sendo que a Riellens RECOMENDA USO ÚNICO.

SENDO PROIBIDO REESTERILIZAR seus produtos.



Termos e Definições

Para evitar mal-entendidos dos termos mais utilizados, o significado de cada um desses termos dentro deste documento estão listados abaixo:

Limpeza

Remoção de sujeira visível, normalmente é realizada manualmente ou mecanicamente usando água com detergentes ou produtos enzimáticos. A limpeza completa é essencial antes da desinfecção e esterilização, como materiais inorgânicos e orgânicos que permanecem nos processos descritos.

Após a limpeza, nenhuma contaminação visível deve ser encontrada por inspeção a olho nu sob boas condições de luz.

Descontaminação

Remoção de microorganismos patogênicos de objetos para que os dispositivos sejam seguros para manipular, usar ou descartar.

Desinfecção

Um processo que mata a maioria dos microorganismos produtores de doenças, mas não necessariamente todas as formas microbianas (por exemplo, esporos bacterianos).

Esterilização

Um processo validado usado para tornar um produto livre de microorganismos viáveis.

Validação

Procedimento documentado para obter, registrar e interpretar os resultados necessários para estabelecer se um processo será consistente na fabricação de produtos para saúde em conformidade com as especificações predeterminadas.

Autoclave

É um aparelho utilizado para esterilizar produtos através do calor úmido sob pressão, utilizando temperaturas elevadas.

Nota: Em um processo de esterilização, a natureza da morte microbiana é descrita por uma função matemática. Portanto, a presença de microorganismos em qualquer produto específico pode ser reduzida a um número muito baixo, mas nunca pode ser reduzido a zero. Essa probabilidade só pode ser assegurada por processos validados.


















Nível de garantia de esterilidade SAL (Sterility Assurance Level): probabilidade de um único microorganismo viável entre 1.000000 em um item após a esterilização. O termo SAL toma um valor quantitativo, geralmente 10⁻⁶.



Abreviações

°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit
ASTM	Sociedade Americana de Testes e Materiais
EN	Norma europeia
IFU	Instrução de Uso
MRI	Imagem de Ressonância Magnética
SAL	Nível de garantia de esterilidade SAL (Sterility Assurance Level): probabilidade de um único microorganismo

Explicação de símbolos nos rótulos e instruções de uso

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación		Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Cuidado / Caution / Cuidado		Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso		Conserve seco / Keep dry / Mantener seco
	CE Organismo notificado / CE Notified Body / CE Organismo Notificado		O dispositivo não apresenta perigos conhecidos em um ambiente de MR especificado com condições específicas de uso / Device poses no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use / El dispositivo no presenta peligros conocidos en un entorno de MR especificado con condiciones específicas de uso
	Não reesterilize / Do not reesterilize / No reesterilice		

Informação sobre Ressonância Magnética (MRI)

As seguintes definições de ressonância magnética MR seguro e MR condicional foram desenvolvidas pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International.

Esta seção é fornecida para fornecer o símbolo de MR e outras informações relacionadas a MR.

MR Safe

Os itens que não representam riscos conhecidos em todos os ambientes de MRI são rotulados como MR Safe. Isso inclui todos os produtos Riellens que não são condutores, não metálicos e não magnéticos. Exemplos copings e luvas plásticas.

Os itens marcados com o ícone seguro de MR podem ser levados, usados ou colocados em qualquer lugar dentro de qualquer ambiente de ressonância magnética sem causar nenhum risco adicional ao paciente ou a qualquer outro indivíduo.



MR Condicional

Os itens que demonstraram que não representam perigos conhecidos em um ambiente de MRI especificado, com condições de uso especificadas são rotulados de condição MR.

Um paciente com esse dispositivo pode ser verificado de forma segura após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss / cm (40 T / m)
- Sistema MR máximo reportado, taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 4 W / kg (modo controlado de primeiro nível)

Modo de funcionamento normal do sistema MR



Aquecimento relacionado com ressonância magnética

Em testes não clínicos de pior caso, alguns produtos Riellens metálicos causaram a seguinte elevação da temperatura máxima durante 15 minutos de ressonância magnética com 1,5 e 3,0 Tesla.

