BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES - BM

- BM

- BM

1. Descrição do Produto

Design dos Instrumentais: Os instrumentais cirúrgicos podem ter diversos designs. Alguns foram desenvolvidos especificamente para atender às preferências de determinados cirurgiões. Muitos levam o nome do cirurgião por quem foram criados. Novos instrumentos foram sendo desenvolvidos para aperfeiçoar diversos procedimentos cirúrgicos ou mesmo ajudar a criar novas técnicas. Embora a inovação signifique novos designs e até mesmo novas categorias de instrumentos, em geral os instrumentais podem ser agrupados por tipo ou aplicações conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 1 - Agrupamento de Tipos de Instrumentais

Os tipos de instrumentos podem ser classificados segundo as categorias básicas	Os tipos de instrumentos são denominados de acordo com as categorias a quem pertencem:
a) Preensão b) Pinçamento c) Corte ou dissecção d) Separação e) Retração f) Aspiração/irrigação g) Sondagem h) Suturas i) Compressão j) Laceramento k) Moldagem/raspagem l) Impacto/ Impacção	a) Cânulas: para irrigar, drenar e/ou aspirar b) Curetas: para raspar ossos e outros tecidos duros ou fibrosos c) Bisturis: para fazer incisões e tecidos d) Grosas: para esculpir ossos ou cartilagens e) Afastadores: para separar/afastar tecidos f) Pinças: para segurar/prender tecidos ou apanhar tecido ou material g) Tesouras: para cortar tecidos ou materiais h) Ruginas: para descolar o periósteo do osso i) Hemostáticos: para pinçar vasos sanguíneos j) Porta-agulhas: para prender e direcionar a agulha durante a sutura k) Osteótomos/formãos: para cortar ossos

2.Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentos Cirúrgicos

A maioria dos instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR ISO 7153-1:2006, na NBR 13911:1997 ou na ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. Basicamente, são usados três tipos de aço inoxidável conforme especificado na tabela abaixo.

Tabela 2 - Tipos de Aço Inoxidável	
AUSTENÍTICO	Aço inoxidável com baixo teor de carbono e que não pode ser submetido a tratamento térmico. É maleável e resistente à corrosão, o que o torna ideal para a fabricação de ganchos, espéculos, calibradores e retratores.
MARTENSÍTICO	Aço inoxidável que pode ser submetido a tratamento térmico, processado quando dúctil (recozido) e em seguida, temperado, para aumentar a sua resistência. Em geral é utilizado na fabricação de pinças, tesouras, ruginas, curetas, trefinas (fresas), bisturis e porta agulhas.
DUPLEX	São ligas bifásicas que possuem praticamente a mesma proporção das fases ferrítica e austenítica e são caracterizadas pelo baixo teor de carbono. A vantagem dos aços duplex sobre os austeníticos é a maior resistência mecânica (quase o dobro), tenacidade e ductililidade (em relação ao aço ferrítico) e uma maior resistência a corrosão por cloretos.

Muito se diz que o aço inoxidável é um metal indestrutível e inalterável, que não necessita de cuidados e manutenção, porém, se não forem seguidos os cuidados necessários, ele apresentará aspectos de fragilidade e limitação, que vão desde fenômenos de corrosão, fadiga mecânica, até a formação de manchas superficiais diversas. No entanto, muitos se mostram surpresos quando cientes de que os tipos de aços inoxidáveis próprios para fabricação de instrumentos podem não ser tão “inoxidáveis” quanto seu conceito exige. E isto está relacionado

com a própria composição do aço inoxidável que normalmente envolve a presença comum de ferro, carbono e cromo, mas pode conter também molibdênio, níquel, manganês e outros elementos. É o cromo que confere a propriedade inoxidável e, em geral, quanto mais cromo presente na liga, maior sua resistência a corrosão. O Carbono, por sua vez, reduz à resistência a corrosão, mas é necessário para produzir dureza, condição essencial para instrumentos que requerem bordas afiadas e justaposição de serrilhas. Infelizmente, as ligas mais apropriadas à fabricação de instrumental cirúrgico contêm baixos teores de cromo e altos de carbono. E isto é necessário para permitir adequada têmpera. Embora pertençam a ampla classe conhecida como aços inoxidáveis, são menos resistentes a corrosão.

