



*Manual de
limpeza e esterilização*

ÍNDICE

1. Introdução 3

A/ RECOMENDAÇÕES E AVISOS	3
B/ SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	3
C/ PROCESSO DE LIMPEZA	4

2. Preparação e desmontagem 5

A/ KIT DE STOPS	5
B/ MICRO BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO	5
C/ CHAVE DE PRESSÃO	6
D/ CHAVE DE CATRACA REVERSÍVEL	6
E/ KITS DE INSTRUMENTOS	7

3. Limpeza 8

A/ LIMPEZA MANUAL	8
B/ LIMPEZA AUTOMÁTICA	8

4. Esterilização 9

A/ PREPARAÇÃO E MONTAGEM	9
B/ ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE	9

5. Anexos 10

A/ REFERÊNCIAS	10
B/ QUALIDADE DA ÁGUA	10
C/ PRODUTOS E DETERGENTES	10

1. Introdução

A. RECOMENDAÇÕES E AVISOS

Os protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização apenas podem ser efetuados por profissionais devidamente formados e protegidos, respeitando a regulamentação em vigor. Para evitar riscos de infeção e ferimentos, é obrigatório utilizar uma roupa adequada (máscara, luvas e óculos de proteção).

Os protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser adaptados aos riscos de infeção. O utilizador ou a equipa médica devem garantir que o protocolo utilizado cumpre o objetivo de esterilização. O protocolo deve permitir a eliminação de todos os resíduos químicos e orgânicos no dispositivo tratado (garantir, nomeadamente, que os produtos utilizados são devidamente enxaguados).

Para não deteriorar ou danificar os componentes, é obrigatório utilizar apenas produtos de limpeza e de descontaminação compatíveis com as diferentes combinações de materiais tratados.

As soluções de detergentes e desinfetantes devem possuir um pH neutro ou ser pouco alcalinas.

Os protocolos de limpeza e de esterilização apresentados neste manual foram validados pela Anthogyr. Os protocolos anteriores a este documento estão desatualizados e devem ser substituídos pelos apresentados neste manual.

Outros protocolos ou detergentes podem ser equivalentes aos propostos neste manual, mas devem ser obrigatoriamente validados pelo utilizador.

Em caso de conflito com as recomendações nacionais, estas prevalecem sobre os protocolos propostos pela Anthogyr.

ATENÇÃO!

Os produtos reutilizáveis (instrumentos e kits) devem ser obrigatoriamente limpos e esterilizados antes da primeira utilização e após cada intervenção.

Os produtos de utilização única fornecidos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes da colocação em boca.


Os produtos fornecidos esterilizados (esterilização por radiação gama) não devem ser esterilizados novamente. Respeitar as partes esterilizadas no interior das embalagens ou blisters/cápsulas ao desembalar, colocando o conteúdo numa área esterilizada. Respeitar a data de validade do produto.

Para a limpeza e desinfecção, os kits devem ser totalmente desmontados e depois montados novamente com os instrumentos antes da esterilização. As caixas de esterilização não se desmontam.

