

Preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) de instrumentos rotativos reutilizáveis para odontologia

De acordo com a norma EN ISO 17664

Princípios gerais

Todos os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se, em especial, também para a primeira utilização após a entrega, uma vez que todos os instrumentos são fornecidos não estéreis (limpeza e desinfecção após remoção da embalagem de proteção no transporte; esterilização após embalagem). Uma limpeza e uma desinfecção eficazes são uma condição indispensável para a esterilização eficaz.

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos durante a aplicação, certifique-se de que,

- no fundo, apenas são usados procedimentos suficientemente validados em função da especificidade de dispositivos e produtos para limpeza / desinfecção e esterilização,
- os dispositivos usados (DLD, esterilizador) são regularmente mantidos e verificados e
- os parâmetros validados são cumpridos durante todos os ciclos.

Tenha ainda em conta a legislação em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório ou hospital. Isto aplica-se, sobretudo, aos diferentes requisitos relativos à inativação eficaz de príões (não aplicável aos EUA).

Limpeza e desinfecção

Princípios

Sempre que possível, para a limpeza e desinfecção, deve ser implementado um processo mecânico (com dispositivos de limpeza e desinfecção – DLD). Mesmo recorrendo a um banho ultrassónico, apenas se deve utilizar um processo manual quando não estiver disponível um processo mecânico, devido à eficácia e reprodutibilidade claramente reduzidas.

A preparação deve ser realizada em ambos os casos.

Preparação

Imediatamente após a utilização (no máximo no espaço de 2 h), devem ser retiradas impurezas grosseiras dos instrumentos:

Evacuação:

1. Desmonte os instrumentos na medida do possível (ver secção “Avisos especiais”).
2. Lave os instrumentos pelo menos durante 1 minuto com água corrente (temperatura < 35°C / 95°F).
Se for o caso (ver capítulo “Avisos especiais”):
Lave todos os lúmenes dos instrumentos três vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
3. Coloque os instrumentos desmontados no banho de limpeza prévia¹, pelo menos durante o tempo de exposição especificado, de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Atenção para que os instrumentos não se toquem. Ajude na limpeza prévia escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início da exposição; auxiliares ver “Avisos especiais”) e recorrendo a ultrassons (pelo tempo de exposição mínimo, não inferior a 5 min.).
Se for o caso (ver capítulo “Avisos especiais”):
Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos três vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
4. Ative novamente o ultrassom pelo tempo de exposição especificado (não inferior a 5 min.).
5. Retire os instrumentos a seguir ao banho de limpeza prévia e lave-os pelo menos três vezes profundamente (pelo menos 1 min.) com água.
Se for o caso (ver capítulo “Avisos especiais”):
Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos três vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
6. Verifique os instrumentos. Se ainda houver resíduos visíveis, repita as etapas 3 a 5 e verifique novamente. Se, mesmo assim, ainda houver resíduos visíveis, descarte o instrumento.

Ao selecionar os detergentes¹ a usar, certifique-se de que

- são adequados à limpeza de instrumentos feitos de metal e plástico,
- são adequados - se aplicável - à limpeza ultrassónica (sem formação de espuma),
- são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Devem ser respeitadas as concentrações, temperaturas e tempos e exposição, bem como as especificações sobre lavagem final, indicados pelo fabricante dos detergentes e desinfetantes. Utilize apenas soluções acabadas de preparar, água esterilizada ou sem germes (máx. 10 germes/ml) e sem endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml) (por exemplo, água purificada / altamente purificada); para secar, utilize apenas panos macios, limpos e sem fiapos, e/ou ar filtrado.

¹ Se, por exemplo, por razões de proteção no trabalho, utilizar um detergente ou desinfetante, certifique-se de que não contém aldeídos (caso contrário, fixa-se sujidade e sangue), que tem eficácia comprovada (por exemplo, através de certificação / autorização / registo da VAH/DGDM ou da FDA/EPA, ou marcação CE), que é apropriado para desinfecção de instrumentos e compatível com os instrumentos (ver capítulo “Resistência de materiais”). Certifique-se de que o desinfetante usado na preparação só serve para proteção individual e não substituiu a etapa posterior de desinfecção, após realizada a limpeza.



Limpeza / desinfecção mecânicas (com dispositivos de limpeza e desinfecção – DLD)

Ao selecionar os DLD, certifique-se de que

- o DLD corresponde, por princípio, à norma DIN EN ISO 15883 e que possui eficácia comprovada (por exemplo, certificação / autorização / registo da DGHM ou da FDA, ou marcação CE),
- é usado, se possível, um programa de desinfecção térmica testado (valor $A_0 > 3000$ ou - em dispositivos mais antigos - pelo menos 5 minutos a $90^\circ\text{C} / 194^\circ\text{F}$) (no caso de desinfecção química, perigo de resíduos de desinfetante nos instrumentos),
- que o programa usado é adequado aos instrumentos e inclui ciclos de lavagem suficientes,
- para a lavagem posterior, é usada apenas água esterilizada ou sem germes (máx. 10 germes/ml) e sem endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml) (por exemplo, água purificada / altamente purificada),
- o ar usado para secar é filtrado (sem óleo, germes nem partículas) e
- que o DLD será regularmente mantido e verificado.