É importante lembrar que outros materiais também podem ser utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, entre eles a prata, o titânio e outras ligas. Cada um deles tem características e propriedades que exigem cuidados e atenção no manuseio.

Visando minimizar a probabilidade de corrosão das ligas de aço inoxidável, processos especiais são usados durante sua fabricação conforme especificado na tabela abaixo:

Tabela 3 - Processos para diminuir probabilidade de corrosão	
POLIMENTO	Neste processo removem-se áreas de possíveis ataques de corrosão ao produzir-se uma superfície extremamente lisa e brilhante na qual se forma uma camada contínua de óxido de cromo. Por isso, superfícies que não apresentam polimento adequado serão as primeiras a sofrer corrosão. Conseqüentemente, os instrumentos com acabamento fosco, cujo benefício é a redução de reflexos no campo operatório são mais propensos a apresentar corrosão na superfície, razão pela qual exigem maiores cuidados de conservação que os instrumentos brilhantes.

PASSIVAÇÃO	Neste processo o instrumento é tratado por um banho de mistura de ácidos, que dissolve partículas de aço carbono fixadas na superfície durante a fase de usinagem. A passivação promove também a formação de uma camada de óxido de cromo na superfície do instrumental, que é o mecanismo pelo qual se confere resistência a corrosão do aço inoxidável.

É comum observar instrumentos oxidados, sem brilho, com manchas ou que apresentam corrosão em determinado ponto. Além de ser indício de precariedade no cuidado de conservação, também pode ser um indicativo de utilização de matéria-prima não adequada ao produto. Na verdade, os problemas citados não podem ser eliminados, mas minimizados:
Da parte do fabricante: Utilizando a melhor matéria-prima indicada e uma atualizada tecnologia na fabricação dos instrumentais.

Da parte do usuário: Utilizando os instrumentais especificamente para a função que foram concebidos e observar os cuidados necessários para sua conservação.

É somente dessa forma que se poderá compensar a não disponibilidade, em qualquer parte do mundo, de aços absolutamente inoxidáveis para fabricação de instrumentos cirúrgicos.

2.1. Composição Química dos Aços Inoxidáveis de Instrumentais

Aços classificados como inoxidáveis são os que têm resistência à corrosão superior a dos aços comuns. Não são inertes em todos os meios, mas não são atacados por muitos deles ou são atacados de forma significativamente mais lenta do que os aços comuns. Como os instrumentais cirúrgicos exigem condições “especiais” de utilização e esterilização, os tipos mais utilizados de aços inoxidáveis são: AISI-420, AISI-304, AISI-431, AISI-630 e AISI-440C.
A Tabela 4 descreve a composição química dos aços inoxidáveis mais usados na fabricação dos instrumentais cirúrgicos.

Tabela 4 - Composição química dos aços inoxidáveis - fonte ASTM

Tipo de aço Padrão AISI	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cn
304	0,07	2,00	1,00	0,045	0,03	17,00-19,00	8,00-11,00	-
420	0,15-0,45	1,00	1,00	0,040	0,03	12,00-14,00	1,00	-
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	1,25-2,50	-
630	0,07	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,50	3,00-5,00	3,00-5,00
440C	0,95-1,2	1,00	1,00	0,040	0,03	16,00-18,00	-	-

Os valores quando indicados sozinhos, representam a quantidade máxima do elemento permitido na Liga. A tabela abaixo descreve a finalidade das ligas que compõe os aços relacionados na tabela acima.