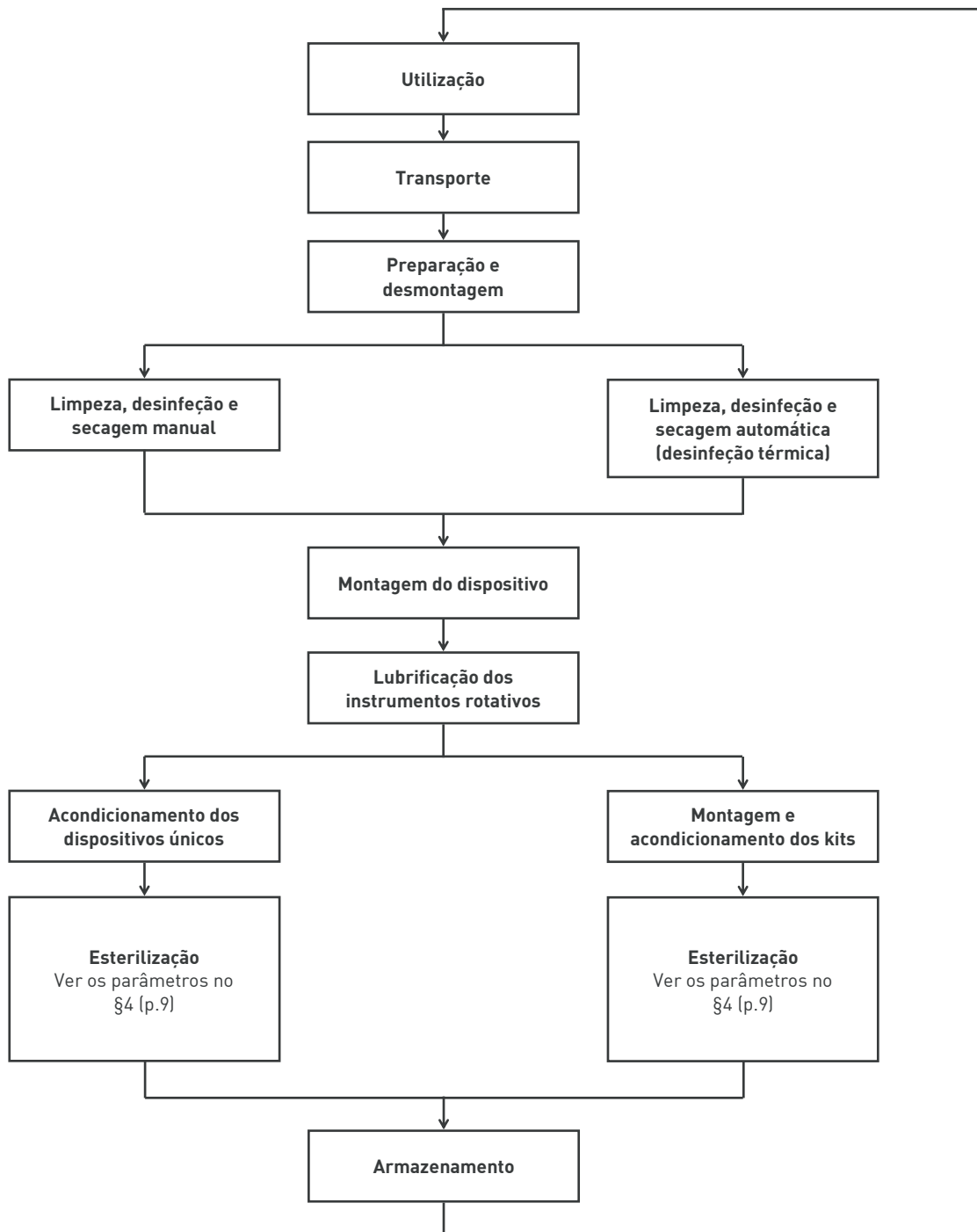
A utilização de sódio ou de hipoclorito de sódio (lixívia) nas ligas de alumínio é formalmente proibida: risco significativo de corrosão. A utilização de peróxido de hidrogénio [H₂O₂] ou água oxigenada é formalmente proibida em todos os materiais: risco de decapagem química.

Não utilizar substâncias suscetíveis de fixar proteínas (álcool, aldeídos, etc...).

B. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Dispositivo esterilizado
	Data de fabrico do dispositivo		Dispositivo esterilizado por irradiação
	Esterilização por autoclave, fora da embalagem		Não reutilizar, dispositivo de utilização única.
	Não esterilizar em autoclave		Ler as instruções de utilização
	Dispositif non stérile		Atenção : cumprir as instruções de utilização
	Data de validade do dispositivo		Pode ser efetuada uma desinfecção térmica


C. PROCESSO DE LIMPEZA



2. Preparação e desmontagem

Nas diferentes etapas do processo, é importante manter os instrumentos cortantes sem contacto entre si, com risco de alterar o desempenho do corte.

Após a utilização, é importante minimizar o tempo de espera antes da limpeza. Deve ser obrigatoriamente inferior a 2h.

 Para a desmontagem dos produtos Anthogyr, consulte o manual de cada instrumento.

Devem ser completamente desmontados antes da limpeza manual.

