

Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e componentes de prótese dentária.

Referência: PROSPLD
Revisão: Rev.05 (08/2023)

phibo[®]

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS E COMPONENTES DE PRÓTESE DENTÁRIA

1. PRINCÍPIOS GERAIS

Protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização a ser realizado por pessoal qualificado. O utilizador é responsável por seguir corretamente as instruções descritas neste documento.

A Phibo fabrica os seus instrumentos e componentes de prótese dentária com materiais de alta qualidade e precisão. É da responsabilidade do utilizador final manter os instrumentos cirúrgicos e protéticos limpos e adequados para utilização. Evitar a contaminação de paciente para paciente é essencial e importante para as práticas de tratamento.

Os instrumentos e componentes de prótese dentária da Phibo não são fornecidos esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica à primeira utilização (quando o produto é recebido pela primeira vez pelo utilizador final).

Nunca deixe resíduos cirúrgicos (sangue, secreções, resíduos de tecidos) secarem num instrumento, limpando-o imediatamente após a utilização. A limpeza e a desinfecção eficazes são requisitos indispensáveis para uma esterilização eficiente.

As peças cirúrgicas e protéticas que permanecem na cavidade oral logo após a cirurgia devem ser esterilizadas. As classificadas como não críticas (que apenas entram em contacto com a pele intacta) requerem limpeza e desinfecção, mas não requerem esterilização.

Os instrumentos de materiais diferentes nunca devem ser colocados em conjunto num banho líquido (fazê-lo resultará num maior risco de corrosão por contacto).

Utilize apenas agentes de limpeza e desinfetantes adequados ao material do aparelho e siga as respetivas instruções de utilização, conforme fornecidas pelos fabricantes. Encontrará informações sobre o material de um dispositivo médico nas respetivas instruções de utilização ou catálogo de produtos.

Apenas processos automáticos de limpeza e desinfecção podem ser utilizados. A eficácia e a biocompatibilidade correta da etapa de processamento foram avaliadas através de um processo automático. Os equipamentos de lavagem e desinfecção a serem utilizados devem cumprir os requisitos da série **ISO 15883**.

Os plásticos utilizados nos dispositivos da Phibo podem ser esterilizados em temperaturas de até **134 °C (273 °F)**.

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

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, veja abaixo). Portanto, os instrumentos podem ser reutilizados com os devidos cuidados, desde que não estejam danificados nem contaminados. Não utilize instrumentos após o final do ciclo de vida efetivo do produto nem utilize instrumentos danificados e/ou contaminados.

Se receberem os cuidados devidos e se não estiverem danificados nem contaminados, os instrumentos cortantes podem ser reutilizados até um máximo de **10 vezes** (1 utilização = colocação de 1 implante); qualquer outra utilização além deste número ou a utilização de instrumentos danificados e/ou contaminados não é permitida.

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

É responsabilidade do utilizador garantir o seguinte:

- Se forem escolhidos métodos alternativos de limpeza, desinfeção ou esterilização, estes devem ter sido suficientemente validados especificamente para o equipamento ou dispositivo utilizado para realizar estes processos.
- Se forem escolhidos métodos alternativos de limpeza, desinfeção ou esterilização, estes devem permitir obter os resultados desejados sem afetar os produtos que serão processados.
- A manutenção, inspeção e calibração do equipamento utilizado (aparelho de desinfeção, esterilizador, ...) devem ser realizadas regularmente.

Além destas instruções, cumpra os regulamentos legais válidos no seu país, bem como os regulamentos de higiene da prática odontológica.

NOTA:

- Siga as instruções de segurança indicadas pelos fabricantes dos equipamentos e produtos utilizados.
- Exerça cuidados redobrados ao manusear instrumentos pontiagudos e cortantes para evitar ferimentos ou danos nos instrumentos.
- Processe os instrumentos contaminados para limpeza o mais rapidamente possível (**dentro de duas (2) horas após a utilização, no máximo**).
- Certifique-se de que todos os instrumentos contaminados são recolhidos separadamente para evitar contaminação.
- Nunca utilize material danificado ou sujo.
- Nunca reutilize produtos indicados para utilização única.
- Nunca limpe com escovas de metal ou palha de aço.
- Nunca exponha instrumentos, caixas cirúrgicas e componentes de prótese dentária a temperaturas superiores a **134 °C (273 °F)**.
- Enxague bem os desinfetantes e agentes de limpeza com água.
- Nunca deixe ou armazene os instrumentos húmidos ou molhados.

2. PRÉ-TRATAMENTO

Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) pode ser utilizado como agente de pré-limpeza. Consulte as instruções de utilização do produto.

É importante utilizar vestuário de proteção durante a limpeza de instrumentos contaminados. Utilize sempre óculos de proteção, máscara facial, luvas, etc. para garantir a sua própria segurança durante todas as atividades.

As impurezas grosseiras devem ser removidas dos instrumentos diretamente após a utilização (dentro de duas (2) horas no máximo). Organize os instrumentos por grupos, de acordo com o material, e limpe, desinfete e esterilize cada grupo separadamente. Nunca coloque instrumentos de materiais diferentes em conjunto.

Separe cada peça dos instrumentos constituídos por várias peças únicas de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Os instrumentos danificados e/ou partidos devem ser separados e desinfetados, limpos e descartados separadamente. Os instrumentos cortantes devem ser substituídos no máximo após 10 utilizações.