Tabela 5 - Finalidade das ligas	
Cromo	É o elemento que confere ao aço a propriedade de inoxidável. Quanto mais cromo presente na liga, maior será sua resistência à corrosão. Entretanto, o carbono reduz o efeito de resistência à corrosão, mas é necessário para produzir a dureza do aço.
Níquel	Sua adição provoca também uma mudança na estrutura do material que apresenta melhores características de: ductilidade (ESTAMPAGEM); resistência mecânica a quente; soldabilidade (FABRICAÇÃO). O Níquel aumenta a resistência à corrosão de uma maneira geral. Em conjunto com o cromo constitui os elementos primordiais dos aços inoxidáveis. Outros elementos complementam as suas funções.
Molibdênio e Cobre	Têm a finalidade de aumentar a resistência à corrosão por via úmida
Silício e Alumínio	Melhoram a resistência à oxidação à alta temperatura.

Titânio e Nióbio	São elementos “estabilizadores” nos aços austeníticos, impedindo o empobrecimento de cromo via precipitação em forma de carbonetos durante aquecimento e/ou resfriamento lento em torno de 700ºC, que provocaria uma diminuição da resistência local à corrosão.

2.2. Composição Química Ideal

Existem ainda outros elementos que modificam e melhoram as características básicas dos aços inoxidáveis, como manganês, o nitrogênio, o cobalto, o boro e as terras raras, porém são muito específicos. Não existe uma composição química ideal que possa evitar todos os tipos de ataques que poderiam causar manchas, falta de brilho, ou mesmo corrosão. Apesar de sua composição química favorável, sendo mais resistente à corrosão do que os outros tipos de aços deve-se utilizar métodos adequados de conservação e limpeza.

3. Apresentação

A família de Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes - BM é composta por peças individuais não estéreis e é constituída pelos instrumentos relacionados na tabela abaixo.

Tabela 6 - Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM

Código	Descrição	Nível	Matéria-prima
5124-00-000	Montador de Bipolar	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6177-00-000	Pinça de Redução 130 mm	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
6178-00-000	Pinça de Redução 140 mm	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
6042-00-000	Pinça de Redução 4,5	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)

6043-00-000	Pinça Auto Centrante 4,5	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
	Cabo		Celeron
5354-00-000	Alicate Extrator para Pino	Joelho	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
5384-00-000	Componente Patelar Clamp	Joelho	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
5355-02-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Introdutor	Joelho	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)
5352-00-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Removedor	Joelho	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)
8518-00-000	Modelador da Haste	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8517-00-000	Pinça para Gancho "ST"	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8564-00-000	Pinça modeladora da Placa	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8556-00-000	Pinça porta Placa Cervical	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8522-00-000	Pinça porta Haste Ø 5,8 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8622-00-000	Pinça para Compressão	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
6206-00-000	Extrator da Haste	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
5604-00-000	Pinça Extratora do Inserto	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)

5612-00-000	Chave Cardan com mola	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
8584-00-000	Distratror	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
5111-00-000	Chave Catraca	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
5386-00-000	BKS III - Componente Plateu Tibial Introdutor	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
5169-01-000	Pontas p/ Extrator (Prot. Moore)		
6041-00-000	Pinça Autocentrante 3,5	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6040-00-000	Pinça de Redução	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6066-00-000	Goniômetro Placa Angulada	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6067-04-000	Posicionador 70° 90° 110°	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6067-03-000	Posicionador 40° 50° 90°		
6067-02-000	Posicionador 30° 70° 80°		
6067-01-000	Posicionador 20° 60° 100°		
6273-00-000	Extrator Bioloking - Bioloking Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
8515-00-000	Pinça para Haste Ø 5,8 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8516-00-000	Pinça para Haste Ø 4,0 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8519-00-000	Pinça Distratora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)
8520-00-000	Pinça Compressora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)

6233-00-000	Extrator de Cabeça	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
5309-00-000	Extrator da Haste	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)
6241-00-000	Gancho (Kuntscher)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)

4. Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações

4.1. Indicação

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber os implante.

4.2.Precauções

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: durante o ato cirúrgico, na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Os instrumentais marca Biomecânica só podem ser usados no auxílio de colocação dos implantes marca Biomecânica, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia. Com o tempo de uso, os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado.