Retirar as ferramentas (brocas, formadora de rosca, ...) dos instrumentos rotativos (contra-ângulos...).

A. KIT DE STOPS *REF. INKITOPDS*

→ Retirar a tampa e os stops antes de realizar a limpeza.



B. MICRO BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO *REF. PS502107*



A micro bandeja de esterilização limpa e esteriliza automaticamente as brocas, o sistema MG e os auxiliares de cirurgia apenas para osso denso:

→ A limpeza deve ser realizada com a **tampa aberta**. De seguida, a esterilização da bandeja é realizada com a tampa fechada.

→ Para garantir a lavagem/esterilização eficaz dos auxiliares, **podem ser tratadas, no máximo, 8 peças** em simultâneo na bandeja, que deve estar numa superfície plana durante o processo de limpeza.

C. CHAVE DE PRESSÃO REF. OPOP028

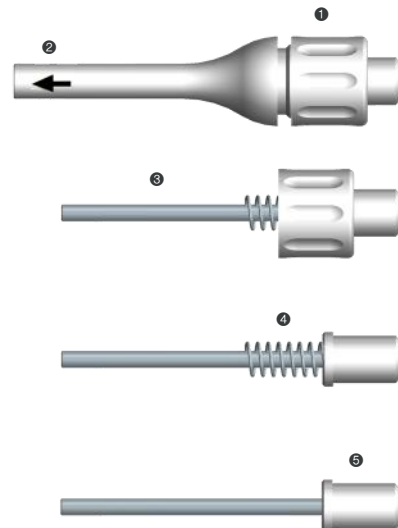
DESMONTAGEM/MONTAGEM

→ Desaparafusar a cabeça (1) da estrutura principal (2).

→ Remover a cabeça do eixo (3) da chave, assim como a mola (4), que se desloca livremente na haste.

ATENÇÃO!

O botão (5) e o eixo da chave não são removíveis.



→ Para voltar a montar, repetir as operações anteriores na ordem inversa.

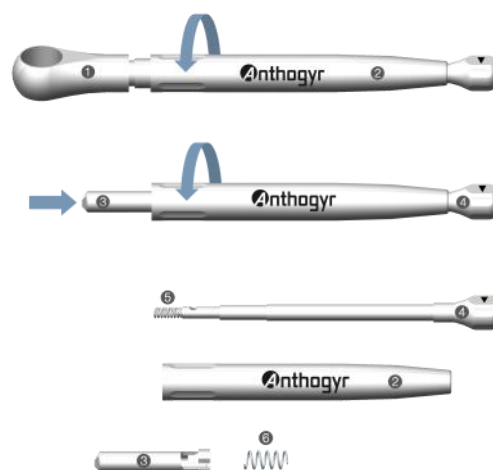
D. CHAVE DE CATRACA REVERSÍVEL REF. INCC

DESMONTAGEM/MONTAGEM

→ Retirar a cabeça (1) da estrutura principal (2) desaparafusando a mesma.

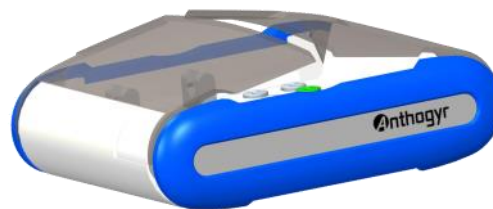
→ Retirar o conjunto «catraca (3) + haste (4)» da estrutura, empurrando levemente a mola atrás da haste (4) e a catraca (3) uma contra a outra e ao girar em simultâneo a catraca (3) com ¼ de volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio, para desbloquear a baioneta.

→ Retomar as operações de desmontagem acima na ordem inversa. Inserir o conjunto «haste (4) + mola (5)» por trás da estrutura (2). Posicionar a mola livre (6) à volta da haste (4) pela frente da estrutura (2). Montar a catraca (3) ao empurrá-la contra a haste (4) e ao rodar ¼ de volta no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a baioneta. Aparafusar a cabeça (1) sobre a estrutura (2).



