

Português (pt)

Limpeza, desinfecção e esterilização

Referência: PRO-00007 Limpeza, desinfecção e esterilização Versão: 02

Índice

1. Princípios gerais	3
Notas para instrumentos	4
2. Advertências	4
3. Prétratamento	5
4. Limpeza e desinfecção	5
5. Inspeção e manutenção	6
6. Esterilização.....	6
7. Rotulagem	7
8. Libertação e armazenamento.....	8

1. Princípios gerais

O seguinte procedimento deve ser seguido:

- Acessórios implantáveis Phibo®: os acessórios são produtos de uso único e, portanto, não devem ser reutilizados.
- Instrumentos dentários Phibo®: os instrumentos são dispositivos reutilizáveis que devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.

Os acessórios e instrumentos Phibo® **não são fornecidos esterilizados** e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização.

De acordo com a **EN ISO 17664**, é responsabilidade do utilizador/processador garantir que o processamento/reprocessamento seja realizado utilizando equipamentos, materiais e pessoal adequados para garantir a eficácia do processo. Qualquer desvio das instruções a seguir deve ser validado pelo utilizador/processador para garantir a eficácia do processo.

Este procedimento baseia-se no processo automático de limpeza e desinfecção. A eficácia e a biocompatibilidade do reprocessamento foram avaliadas de acordo com estas instruções. Se forem escolhidos métodos alternativos de limpeza, desinfecção ou esterilização, estes devem ser suficientemente validados, especificamente para o equipamento ou dispositivo utilizado para realizar estes processos, e devem atingir os resultados desejados sem afetar os produtos que são reprocessados.

Use apenas agentes de limpeza e desinfetantes destinados ao material do dispositivo e siga as respetivas instruções de utilização, conforme fornecidas pelo fabricante. Informações sobre o material de cada dispositivo médico podem ser encontradas nas respetivas instruções de utilização:

- **IFU-00002** Acessórios implantáveis
- **IFU-00003**: Instrumentos dentários Classe IIa
- **IFU-00004** Acessórios não implantáveis
- **IFU-00005**: Instrumentos dentários Classe I

O equipamento utilizado (desinfetante, esterilizador, etc.) deve ser mantido, inspecionado e calibrado regularmente. O equipamento de lavagem e desinfecção a ser utilizado deve atender aos requisitos da série ISO 15883.

É importante usar equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear produtos contaminados e executar as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização. Use sempre óculos de proteção, máscara facial, luvas, etc. para sua própria segurança durante todas as atividades.

Além destas instruções, observe os regulamentos legais válidos no seu país, bem como os

regulamentos de higiene da prática dentária.

Notas para instrumentos

O processamento frequente tem efeitos menores nos instrumentos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos durante a utilização (os instrumentos de corte são uma exceção, ver abaixo). Portanto, os instrumentos podem ser reutilizados com os cuidados adequados, desde que não estejam danificados e não estejam contaminados. Não utilize instrumentos para além do ciclo de vida efetivo do produto, nem utilize instrumentos danificados e/ou contaminados.

Se forem devidamente cuidados e desde que não estejam danificados e não estejam contaminados, os instrumentos de corte podem ser reutilizados até um máximo de **10 vezes** (1 utilização = colocação de 1 implante); qualquer utilização adicional que ultrapasse este número ou a utilização de instrumentos danificados e/ou contaminados não é permitida.

2. Advertências

Siga as instruções de segurança indicadas pelos fabricantes dos equipamentos e produtos utilizados.

Tenha cuidado extra ao manusear instrumentos afiados e de corte, para evitar ferimentos ou danos aos instrumentos.

Nunca deixe resíduos cirúrgicos (sangue, secreções, resíduos de tecido) secarem num instrumento. Processe os instrumentos contaminados o mais rapidamente possível para limpeza (no prazo máximo de duas (2) horas após a utilização). Certifique-se de que todos os instrumentos contaminados são recolhidos separadamente para evitar contaminação.