4.3.Restrições/Advertências

O Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes - BM, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O reuso do mesmo

sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.

4.4.Efeitos Adversos

Instrumentos desgastados e quebrados podem causar problemas significativos se não forem detectados durante a inspeção e teste. Podem danificar outros instrumentos durante os processos de limpeza/esterilização. Se permanecerem no conjunto de instrumentos podem causar desde traumas nos tecidos orgânicos até falha de funcionamento em momentos críticos durante um procedimento cirúrgico.Identifique o mais rápido possível os instrumentos com problemas. Separe-os dos demais e coloque etiquetas indicando que devem ser substituídos ou consertados.

4.5. Contraindicações

A contraindicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descrito nas bulas que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Marcas e manchas podem surgir durante o uso desses instrumentais. A tabela abaixo descreve os principais tipos de marcas e manchas bem como algumas sugestões para evitar o surgimento delas:

Tabela 7 - Tipos de marcas e manchas nos instrumentais

Marcas da cor clara

São causadas por gotas de água que se condensam sobre o instrumento e que se evaporam lentamente.

Podem ser causadas também pelo teor mineral da água (geralmente sódio, cálcio e magnésio).

a) Em geral são causadas por secagem inadequada ao final do ciclo de esterilização em autoclave.

OBS: Nunca abra a porta da autoclave até que todo o vapor tenha se

dispersado.

b) Verifique também se há vazamento em alguma vedação ou válvula e que causa condensação das gotas de água.

c) Podem ser causados também por contaminantes minerais presentes nos campos cirúrgicos.

Marcas da cor escura

Assim como as marcas de cor clara, são causadas pela condensação de gotas de água.

Deve-se usar somente água destilada e desmineralizada para limpar, desinfetar, enxaguar e esterilizar os instrumentais. Os valores de pH devem ser próximos de 7,0 (neutro).

Película de cor ferruginosa

Causada por corpos estranhos deixados no interior de tubulações novas instaladas no hospital. Equipamento ou compostos amaciantes de água, que podem deixar uma película parecida com pó de cor ferruginosa. Elevado teor de ferro na água.

a) O problema é de difícil solução imediata. Consulte o departamento de engenharia. Um filtro de vapor pode ajudar. Em geral, trata-se de problema temporário, diminuindo em dois ou três meses.

b) É de fundamental importância manter instrumentos enferrujados fora das bandejas de esterilização, para que a ferrugem não contamine outros instrumentos ou bandejas, ou o interior da autoclave.

Corrosão

Causada por resíduos que permanecem em áreas difíceis de limpar, por umidade excessiva dentro de pacotes esterilizados ou pela presença de substâncias químicas nas embalagens.

As seguintes medidas são sugeridas para solucionar o problema:

a) Limpe cuidadosamente todos os instrumentais.

b) Utilize o esterilizador com extremo cuidado: pré-aqueça o equipamento, garanta que o vapor ao final do ciclo seja eliminado e que os instrumentos estejam completamente secos.

c) Inspecione as válvulas e vedações para ver se apresentam vazamentos. Verifique o abastecimento local de água. Analise a possibilidade de adotar um sistema de filtragem e remova regularmente as impurezas do interior do esterilizador.

d) Use água desmineralizada, inclusive para lavar os tecidos se for necessário.

Manchas de Cor Púrpuro-Negra

Causadas pela exposição à amônia ou substância química derivadas de amônia nas linhas de vapor.

a) A solução para eliminar as manchas causadas pela amônia é enxaguar cuidadosamente os instrumentos com água destilada e evitar o uso de detergentes que contenham tal substância. Se o problema persistir, verifique se foram usadas substâncias contendo amônia para remover o limo das linhas de vapor. Use sempre água destilada ou desmineralizada para circular na autoclave. Jamais utilize água de torneiras convencionais.

b) As manchas podem ser causadas, também, pela exposição à solução salina, sangue, cloreto de potássio ou outras substâncias químicas.