Ao escolher o sistema de detergente a usar, certifique-se de que

- é adequado à limpeza de instrumentos feitos de metal e plástico,
- desde que não se recorra a desinfecção térmica, é usado adicionalmente um desinfetante adequado com eficácia testada (por exemplo, certificação / autorização / registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA, ou marcação CE) e que este é compatível com o detergente usado e
- que os produtos químicos usados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Devem ser respeitadas as concentrações, temperaturas e tempos e exposição, bem como as especificações sobre lavagem final, indicados pelo fabricante dos detergentes e desinfetantes.

Evacuação:

1. Desmonte os instrumentos na medida do possível (ver secção “Avisos especiais”).
2. Coloque os instrumentos desmontados no DLD usando uma cesta para peças pequenas.
3. Inicie o programa.
4. Retire os instrumentos do DLD após o final do programa.
5. Verifique e embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a retirada (ver capítulo “Controlo e manutenção” e “Embalagem”, se necessário, após secagem final, em local limpo).

O comprovativo de que os instrumentos são, no essencial, adequados à limpeza e desinfecção mecânicas eficazes foi emitido por um laboratório de ensaio credenciado, independente e reconhecido (§ 15 (5) da lei sobre dispositivos médicos), recorrendo ao DLD modelo G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e ao detergente para limpeza prévia e limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Neste caso, foi considerado o processo acima descrito.

Limpeza e desinfecção manuais

Ao escolher o detergente e o desinfetante a usar, certifique-se de que

- são adequados, no essencial, à limpeza ou desinfecção de instrumentos feitos de metal e plástico,
- são adequados - se aplicável - à limpeza ultrassónica (sem formação de espuma),
- é usado um desinfetante com eficácia verificada (por exemplo, certificação / autorização / registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA, ou marcação CE) e que é compatível com o detergente usado e
- que os produtos químicos usados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Se possível, não devem ser usados detergentes / desinfetantes. Só podem ser usados detergentes / desinfetantes combinados no caso de contaminação muito reduzida (sem sujidade visível).

Devem ser respeitadas as concentrações, temperaturas e tempos e exposição, bem como as especificações sobre lavagem final, indicados pelo fabricante dos detergentes e desinfetantes. Utilize apenas soluções acabadas de preparar, água esterilizada ou sem germes (máx. 10 germes/ml) e sem endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml) (por exemplo, água purificada / altamente purificada); para secar, utilize apenas panos macios, limpos e sem fiapos, e/ou ar filtrado.

Evacuação:

Limpeza

1. Desmonte os instrumentos na medida do possível (ver secção “Avisos especiais”).
2. Coloque os instrumentos desmontados no banho de limpeza, pelo menos durante o tempo de exposição especificado, de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Atenção para que os instrumentos não se toquem. Auxilie a limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas com uma escova macia, se aplicável (ver capítulo “Avisos especiais”):
Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
3. Ative novamente o ultrassom pelo tempo de exposição especificado (não inferior a 5 min.).
4. Retire os instrumentos a seguir ao banho de limpeza e lave-os pelo menos três vezes profundamente (pelo menos 1 min.) com água.
Se for o caso (ver capítulo “Avisos especiais”):
Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
5. Verifique os instrumentos (ver capítulo “Controlo e manutenção”).



Desinfecção

6. Coloque os instrumentos desmontados, limpos e controlados no banho de desinfecção durante o tempo de exposição especificado, de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Atenção para que os instrumentos não se toquem.
Se for o caso (ver capítulo "Avisos especiais"): Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, no início e no final do tempo de exposição, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
7. Retire os instrumentos a seguir ao banho de desinfecção e lave-os pelo menos cinco vezes profundamente (pelo menos 1 min.) com água.
Se for o caso (ver capítulo "Avisos especiais"): Lave todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo 5 ml) e uma cânula descartável fixada.
8. Seque os instrumentos soprando com ar comprimido filtrado.
9. Embale os instrumentos o mais rapidamente possível após a retirada (ver capítulo "Embalagem", se necessário, após secagem final, em local limpo).

O comprovativo de que os instrumentos são, no essencial, adequados à limpeza e desinfecção manuais eficazes foi emitido por um laboratório de ensaio credenciado, independente e reconhecido (§ 15 (5) da lei sobre dispositivos médicos), recorrendo ao detergente para limpeza prévia e limpeza Cidezyme/Enzol e ao desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) Neste caso, foi considerado o processo acima descrito.

Controlo e manutenção

Verifique todos os instrumentos depois da limpeza ou da limpeza e desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade e manchas, e separe instrumentos danificados (limite de reutilizações, ver capítulo "Possibilidade de reutilização"). Instrumentos que ainda estejam sujos têm de voltar a ser limpos e desinfetados.