Não coloque instrumentos de diferentes materiais juntos num banho líquido, pois isso resultará num risco aumentado de corrosão por contacto.

Não esterilize instrumentos feitos de materiais diferentes em conjunto, exceto se a caixa cirúrgica correspondente for usada corretamente.

Não misture instrumentos e acessórios durante as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização.

Nunca use material danificado ou sujo.

Nunca reutilize produtos indicados para uso único.

Nunca exponha instrumentos, caixas cirúrgicas e acessórios a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).

Nunca deixe ou armazene peças húmidas ou molhadas.

3. Prétratamento

Os dispositivos usados pela primeira vez não requerem esta primeira etapa, que se destina apenas a instrumentos dentários usados.

Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) pode ser usado como agente de pré-limpeza. Consulte as instruções de utilização do produto. O desinfetante usado no pré-tratamento serve apenas para sua própria proteção e não pode substituir a etapa de desinfecção a ser realizada posteriormente após a limpeza.

Primeiro, as impurezas grosseiras devem ser removidas dos instrumentos diretamente após a utilização (no prazo máximo de duas

(2) horas, no máximo).

Separe os instrumentos em grupos, de acordo com o material, e limpe, desinfete e esterilize esses grupos separadamente. Nunca coloque instrumentos de diferentes materiais juntos.

Desmonte os instrumentos de várias peças nas suas partes individuais de acordo com as instruções de utilização.

Os instrumentos danificados e/ou rombos devem ser separados e desinfetados, limpos e eliminados separadamente.

Use água da torneira para enxaguar os produtos. Escove (com uma escova macia) e enxague com água corrente e fria durante 20 a 30 segundos para remover o excesso de sujidade dos instrumentos. Use apenas uma escova macia ou um pano limpo e macio que seja usado apenas para esse fim. Nunca use escovas de metal ou palha de aço para a remoção manual de impurezas.

Enxague muito bem os desinfetantes e agentes de limpeza com água. Enxague todas as cavidades dos instrumentos, por exemplo, usando uma seringa descartável.

Desloque as peças móveis para a frente e para trás várias vezes durante a pré-limpeza.

4. Limpeza e desinfecção

O procedimento descrito foi validado numa máquina de lavar e desinfetar em conformidade com a **norma EN ISO 15883** e utilizando Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) como agente de limpeza/desinfecção. Consulte as instruções do produto antes de usar.

Mergulhe os instrumentos/acessórios num banho desinfetante adequado, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante em relação à dose/concentração recomendada, tempo de imersão e temperatura. Os dispositivos não devem estar em contacto uns com os outros.

Os parâmetros são descritos na tabela 1.

Tabela 1 – Parâmetros validados para o processo de limpeza e desinfecção.

Detergente	Neodisher MediClean Forte		
Programa Parâmetros	Temperatura °C	Duração (minutos)	Reagente
Pré-lavagem I	10	10	Água potável
Lavagem	55	5	0,3% a 1,0% de detergente em água de distribuição
Neutralização	10	2	Água purificada
Enxágue II	10	1	Água purificada
Desinfecção térmica	93	5	Água purificada
Secagem	110	25	N/A

NOTA: use água purificada para as etapas de limpeza e desinfecção (carga biológica <100 UFC/ml e endotoxinas 0,25 EU/ml, de acordo com Ph. Eur. 04/2018:0008).

5. Inspeção e manutenção

Verifique todas as peças, acessórios ou instrumentos quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas e contaminação e separe os danificados. As áreas críticas, como estruturas de manuseamento, juntas ou orifícios cegos, devem ser inspecionadas cuidadosamente. Lupa e iluminação direta podem ser usadas para melhorar a visibilidade. Instrumentos com marcações/rótulos ilegíveis também devem ser substituídos.

Se os instrumentos ainda parecerem contaminados, os processos de limpeza e desinfecção devem ser repetidos. Instrumentos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contacto com instrumentos intactos, para evitar a corrosão por contacto.