c) A solução é lavar os instrumentos imediatamente após a exposição. Limpeza e lavagem apropriadas ajudam a evitar as manchas.

d) Detergentes podem causar manchas. Se um detergente contém cloreto ou tem Ph elevado (acima de 8,5), o vapor pode criar uma condição ácida dentro da autoclave. A camada de passivação é removida, provocando o aparecimento de manchas ou porosidade.

e) A solução é evitar detergentes que contenham cloreto, pois eles reagem com o vapor.

f) Use somente detergentes de ph neutro.

g) Lavar instrumentos de metais diferentes em equipamento ultra-sônico também pode causar o aparecimento de manchas. Deve-se, sem-

pre, separar os instrumentos durante a limpeza em ultra-som.

Auréolas de coloração superficial sem contorno definido (coloração iridescente)

Geralmente decorrem de íons de metais pesados, tais como ferro, manganês e cobre, presentes na água utilizada na limpeza ou na esterilização, ou da alta concentração de substâncias minerais, como cálcio, ou, ainda, da presença de substâncias orgânicas na água de lavagem e na autoclave. Podem ser removidas mecanicamente, com escovas ou com o uso de um removedor de manchas específicos para a limpeza de aços inoxidáveis. Para evitar essas auréolas, o enxágue e o vapor da autoclave devem ser provenientes de água desmineralizada ou destilada.

Resíduos amarelados ou marrom-escuros

Encontram-se principalmente nos espaços mais difíceis de limpar, mas não devem ser considerados como oxidação (ferrugem). Podem ser decorrentes de resíduos protéicos que já estavam incrustados antes da lavagem, do uso repetido de detergentes com água suja, que permite que os resíduos em suspensão se agregam aos instrumentais, e também de resíduos depositados em soluções químicas desinfetantes não renovadas. Assim, a prevenção desse problema passa também pela limpeza dos depósitos ou das cubas de lavagem e desinfecção. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros (não-corrosivos). Se não eliminados, após certo tempo podem produzir corrosão e deterioração do artigo.

Coloração amarelada em todo o corpo do instrumento

Costuma ser causada por superaquecimento no processo de esterilização. O equipamento de esterilização, portanto, deve ser inspecionado para evitar esse tipo de efeito.

Manchas cinza-azuladas

Provêm da utilização a frio de substâncias químicas desgerminantes. Certas soluções, quando usadas por tempo mais prolongado, tornam-se corrosivas. O produto desgerminante deve ser trocado freqüentemente, ou substituído por outro sistema de esterilização, e o tempo recomendado pelo fabricante precisa ser rigidamente observado.

Películas ou manchas escuras sobre instrumental cirúrgico inoxidável

Derivam da esterilização de instrumental cirúrgico cromado com materiais inoxidáveis em um mesmo pacote e até mesmo em uma mesma operação. Contra essa ocorrência, recomenda-se que seja evitada a esterilização desses dois tipos de artigos em um mesmo procedimento.

Depósitos de Ferrugem

Quase sempre, os depósitos de ferrugem são decorrentes de se esterilizar ao mesmo tempo instrumentais de aço inoxidável e instrumentais galvanizados.

a) Para solucionar o problema, separe os instrumentais por tipo de metal. Inspecione cuidadosamente os instrumentais galvanizados, enviando para serem galvanizados novamente aqueles que apresentam fissuras ou quebra ou substituindo-os por instrumentos de aço inoxidável. A lavagem com água de torneira pode causar depósitos de minerais iônicos devido ao conteúdo de ferro presente na água.

b) A solução é lavar com água desmineralizada destilada.

c) A partir do momento em que um instrumento cirúrgico começa a apresentar ferrugem ou porosidade, ele passa a ficar mais suscetível à deterioração e possíveis reações com outros instrumentais. Não é possível eliminar a ferrugem e a restauração é difícil. Portanto, recomenda-se substituir o instrumental.