Volte a montar os instrumentos (ver secção "Avisos especiais").

Não podem ser usados óleos nem graxas para instrumentos.

Embalagem

Arrume os instrumentos em embalagens de esterilização descartável (embalagem simples ou duplas) que cumpram os seguintes requisitos (material / processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EUA: autorização da FDA)
- adequado à esterilização a vapor (resistência à temperatura até min. 138°C (280°F), permeabilidade ao vapor suficiente)
- proteção adequada dos instrumentos e das embalagens de esterilização contra danos mecânicos

Esterilização

Para a esterilização, só podem ser usados os procedimentos de esterilização abaixo; outros procedimentos de esterilização não são permitidos.

Esterilização a vapor

- Procedimento a vácuo fracionado^{2,3} (com secagem suficiente do produto⁴)
- Esterilizador a vapor conforme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: autorização da FDA)
- validade de acordo com DIN EN ISO 17665 (QI / QO (comissionamento) válido e avaliação do desempenho específico do produto (QP))
- temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F; além disso, tolerância de acordo com a DIN EN ISO17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Procedimento a vácuo fracionado	Procedimento por gravitação
EUA	pelo menos 4 minutos a 132°C (270°F), tempo de secagem pelo menos	não recomendado
outros países	pelo menos 5 min ⁵ a 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	não recomendado

² pelo menos, três passos de vácuo.

³ A utilização do processo de gravitação menos eficaz só é permitida em caso de indisponibilidade do procedimento a vácuo fracionado, requer tempos de esterilização significativamente mais longos, e é do utilizador a responsabilidade exclusiva pela validação específica de produtos, dispositivos, processos e parâmetros.

⁴ O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador,...), pelo que deve ser determinado pelo utilizador. Contudo, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 min.

⁵ ou 18 min (inativação de príons, não relevante para os EUA)

O comprovativo de que os instrumentos são, no essencial, adequados à esterilização a vapor eficaz foi emitido por um laboratório de ensaio credenciado, independente e reconhecido (§ 15 (5) da lei sobre dispositivos médicos), recorrendo ao esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e do procedimento a vácuo fracionado. Foram tidas em conta as condições típicas na clínica e no consultório, bem como o procedimento acima.

Por princípio, o procedimento de esterilização instantânea não é permitido.

Além disso, também não utilize esterilização com ar quente, esterilização por radiação, esterilização sem formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma.



Armazenagem

Depois da esterilização, os instrumentos têm de secar na embalagem de esterilização e de ser armazenados sem poeiras.

Resistência dos materiais

Ao seleccionar o detergente e o desinfetante, certifique-se de que não incluem os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo admissível = 6,5)
- alcalinos (valor de pH máximo admissível pH = 8,5, recomendado um detergente neutro / enzimático)
- solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, gasolinas)
- agentes oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio)
- halogénios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos / halogenados

Nunca limpe os instrumentos com escovas de metal ou de lâ de aço.

Nenhum instrumento deve ser exposto a temperaturas superiores a 138°C (280°F)!

Possibilidade de reutilização

Os instrumentos, desde que tratados com o devido cuidado, que não apresentem danos nem sujidade, podem ser reutilizados as vezes especificadas no capítulo "Avisos especiais"; qualquer reutilização para além dessas vezes, ou a utilização de instrumentos danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador.

Em caso de não cumprimento, fica excluída qualquer responsabilidade.

Informações adicionais

Não guarde instrumentos em sacos de plástico.

Contacto do fabricante:

E-mail: mail@diaswiss.ch, Tel.: +41 22 301 56 00



Avisos especiais

Espécie do género	Designação do artigo	Volume de lavagem	Escova	Procedimentos especiais/adicionais				Embalagem	Esterilização	Número máximo de ciclos permitido	Recomendação da classificação de acordo com a recomendação das entidades alemãs KRINKO/RKI/BfArM (em caso de utilização para os fins devidos)
				Preparação	Limpeza / desinfeção manuais	Limpeza / desinfeção mecânicas	Manutenção / Montagem				
Instrumentos diamantados	Diamante FG e CA, Diazircon, Diasoft, Diaflex mini, cortador de coroas / trepanador de zircónio	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	30	Semicrítico B
	Carbide diamond coated, Perio	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	20	Crítico B
Instrumentos em metal duro	Brocas esféricas, brocas para polimento, cortador de coroas, removedor para ortodontia	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	20	Semicrítico B
	Fresa para osso	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	20	Crítico B
Instrumentos em aço	Fresa para osso	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	5	Crítico B
Instrumentos em cerâmica	Surgicut	-	Padrão	Padrão	Padrão	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	15	Crítico B
Escovas	Diabrush ceram	-	Padrão	Padrão, além disso pulverizar cerdas na lavagem final	Padrão, além disso pulverizar cerdas na lavagem final	Cesta para peças pequenas	Olear não autorizado	Procedimentos padrão	Procedimentos padrão	10	Semicrítico B