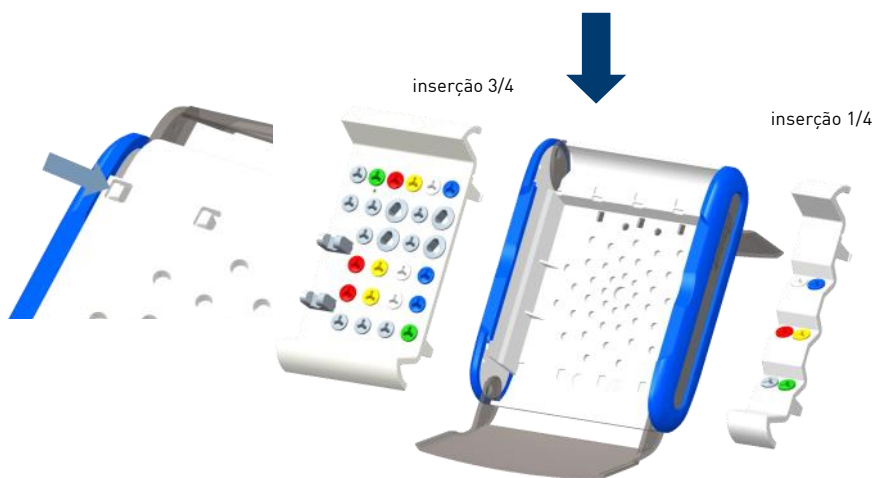
E. KITS DE INSTRUMENTOS

→ Abrir as tampas.



→ Desprender os clips das inserções, colocadas na parte traseira do kit.

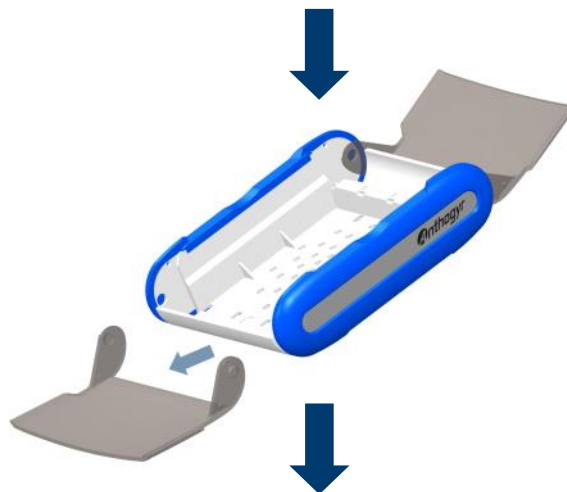
→ Retirar a inserção 1/4 e a inserção 3/4 do bloco principal do kit.



→ Afastar com cuidado os elementos do bloco principal.

→ Retirar as pontas de rotação das capas transparentes.

→ Retirar as capas.



→ Afastar as pontas dos tubos do bloco principal.

→ Retirar os tubos na lateral do kit.



→ Afastar as pontas dos tubos à volta das placas de inox.

→ Retirar as placas dos tubos de silicone.

Para a montagem, repetir o mesmo processo na ordem inversa.

3. Limpeza

A Anthogyr validou dois métodos de limpeza.

 **Consultar as respetivas instruções do dispositivo**, para conhecer o processo de limpeza adequado.

- Limpeza manual.
- Limpeza automática com desinfeção térmica.

ATENÇÃO!

Os dispositivos com alumínio não devem ser limpos através de desinfeção térmica (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®).

A. LIMPEZA MANUAL

→ Escovar meticulosamente com água da torneira à temperatura ambiente com uma escova macia (nylon, por exemplo) até que não seja visível qualquer vestígio de sujidade.

→ Para os dispositivos submersíveis:

Submergir totalmente numa solução de detergente e desinfetante seguindo as instruções do fabricante: duração, temperatura e concentração.

ATENÇÃO!

Os instrumentos não desmontáveis não são submersíveis.

- Enxaguar com água purificada durante, pelo menos, um minuto.
- Com cuidado, secar imediatamente com panos esterilizados suaves que não larguem pelos.

Os produtos e detergentes utilizados pela Anthogyr estão indicados no Anexo C.

