

# Limpeza e esterilização de instrumentos e espigões

BR

*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO*

## **PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA LIMAS ENDODÔNTICAS, INSTRUMENTOS MANUAIS, PINOS E ESPIGÕES, BROCAS EM AÇO INOXIDÁVEL E INSERTOS ULTRASSÔNICOS**

### **1) INTRODUÇÃO**

Os dispositivos identificados como "esterilizados" não requerem qualquer tratamento específico antes de seu primeiro uso. Os dispositivos não identificados como "esterilizados" precisam ser limpos e esterilizados antes de seu primeiro uso, de acordo com a seção 3) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO, partes 4 a 8 destas Instruções de Uso.

Os dispositivos não identificados como "uso único" devem ser reprocessados de acordo com estas Instruções de Uso. Para efeitos higiênicos e sanitários, estes instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada reutilização para prevenir qualquer tipo de contaminação.

#### **Dispositivos eliminados:**

Os espigões de plástico calcinável Mooser e Uniclip não podem ser esterilizados e devem ser desinfetados por imersão em NaOCl (2,5% no mínimo) durante 5 minutos à temperatura ambiente.

### **2) RECOMENDAÇÕES GERAIS**

- 1) Use somente soluções detergentes contendo desinfetantes de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e de acordo com as instruções de uso de seus fabricantes. Recomendamos que use agentes de limpeza anticorrosivos e desinfetantes para todos os dispositivos de metal.
- 2) Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- 3) O usuário é responsável pela limpeza e esterilização do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso, bem como pelo uso de dispositivos danificados e sujos, quando aplicável, após o processo de esterilização.
- 4) Para efeitos de segurança, recomendamos que os profissionais usem nossos dispositivos apenas uma vez. Em caso de reutilização de nossos dispositivos, recomendamos que estes não sejam reutilizados mais do que 5 vezes. Após cada processamento, os dispositivos devem ser inspecionados cuidadosamente antes de seu uso: o surgimento de defeitos, como fissuras, deformações (arqueamento, desenrolamento), fraturas, corrosão, perda de cor dos códigos ou das marcas são indicações de que os dispositivos não estão habilitados para o uso previsto, de acordo com o nível de segurança requerido e, portanto, devem ser descartados.

Em relação a nossos instrumentos de configuração de canais radiculares, recomendamos que não exceda o número máximo de usos;

Tipo de canal	Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro $\leq$ ISO 015	Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro $>$ ISO 015	Instrumentos NiTi
Canais extremamente curvos ( $>30^\circ$ ) ou em forma de S	1 canal máx.	2 canais máx.	2 canais máx.
Canais moderadamente curvos ( $10^\circ$ a $30^\circ$ )	1 canal máx.	4 canais máx.	4 canais máx.
Canais levemente curvos ( $<10^\circ$ ) ou retos	1 canal máx.	8 canais máx.	8 canais máx.



















- 5) Os dispositivos marcados com "uso único" não podem ser reutilizados.
- 6) Para a fase de enxágue final é obrigatório usar água deionizada, quer use um aparelho de lavagem e desinfecção ou um método de limpeza manual. É permitido usar água da torneira para as restantes fases de enxágue.
- 7) Os instrumentos com alças de plástico e os instrumentos NiTi não devem ser usados com uma solução de peróxido de hidrogênio ( $H_2O_2$ ), que pode causar sua degradação.
- 8) Apenas a peça ativa do instrumento NiTi que entra em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução concentrada de NaOCl, que NÃO exceda 5% de concentração.
- 9) Não deixe o dispositivo secar antes ou durante o procedimento de pré-desinfecção ou de limpeza. A remoção de matéria biológica seca pode ser difícil.
- 10) Use apenas suportes adequados para o dispositivo durante o reprocessamento.
- 11) Não use sistemas de etiquetagem ou marcadores de identificação diretamente no dispositivo.

### 3) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

	<b>Operação</b>	<b>Atividades</b>	<b>Avisos e observações</b>
1.	Desmontagem	- Desmonte o dispositivo, se aplicável.	- Remova e descarte os batentes de silicone.
2.	Pré-desinfecção	- Embeba todos os dispositivos em uma solução desinfetante imediatamente após seu uso (recomendamos o uso do detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% durante, pelo menos, 15 minutos). Use uma bandeja em polietileno de alta densidade ou aço inoxidável.	- Siga as instruções, respeitando as concentrações e tempos de imersão estabelecidos pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar a corrosão ou outros danos nos dispositivos). - A solução de pré-desinfecção deve ser uma solução específica recomendada pelo fornecedor para o processo de pré-desinfecção. Deve ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - A solução de pré-desinfecção deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão. Substitua a solução de pré-desinfecção regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujeira ou sua eficiência for menor devido à exposição a cargas microbianas. - Não use soluções pré-desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com os dispositivos. - Caso seja verificada a presença de impurezas nos instrumentos, recomendamos a realização de uma pré-limpeza com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico). Escove o dispositivo manualmente até remover todas as impurezas visíveis.
3.	Enxágue	- Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente).	- Use água da torneira para o enxágue. - Caso a solução pré-desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à limpeza.