A temperatura elevada não representa nenhum perigo conhecido para o paciente.

	1.5 Tesla 64 MHz	3.0 Tesla 128 MHz
Sistema de MR máximo, todo o corpo foi calculado	4 W/Kg	4 W/Kg
Valores medidos de calorimetria, média total do corpo	2.1 W/Kg	2.7 W/Kg
Maior mudança de temperatura (todos os testes)	+4.1°C	+2.9°C
Campo magnético de gradiente espacial máximo	4000 W/Kg	4000 W/Kg
Sistema de teste	Magnetom (campo protegido ativo, horizontal) Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS Siemens Medical Solutions, Marvern, PA, USA	Excite, HDx Software 14X.M5 General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.

Informações sobre artefatos

A qualidade da imagem MR pode ser comprometida, se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo MR-condicional. Pode, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagem de MR para compensar a presença do dispositivo. O tamanho máximo do artefato (como visto na sequência de impulsos de eco de gradiente) se estende até aproximadamente 30 mm em relação ao tamanho e forma do dispositivo.

Sequencia pulsada	T1-SE*	T1-SE	GRE**	GRE
Orientação plana	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Sinal vazio tamanho ***	2754 mm2	2229 mm2	4458 mm2	5463 mm2

* T1-SE: relaxamento longitudinal, sequência de eco de spin

** GRE (ângulo de inclinação baixa): sequência de ressonância magnética de gradiente e eco

*** Tamanho máximo vazio encontrado em todos os testes

Notas:

- Restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, como é feito com relógios, jóias etc.
- Os dispositivos poliméricos (por exemplo, PEEK) e cerâmicos são considerados como MR seguros, no entanto, se deve ser classificado de acordo com o componente com o nível de segurança mais baixo.

1. Utilização

Técnica para utilização:

As modificações dos Pilares podem ser realizadas com irrigação abundante de água. É recomendável a modificação extra-oral do pilar.

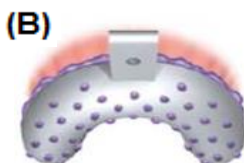
Procedimento clínico:

1. Selecione o pilar apropriado e verifique a folga oclusal
2. Conecte e aperte o Pilar. Recomenda-se verificar o assento de pilar final usando imagens radiográficas
3. Aperte o Pilar com a chave apropriada, conforme figuras (A1) e (A2). Torques Recomendados / Chaves utilizadas
Pilar/Mini Pilar x Chave, estão localizados na Instrução de uso do produto.



Cuidado: para todos os tipos de conexão nunca exceda o torque de aperto protético indicado na instrução de uso do produto. O aperto excessivo do Pilar/Mini Pilar pode levar a uma fratura de parafuso.

4. Modifique o pilar, se necessário, usando irrigação abundante
5. Faça uma impressão padrão, seguindo protocolo para moldeira aberta ou fechada.

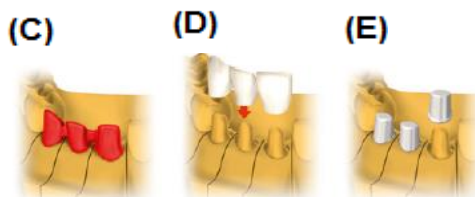


6. Reembasar depois de selar o orifício de acesso. Certifique-se de que não há excesso de cimento.

Cuidado: Não use material plástico de revestimento temporário com poliuretano cimentado.

Procedimento de laboratório:

7. Produza um modelo de trabalho com material gengival removível
8. Prepare uma coroa ou ponte com a técnica de fundição convencional (C + D). Para o Pilar estético, os copings plásticos podem ser usados como padrões de fundição (E)



Obs.: Para prótese provisória utilizar cimento a base hidróxido de cálcio e para prótese definitiva utilizar o cimento a base de fosfato de zinco.

9. Cimentar a coroa ou estrutura, se aplicável.

Procedimento clínico:

10. Remova a restauração temporária, se aplicável
11. Cimentar a coroa final na estrutura usando procedimentos convencionais de furo de acesso (F).
Certifique-se de que não haja excesso de cimento.