B. LIMPEZA AUTOMÁTICA

A limpeza automática deve ser realizada com a ajuda de um aparelho de desinfeção térmica adequado, em conformidade com a norma NF EN ISO 15883 e de acordo com o seguinte programa. Este pode variar de acordo com o tipo de máquina utilizada, consultar as instruções do fabricante.

- Pré-lavagem com água fria durante 4 minutos.
- Lavagem a 55 °C durante 5 minutos com um detergente enzimático.
- Neutralização a 55 °C durante 3 minutos com um neutralizador adequado.
- Enxaguamento intermédio com água a 40 °C durante 2 minutos.
- Desinfeção térmica a 95 °C durante 10 minutos.
- Enxaguamento final a 40 °C durante 2 minutos com um líquido de enxaguamento.
- Secagem a 140 °C durante 10 minutos.

Os produtos e detergentes utilizados pela Anthogyr estão indicados no Anexo C.

4. Esterilização


A. PREPARAÇÃO E MONTAGEM

Os kits, caixas e instrumentos devem ser montados (de acordo com as instruções fornecidas com cada dispositivo) antes da esterilização.

Colocar o dispositivo único ou o kit numa manga de esterilização selada em conformidade com a norma NF EN ISO11607 e adequada à esterilização em autoclave.

Respeitar as recomendações e as instruções de utilização e de manutenção do fabricante de autoclave.

B. ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

A Anthogyr recomenda a esterilização em autoclave de classe B de acordo com a norma EN 13060 para todos os dispositivos com o logotipo 

Os dispositivos não devem ser esterilizados sem antes terem sido limpos.

O aparelho de esterilização deve ser validado e estar em conformidade com as normas em vigor. As recomendações e instruções de utilização do fabricante devem ser respeitadas.

→ Realizar um ciclo de esterilização seguindo os parâmetros abaixo:

País:	Parâmetros de esterilização	Tempo de secagem
União Europeia	135°C (-1°C / +2°C) durante 3 minutos	10 minutos
França	135°C (-1°C / +2°C) durante 18 minutos	10 minutos
Estados Unidos	132°C (0°C / +3°C) (270°F) durante 3 minutos	16 minutos

→ Deixar arrefecer à temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos.

→ Indicar na embalagem a data de esterilização e a data de validade de acordo com os dados do fabricante de embalagens.

ATENÇÃO!

Os componentes protéticos de zircónio não devem ser esterilizados em autoclave. Devem ser esterilizados com calor seco a 160 °C (320°F) durante 4h.

5. Anexos

A. REFERÊNCIAS

AAMI TIR12: 2010 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

AAMI TIR30: 2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ISO 11607-1: 2006: Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664: 2004: Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ISO 17665-1: 2006: Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ISO 14161: 2009: Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results.

EN 13060: 2004: Small steam sterilizers.

B. QUALIDADE DA ÁGUA

A água utilizada para limpeza, diluição de detergentes e enxaguamento deve ser controlada. É recomendada a utilização de água purificada (Ultra Pure Water ou Highly Purified Water) de acordo com as especificações e normas dos prestadores de saúde locais.

Exemplo:

Propriedades:	Valores-limite Farmacopeia Europeia
Condutividade	<1.3 μ S/cm com 25°C
Bactérias	<10CFU/100mL
Endotoxinas	<0.25EU/mL

C. PRODUTOS E DETERGENTES

A Anthogyr utilizou os seguintes produtos e detergentes para a validação dos diferentes protocolos. No entanto, podem ser utilizados outros produtos e detergentes de acordo com a disponibilidade local. A validação destes produtos é da responsabilidade do utilizador.

LIMPEZA MANUAL:

Cidezyme (Johnson&Johnson) durante 3 minutos com uma concentração de 8 mL/L.

LIMPEZA AUTOMÁTICA:

Detergente enzimático: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) com uma concentração de 2 mL/L.

Neutralizador: Neodisher Z Dental (DrWeigert) com uma concentração de 1 mL/L.

Enxaguamento: Neodisher Mielclear (DrWeigert) com uma concentração de 0,2 mL/L.

NOTA

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

 Anthogyr
2 237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - France
Tél. +33 (0)4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

CE 0459