Verifique se os instrumentos e as caixas cirúrgicas estão perfeitamente secos antes de montá-los e prosseguir com a esterilização.

Os instrumentos devem ser submetidos a um teste funcional. Os instrumentos de várias peças são montados para este fim. Deve ser evitada contaminação adicional durante a montagem.

6. Esterilização

Para esterilização de itens individuais: coloque o material, acessórios ou instrumentos individualmente em bolsas de esterilização e sele-as seguindo as instruções do fabricante.

O sistema de embalagem deve permitir a esterilização e garantir a esterilidade até à utilização, em condições de armazenamento adequadas;

Deve-se ter cuidado para garantir que o esterilizante tenha acesso a todas as superfícies externas e internas do dispositivo médico dentro da embalagem estéril.

Para coesterilização: monte os instrumentos na sua caixa cirúrgica correspondente, coloque a caixa dentro de uma bolsa de esterilização e sele-a.

Coloque as bolsas a esterilizar na autoclave a vapor e esterilize-as usando um ciclo a 134 °C (273 °F) com pré-vácuo fracionário, durante 6 minutos, e 20 minutos para secagem.

Recomenda-se o uso de **controle de esterilização**, registando a data e a data de validade, além de realizar controlos periódicos do processo de esterilização usando indicadores biológicos.

Nota:

- Respeite todas as fases do esterilizador.
- Verifique os materiais e bolsas no final do ciclo de esterilização, certificando-se de que estão secos.
- Siga as instruções do fabricante das bolsas de esterilização.
- A esterilidade não pode ser garantida se a bolsa de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.
- Instrumentos corroídos e enferrujados podem contaminar o circuito de água do esterilizador com partículas de ferrugem. Estas partículas de ferrugem causarão ferrugem inicial em instrumentos intactos em todos os ciclos de esterilização futuros. É importante inspecionar e limpar regularmente a unidade.
- Os instrumentos que apresentem corrosão e/ou ferrugem devem ser descartados e não utilizados.
- Não utilize esterilizadores de calor seco.
- As embalagens de esterilização descartáveis devem cumprir a **norma EN ISO 11607**, ser adequadas para esterilização a vapor e fornecer proteção suficiente para os dispositivos que conterão.
- O esterilizador a vapor deve cumprir a **EN 13060** e/ou **EN 285**.
- A esterilização a vapor deve ser validada de acordo com a **norma EN ISO 17665**.

7. Rotulagem

Os dispositivos médicos embalados e reprocessados devem ser acompanhados de informações que permitam uma utilização segura. Deve ser possível, a qualquer momento, que o utilizador reconheça:

- o nome do dispositivo médico; isto deve permitir a identificação relevante para o uso (por exemplo, modelo, tamanho) se isso não for imediatamente óbvio;
- informações sobre a rotulagem dos dispositivos médicos libertados; bem como

- a decisão de libertação e, quando aplicável, os indicadores do processo;

bem como informações que permitam tomar uma decisão sobre aspetos relacionados com o tempo de utilização segura do dispositivo médico, tais como:

- data de esterilização (número do lote da esterilização, data de esterilização);
- se for caso disso, uma data de validade entendida como a data indicada pelo fabricante até à qual se prova ser possível uma utilização segura;
- especificações para testes técnico-funcionais e segurança, instruções de segurança, avisos e outras informações, que estão exclusivamente presentes na embalagem original e são relevantes para uma utilização segura e rastreabilidade;
- o nome do fabricante e do lote.
- o número e o tipo de ciclos de reprocessamento concluídos.

8. Libertação e armazenamento

O reprocessamento de dispositivos médicos termina com a sua libertação documentada para utilização. Isto é autorizado se os parâmetros do processo medidos durante o ciclo de reprocessamento estiverem em conformidade com os indicados na Tabela

1. Qualquer desvio deve ser documentado e aprovado.

As peças esterilizadas devem então ser armazenadas secas e livres de poeira na embalagem de esterilização após a esterilização. Nunca exceda as datas de validade determinadas pelo fabricante das bolsas de esterilização.