Soluções Detergentes

O material usado para embalagem que contenha resíduos de detergentes, principalmente aqueles com elevada concentração de fosfatos,

provoca uma reação durante a esterilização.

Conseqüentemente, manchas marrons aparecem nos instrumentais que estejam em contato direto com o invólucro.

Se as embalagens forem de tecido contendo resíduos de alvejante, podem ocorrer manchas que causem porosidade e corrosão. O elevado teor de cloreto de alguns amaciantes de roupa também pode causar essas manchas.

Toda autoclave e seus acessórios (carrinhos, estantes e recipientes) devem ser limpos freqüentemente para garantir um desempenho seguro e eficaz do equipamento e da sua finalidade.

Obs.: Quaisquer outras instruções específicas fornecidas pelo fabricante devem ser criteriosamente observadas para garantir uma operação eficiente do seu equipamento.

5. Limpeza e Esterilização dos Instrumentais

5.1.Cuidado apropriado e manutenção preventiva programada

O cuidado apropriado com os instrumentais cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais prevendo afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela freqüência de uso.

5.1.1. Inimigos dos Instrumentais

Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “piting”), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis.

Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias, são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas.

Para a conservação correta dos seus instrumentais é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. As manchas aparecem com uma coloração alaranjada ou marrom. A idéia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las.

5.1.2. Resíduos Cirúrgicos

O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais freqüentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se o instrumental permanecer por um período de tempo prolongado (uma até quatro horas), em contato com estes resíduos, surgirá marcas e manchas no instrumental, principalmente se estes resíduos secarem juntamente com o instrumental.

Deve-se limpar e secar completamente os instrumentais após o uso. Somente esterilize um instrumental limpo. A temperatura elevada da autoclave causará reações químicas que podem deixar manchas permanentes nos instrumentais e/ou amarelamento dos mesmos.

5.1.3. Água

A água representa um item crítico na limpeza do instrumental em razão da variedade de tratamentos que recebe, e que diferem de município para município. Além disso, de uma forma geral, a água utilizada em nossa vida cotidiana apresenta grande concentração de cloreto de sódio.

Pela ação do íon cloro, o aço inoxidável tem sua resistência a corrosão diminuída, podendo aparecer “pontos de corrosão” e fissuras nas áreas de tensão ocasionando finalmente a fratura do instrumental.

O perigo de uma corrosão provocada por cloretos agrava-se com:

a) Tempo de aplicação muito grande

b) Superfícies ásperas e foscas

c) Secagem insuficiente

d) Aumento da concentração de cloretos

e) Aumento da temperatura

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-iris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício.

Algumas dessas podem desaparecer com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

A prática demonstra que os parâmetros listados na tabela abaixo padronizados pela norma EN 285, quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

Tabela 8 - Parâmetros conforme norma EN 285		
PARÂMETRO	**LIMITE MÁXIMO**	**UNIDADE**
Dureza	5	ºdH
Cobre	00,5	mg/l
Cloretos	100	mg/l
Ferro	0,05	mg/l
Manganês	0,05	mg/l
Silicatos	15	mg/l
MG/l = ppm	1ºdH = 10mg de CaO/1L H^2O	

Para evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso da água DDD, ou seja, deionizada (isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir energia elétrica), desmineralizada (isenta de substâncias minerais, salinas), ou destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais etc., quando obtida de destilação lenta), principalmente no último enxágüe.

Devem-se secar imediatamente os instrumentais para evitar manchas e corrosão

O processo básico para tratamento dos instrumentais resume-se em:

√ Lavagem eficaz, se possível utilizando-se água DDD, detergente enzimático e ultrassom;

√ Enxágüe com água DDD;

√ Secagem Total;

√ Lubrificação;

√ Armazenamento seguro

O instrumental cirúrgico deve ser mantido lubrificado para prevenir futuras oxidações. O uso de óleos a base de petróleo (vaselina, silicone, lubrificantes, aerosóis) devem ser evitados, pois atacam os materiais dos instrumentais. Lubrificantes minerais, não oleosos, poderão ser aplicados em qualquer instrumental, protegendo-o de oxidação e mantendo a elasticidade das peças de borracha.