Obs.: Utilizar o cimento de acordo com a quantidade indicada pelo fabricante.

Cuidado: Não cimentar temporariamente quando cimentar coroas e pontes de cerâmica, pode aumentar o risco de micro-fraturas.

2. Limpeza

Procedimento de limpeza Mecânica

Equipamentos necessários

Lavadora Ultrassônica - Converte ondas sonoras de ultra-alta frequência em vibrações mecânicas, que se movem na água criando bolhas microscópicas. Ideal para espaços internos inacessíveis para fricção direta e reentrâncias.

Banho ultra-sônico grande o suficiente para permitir a imersão completa de produtos, frequência 25-50 KHz, temperatura de acordo com as instruções do fabricante do detergente.



Caso, após conclusão do passo de limpeza no banho ultra-sônico, exista sujidade incrustada no produto que tenha de ser removida com a escova, o passo de limpeza deverá ser repetido conforme supracitado.

Procedimento de limpeza Manual

Os produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica, o mais rapidamente possível após sua utilização; realizar a remoção da sujidade dos componentes através de escovação manual (escovas com cerdas macias); utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante, atendendo aos critérios indicados na página 15 deste guia e concentração conforme especificado nas instruções de fabricação do detergente. Realizar enxágue em água potável para a remoção de resíduos químicos e detergentes. Secar o componente utilizando sempre tecido macio descartável sem fiapos.



Nota:

O procedimento de limpeza é indicado para os produtos que são passíveis de reprocessamento, ou seja, reutilizáveis como: Análogo, transfer e chaves.

Alerta:

Evite danos mecânicos, não misture dispositivos pesados com delicados. Preste especial atenção às arestas de corte, tanto para evitar lesões quanto para evitar danos aos dispositivos médicos.

3. Esterilização

Os produtos Riellens encontram-se não estéreis, dessa forma deverão ser esterilizados em autoclave na (CME) Central de material esterilizado do consultório, conforme protocolo profissional e instruções do fabricante, antes de serem utilizados no paciente.

O processo de esterilização visa a eliminação total de microorganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos). Os produtos já embalados e devidamente identificados devem ser encaminhados para a Auto Clave (seguir instruções de utilização conforme manual do fabricante do equipamento).

Embalagem

A Riellens recomenda que para o produto ser esterilizado em auto-clave, deve ser reembalado e identificado com descrição do produto, lote e data da esterilização. Os produtos devem ser colocados um a um em envelope de papel grau cirúrgico auto-adesivo para esterilização a vapor em autoclave, sendo proibido reesterilizar Pilares e Cicatrizadores Riellens.

Figura 1 - Realização do processo de reembalagem



Figura 2 - Embalagem autoclavável



Disposição dos produtos na Autoclave

Retire o cesto interno da câmara com as prateleiras e monte a carga fora do equipamento.

Coloque os produtos a serem esterilizados na câmara, não remova as prateleiras (o produto deve ter dimensões compatíveis com a capacidade de armazenamento das prateleiras). A colocação na autoclave deve ser executada de forma que o vapor possa circular livremente e passar por toda a embalagem. Os produtos devem ser posicionados de forma a ficarem com o papel voltado para cima.

Figura 3 - Disposição dos produtos na autoclave



Parâmetros para autoclavagem :

Os produtos já embalados e devidamente identificados devem ser encaminhados para a Auto Clave (seguir instruções de utilização conforme manual do fabricante). O parâmetro utilizado para a esterilização é de 134°C +/- 1°C durante 18 minutos, essa temperatura garante a eficácia da esterilização sem danificar o produto.

Indicadores biológicos

A Riellens indica o controle da eficácia da esterilização na auto-clave efetuando-se um teste de controle uma vez por semana ou pelo menos a cada 30 dias. A população de esporos resistentes está inoculada em uma tira de papel dentro em um frasco termoplástico que serve como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma ampola de vidro quebrável pequena contendo meio de cultura do Indicador biológico - *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Os indicadores devem ser incubados no máximo 3 horas após a esterilização, respeitando o tempo de reação, podendo variar de 24 a 48 horas.

Corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis e a esterilização foi ineficaz. Tão logo um controle vira para amarelo, ele deve ser apropriadamente registrado e então autoclavado e descartado. O processo somente está eficaz quando o meio não muda de cor.

Figura 4 - Frasco indicador biológico



Manutenção preventiva do equipamento (Autoclave)

Diariamente:

- Efetue a limpeza da câmara e da guarnição de vedação da porta
- Verifique as condições da trava da porta

Semanalmente:

- Além dos itens anteriores;
- Troque a água destilada contida no reservatório e faça uma limpeza interna.

Mensalmente:

- Além dos itens anteriores;
- Efetue a limpeza e a desobstrução dos filtros e válvulas;
- Efetue a verificação e o reaperto dos contatos do sistema elétrico e das conexões hidráulicas
- Faça um teste de funcionamento da válvula de segurança, puxando sua argola cinco vezes.

Semestralmente:

- Além dos itens anteriores;
- Efetue a limpeza e a desobstrução das tubulações e dos componentes hidráulicos;
- Verifique o sistema de fechamento da porta.

Anualmente:

- Além dos itens anteriores;
- Efetue a regulação da vazão de água da bomba de vácuo;
- Efetue a calibração dos instrumentos de proteção e controle;
- Efetue a validação dos elementos de segurança e controle;
- Faça o ajuste do sistema de fechamento da porta;
- Verifique as condições e a qualidade do aterramento
- Faça o teste e a avaliação hidrostática.

Aviso: O uso de produtos não estéreis pode levar à infecção de tecidos ou doenças infecciosas



4. Armazenamento / Manuseio

Para estocagem dos produtos após a esterilização deve-se: armazenar adequadamente as embalagens autoclaváveis de modo a não comprimí-las, não torce-las, não perfurá-las para não comprometer sua esterilidade, mantendo-as longe da umidade, a uma distância de 25cm do piso, 45cm do teto e 5cm das paredes. O ideal é que seja armazenado em prateleira ou armário fechado para maior segurança, num local seco e ao abrigo do pó e em temperatura ambiente entre 15°C e 35°C . Não expor à luz solar direta.

O prazo de validade da esterilização é variável dependendo da eficiência da embalagem e das condições de armazenamento. Em locais fechados será de 2 meses para embalagem de papel grau cirúrgico.

Nota: Produtos estéreis não devem ser transportados junto com produtos contaminados ou sujos. As condições da área de estocagem, podem interferir na continuidade da esterilização do produto



5. Agentes de limpeza e desinfetantes

Etapas de limpeza e esterilização - Detergentes utilizados na validação da Riellens

Riellens não recomenda esses detergentes de preferência a outros que estão disponíveis. Outros detergentes podem funcionar igualmente bem ou melhor em conjunto com o equipamento que está sendo usado. As instruções de uso do fabricante do detergente devem ser seguidas.

Banho ultra-sônico - Um agente suave é recomendado para remover todo o solo visível e / ou detritos, sangue e outras contaminações dos dispositivos.

Se a limpeza estiver atrasada, coloque os dispositivos em um banho de solução de limpeza morna para evitar a secagem do solo e detritos

As instruções de uso do fabricante do detergente enzimático devem ser seguidas.

A adequação dos detergentes alternativos deve ser verificada fazendo referência às instruções do fabricante de detergentes para uso e / ou testes físicos.

Detergente Enzimático

Elaborado à base de enzimas que agem especificamente sobre a matéria orgânica, como sangue, fezes, muco, fluidos orgânicos, etc., degradando-a e dissolvendo-a em pouco tempo. Basta que os produtos fiquem imersos na solução enzimática por alguns minutos para total degradação da matéria orgânica, mesmo nos locais de difícil acesso à remoção por agentes mecânicos, como escovas.

O detergente enzimático possui o pH neutro, fator de preservação dos produtos e instrumentais.