Escove (suavemente) e enxague com água corrente e fria durante 20 a 30 segundos para retirar o excesso de sujidade dos instrumentos. Utilize apenas uma escova macia ou um pano limpo e macio que seja utilizado apenas para esta finalidade. Nunca utilize escovas de metal ou palha de aço para remover impurezas manualmente.

Enxague várias vezes todas as cavidades dos instrumentos utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 20 ml). Desloque as partes móveis para a frente e para trás várias vezes durante a pré-limpeza. Observe que o desinfetante utilizado no pré-tratamento serve apenas para garantir a sua própria proteção e não substitui a etapa de desinfecção a ser realizada posteriormente após a limpeza.

NOTA:

- Utilize água da torneira para enxaguar os produtos.

3. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Utilize apenas um método automático.

O procedimento descrito foi validado num equipamento de lavagem e desinfecção em conformidade com a série EN ISO 15883 com Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) como agente de limpeza/desinfecção. Consulte as instruções de utilização do produto.

É importante utilizar vestuário de proteção durante a limpeza de instrumentos contaminados. Utilize sempre óculos de proteção, máscara facial, luvas, etc. para garantir a sua própria segurança durante todas as atividades.

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

O desinfetante deve ter eficácia comprovada, ou seja, ser adequado à desinfecção de instrumentos cirúrgicos e compatível com os materiais do instrumento: aço inoxidável, titânio e compostos poliméricos plásticos.

Os parâmetros do processo estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 — Parâmetros do processo de limpeza e desinfecção.

Detergente	Neodisher MediClean Forte®		
Parâmetros do programa	Temperatura (°C)	Duração (minutos)	Concentração de detergente
Pré-lavagem I	10	10	N/A
Lavagem	55	5	0,3% a 1,0% de detergente
Neutralização	10	2	N/A
Enxague II	10	1	N/A
Desinfecção térmica	93	5	N/A
Secagem	110	25	N/A

NOTA:

- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert), é um dispositivo médico de limpeza e desinfecção (93/42EEC) destinado ao reprocessamento de instrumentos cirúrgicos.
- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) foi utilizado na validação do processo de limpeza e desinfecção, sendo recomendada a sua utilização. A validação abrange a gama de concentrações de Neodisher® MediClean Forte e as temperaturas indicadas na Tabela 1. Para a validação, foram utilizados os seguintes equipamentos: Unidade Miele G 7836 CD.
- Utilize água purificada para os passos de limpeza e desinfecção (carga biológica <100 UFC/mL e endotoxinas <0,25 UE/mL, de acordo com a Ph. Eur. 04/2018:0008).

4. INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO, TESTE FUNCIONAL

Verifique todos os instrumentos para detetar corrosão, superfícies danificadas, lascas e contaminação, e separe os instrumentos danificados. As áreas críticas, como as estruturas da alça, juntas ou furos cegos, devem ser inspecionadas com cuidado. Pode utilizar uma lupa e iluminação direta para melhorar a visibilidade. Os instrumentos com marcações/etiquetas ilegíveis também devem ser substituídos.

Se os instrumentos ainda parecerem contaminados, é necessário repetir os processos de limpeza e desinfecção. Os instrumentos danificados, corroídos ou gastos não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por contato.

Verifique se os instrumentais e caixas cirúrgicas estão totalmente secos antes de os montar e

proceder à esterilização.

Os instrumentos devem ser submetidos a um teste funcional. Os instrumentos de várias peças são montados para esse fim. A contaminação adicional deve ser totalmente evitada durante a montagem.

5. ESTERILIZAÇÃO

- Para a esterilização de itens simples: Coloque o material individualmente em bolsas de esterilização e sele-as.
- Para a esterilização conjunta: Monte os instrumentos nas respectivas caixas cirúrgicas, coloque a caixa dentro de uma bolsa de esterilização e sele-a.
- Coloque as bolsas a serem esterilizadas no autoclave a vapor e esterilize-os utilizando um ciclo a 134°C (273°F) com pré-vácuo fracionado durante 6 minutos, e durante 20 minutos para as secar.

Recomenda-se a utilização de um **controle de esterilização**, registrando a data e o prazo de validade, além de realizar controlos periódicos do processo de esterilização utilizando indicadores biológicos.

NOTA:

- Respeite todas as fases do esterilizador.
- Verifique os materiais e as bolsas no final do ciclo de esterilização, certificando-se de que estão secos.
- Siga as instruções do fabricante das bolsas de esterilização.
- A esterilização não pode ser garantida se a bolsa de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.
- Os 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 apresentarem corrosão e/ou ferrugem devem ser descartados e não utilizados.
- Os instrumentos devem ser armazenados secos após a esterilização.
- Não utilize esterilizadores de calor seco.
- A embalagem de esterilização descartável deve cumprir a norma **EN ISO 11607**, ser adequada para esterilização a vapor e fornecer proteção suficiente para os dispositivos que conterá.
- O esterilizador a vapor deve cumprir a norma **EN 13060** e/ou **EN285**.
- Esterilização a vapor validada de acordo com a norma **EN ISO 17665**.

6. CONSERVAÇÃO

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados secos e livres de poeiras na embalagem de esterilização. Nunca exceda as datas de validade determinadas pelo fabricante das bolsas de esterilização.

Fim do documento