4a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos ou os espigões.</li> <li>- Coloque os dispositivos no aparelho de lavagem e desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao &gt; 3.000 ou, pelo menos, durante 5 minutos a 90 °C (194 °F)).</li> <li>- Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 0,4%).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados, etc.).</li> <li>- Evite qualquer contato entre os instrumentos ou os espigões ao colocá-los no aparelho de lavagem e desinfecção, usando kits, suportes ou recipientes.</li> <li>- Siga as instruções e concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente.</li> <li>- Siga as instruções do aparelho de lavagem e desinfecção e verifique se os critérios de sucesso foram alcançados após cada ciclo, de acordo com as especificações do fabricante.</li> <li>- O passo de enxágue final deve ser realizado com água deionizada. Para os passos restantes, siga as instruções relativas à qualidade da água fornecidas pelo fabricante.</li> <li>- Use somente um aparelho de lavagem e desinfecção devidamente conservado e aprovado regularmente, de acordo com a norma EN ISO 15883.</li> <li>- Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e de inibição da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão.</li> </ul>
<b>OU</b>			
4b.i	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável, polipropileno ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos.</li> <li>- Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 2%), usando um dispositivo ultrassônico de suporte adequado durante, pelo menos, 15 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os dispositivos não devem apresentar quaisquer impurezas visíveis.</li> <li>- Caso os dispositivos apresentem impurezas visíveis, estes devem ser escovados manualmente com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico) até que as impurezas visíveis tenham sido removidas.</li> <li>- Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados e desenrolados).</li> <li>- Siga as instruções, respeite as indicações fornecidas pelo fabricante da solução de limpeza relativas à qualidade da água, às concentrações e aos tempos de limpeza.</li> <li>- Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e de inibição da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.</li> <li>- Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão.</li> </ul>
4b.ii	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Use água deionizada para o enxágue.</li> <li>- Caso a solução de limpeza usada anteriormente contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.</li> </ul>
4b.iii	Secagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os dispositivos devem ser secos cuidadosamente antes do processo de inspeção e de acondicionamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seque os dispositivos com uma toalha de material não tecido e de uso único.</li> <li>- Os dispositivos devem ser secos até que não haja quaisquer indícios visuais de umidade.</li> <li>- Tenha especial atenção à correta secagem das uniões ou das cavidades dos dispositivos.</li> </ul>
5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se aplicável, monte os dispositivos (incluindo a colocação de batentes de silicone novos).</li> <li>- Verifique se os dispositivos estão funcionando corretamente.</li> <li>- Inspeccione visualmente os dispositivos a olho nu, sob uma luz adequada (mín. 500 lux) e rejeite os que apresentarem defeitos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os dispositivos sujos devem ser limpos novamente.</li> <li>- Não reutilize os batentes de silicone.</li> <li>- Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos, conforme descrito no ponto "Recomendações Gerais" acima (ponto 4).</li> </ul>

6.	Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões e acondicione os dispositivos em "bolsas de esterilização".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O dispositivo deve ser duplamente acondicionado usando bolsas papel-plástico para esterilização a vapor, antes da esterilização. Certifique-se que as bolsas são adequadas à esterilização a vapor e que foram validadas e fabricadas de acordo com a ISO 11607 e a EN 868-5.</li> <li>- Use uma embalagem apropriada, resistente ao calor-umidade (141 °C, 286 °F) e em conformidade com a ISO 11607.</li> <li>- Evite qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões durante o processo de esterilização. Use kits, suportes ou recipientes.</li> <li>- No caso de dispositivos afiados que não estejam armazenados em uma caixa, deverá colocar tubos de silicone em torno destes para evitar que perfurem as embalagens.</li> <li>- Sele as bolsas de acordo com as recomendações de seus fabricantes. Se usar uma termoseladora, o processo deve ser validado e a termoseladora deve ser calibrada e qualificada.</li> <li>- Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil.</li> </ul>
7.	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podem ser usados os seguintes ciclos de esterilização:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 minutos;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 minutos;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 minutos.</li> </ul> </li> <li>Recomendamos uma esterilização a vapor a 134 °C/273,2 °F durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais prions.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os instrumentos e os espigões devem ser esterilizados de acordo com o rótulo na embalagem.</li> <li>- Se esterilizar vários instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se que não excede a carga máxima do esterilizador.</li> <li>- Coloque as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações fornecidas pelo fabricante do esterilizador.</li> <li>- Use somente esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo que estejam em conformidade com os requisitos da EN 13060 (classe B, esterilizadores pequenos) e da EN 285 (esterilizadores grandes), com vapor saturado.</li> <li>- Use um procedimento de esterilização devidamente validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos.</li> <li>- Respeitar o procedimento de manutenção do esterilizador é responsabilidade do proprietário, devendo a manutenção ser executada de acordo com os requisitos aplicáveis à esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planificação da manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2).</li> <li>- Controle os critérios de eficiência e de aceitação do procedimento de esterilização (integridade da embalagem, isenção de umidade, isenção de alterações de coloração da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros efetivos do ciclo com os parâmetros de referência do ciclo). Ter especial atenção à integridade da embalagem se tiver sido usado o ciclo de esterilização a 134 °C (273,2 °F) durante 18 minutos.</li> <li>- Salve registros de rastreabilidade e defina o prazo de validade de acordo com as diretrizes do fabricante da embalagem.</li> <li>- É possível realizar ciclos de esterilização mais curtos de acordo com as legislações locais, contudo, estes não garantem a desativação de prions.</li> </ul>
8.	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e longe de fontes de umidade e da luz solar direta. Armazene os dispositivos à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado, para preservar a integridade da embalagem (barreira estéril).</li> <li>- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.</li> <li>- Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e uso por data). Caso haja danos, repetir todo o processo descrito nas presentes instruções passo a passo.</li> </ul>

Símbolos	BR
	Produto esterilizado, processo de esterilização com radiações electromagnéticas ou iónicas
	Esterilizável à temperature indicada
	Utilização única
	Alumínio
	Aço ao carbono
	Diamante
	Gel
	Fibre in vitro
	Guta percha
	Níquel-titânio
	Plástico
	Vedante do canal radicular
	Papel
	Platina
	Silicone
	Aço inoxidável
	Titânio
	Carboneto de tungsténio

### Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Suíça  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)