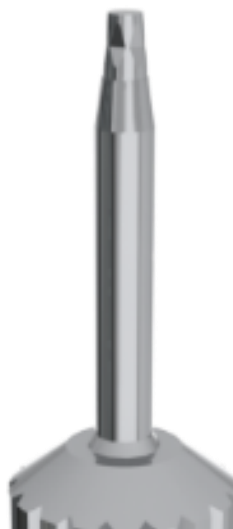
Modo de preparar:

A solução enzimática deve ser preparada na seguinte proporção: 5 ml do detergente enzimático para cada litro de água, à temperatura ambiente, sem a necessidade de qualquer outro aditivo ou produto químico.

Nota: A proteção pessoal para os operadores deve ser fornecida de acordo com as instruções do fabricante de detergentes.

6. Exemplos para o fim da vida útil

Chave digital



Cicatrizador



Parafuso





7. Perguntas frequentes

Podemos usar outros parâmetros de esterilização?

Podem ser utilizadas outras condições além das recomendadas pela Riellens que também podem levar a dispositivos médicos seguros e estéreis. É de responsabilidade do processador validar e manter seus processos e equipamentos de acordo com os padrões aplicáveis. Porém a Riellens mantém os parâmetros 134°C a 18 minutos, sendo sua eficácia garantida.

Posso não seguir essas diretrizes de limpeza e esterilização?

Com estas diretrizes de limpeza e esterilização, a Riellens fornece um procedimento validado para garantir que os produtos sejam limpos e estéreis. De acordo com a norma de Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável EN ISO 17664, continua a ser a responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente a realização sejam utilizados equipamentos, materiais e pessoal na para alcançar o resultado desejado. Da mesma forma, qualquer desvio pelo processador das instruções aqui fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à efetividade e potenciais consequências adversas.

Qual cimento devo utilizar para confecção de protese definitiva? E qual a quantidade ideal?

Utilizar o cimento a base de fosfato de zinco, sempre de acordo com a informação de quantidade indicada pelo fabricante.

O que pode ocorrer com o paciente quando for utilizado quantidade em excesso do cimento restaurador?

Acumulo de placa bacteriana peri-implante, portanto deve-se evitar a utilização em excesso de cimento.

8. Cuidados pós instalação

Higiene Bucal adequada

1. Utilize o fio dental

Enrole cerca de 50 cm entre os dedos. Envolve cada dente formando um "C" e deslize de cima para baixo a partir da margem da gengiva, nunca contra ela.



2. Escove os dentes adequadamente

Use movimentos curtos e delicados para não machucar a gengiva. Comece pela parte externa, depois a superfície interna, seguido pelas superfícies mastigatórias. Termine escovando a língua.



3. Finalize com enxaguante bucal

Para completar a higienização, bocheche 20ml do enxaguante por 30 segundos e elimine-o.



Cuidados pós instalação

- 1) Evitar exposição ao sol, alimentos quentes e duros e esforços físicos pelo menos até o retorno para remoção dos pontos.
- 2) Dieta (alimentação) líquida ou pastosa e fria por, no mínimo, 48h ou conforme orientado pelo dentista (leite, suco, etc.).
- 3) Descansar e dormir com a cabeça mais elevada (ficar sentado(a) ao descansar e colocar travesseiros sob a cabeça na hora de dormir), evitando abaixar.
- 4) Escovação normal dos dentes e língua, evitando as áreas da cirurgia.
- 5) Fazer bochechos leves e passivos 3 vezes ao dia com anti-séptico bucal indicado pelo dentista, iniciando somente 24 horas após a cirurgia.
- 6) Fazer compressas com gelo no lado externo (rosto) nas primeiras 24 horas, durante 20 minutos e descansar 20 minutos.
- 7) Passar vaselina líquida ou cremes protetores nos lábios para mantê-los lubrificados, evitando ressecamentos.
- 8) Caso haja febre alta, edema e dificuldade de abrir a boca por mais de três dias, dor persistente ou sangramento exagerado, entre imediatamente em contato com o dentista.
- 9) Seguir rigorosamente os horários das medicações prescritas.

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião-dentista.