Recomendações para melhorar a qualidade da água e do vapor:

- Instalar filtros de vapor em todas as lavadoras

- Providenciar um sistema de filtragem de água e vapor na área de lavagem de artigos.

- Trocar a tubulação de vapor de ferro para cobre.

- Utilizar água destilada e desmineralizada.

5.1.4. Principais causas de Problemas

Diversos problemas podem ser causados por:

a) Exposição a soluções e elementos inapropriados na sala de cirurgia.

b) Manuseio inadequado.

c) Limpeza e enxágüe inadequados e secagem imediatamente após o uso.

d) Uso de água de torneira, em vez de água destilada desmineralizada.

e) Detergentes com pH inapropriado.

f) Falhas na lubrificação.

g) Qualidade da água.

h) Autoclave com defeito, manutenção inadequada do equipamento ou alterações mecânicas no sistema de tubulação ou abastecimento do hospital.

5.2. Limpeza

Limpeza consiste na remoção de sujidade visível - orgânica e inorgânica - de um artigo e, por conseguinte, na retirada de sua carga microbiana.

Portanto, trata-se de uma etapa essencial e indispensável para o reprocessamento de todos os artigos, sejam críticos, semicríticos, não-críticos.

Este processo sempre deve preceder a desinfecção e a esterilização (Rutala, 1990). Rutala e Zanon (1987) comprovam que a presença de matéria orgânica protege os microrganismos, tornando as etapas subseqüentes ineficientes. O emprego da ação mecânica e de soluções adequadas aumenta a eficiência da limpeza.

Se um artigo não for adequadamente limpo, os processos de desinfecção e esterilização ficarão dificultados. Quando o número inicial de organismos contaminantes (bioburden) é muito alto, há redução na probabilidade de eliminação de tais agentes no fim do processo de limpeza. A matéria orgânica impede que o produto esterilizante ou desinfetante entre em contato com o instrumental.

Resíduos de matéria orgânica ou de óleos, medicamentos e soluções podem estimular pontos de corrosão e favorecer reações cruzadas com os produtos usados nesse processo, reduzindo a vida útil dos artigos.

A limpeza eficiente diminui a carga de microrganismos em 99,99%, ou seja, reduz quatro logaritmos do bioburden presente no artigo (Rutala e Shafer, 1996).

Segundo Silva, Graziano, Lacerda (1992), um processo de limpeza deve atingir os seguintes objetivos:

- reduzir a carga microbiana natural dos artigos;
- extrair contaminantes orgânicos e inorgânicos;
- remover a sujidade dos artigos.

A tabela abaixo descreve as etapas do processo de limpeza

Etapas do processo de limpeza

1º Pré-Desinfecção

Para este processo, o profissional responsável deve estar devidamente equipado com os artigos de proteção (luvas, máscaras, óculos, gorros, aventais, botas etc.). Deve-se também utilizar soluções químicas desinfetantes, que são ativas em contato com matéria orgânica.

O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza, mesmo se a esterilização ocorrer muito tarde. A limpeza dos instrumentais após alguns minutos da cirurgia é sua melhor defesa contra a corrosão e as manchas.

‘’ Se mais tempo for necessário para o início da limpeza, mantenha úmidos os instrumentais contaminados, de modo que os resíduos não sequem nos instrumentais’’.

Evite misturar soluções diferentes e jamais utilizar hipoclorito de sódio em artigos metálicos.

O processo de limpeza escolhido não deverá, em hipótese alguma, empregar palhas ou esponjas de aço e outros produtos abrasivos, mesmo saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se, portanto, utilizar escovas com cerdas macias.

Coloque os instrumentais em cestos furados e nunca misture-os com instrumentais pesados. Não acumule os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas.

Após a pré-desinfecção - que pode durar de 10 a 30 minutos (dependendo da solução utilizada) - é realizada a lavagem das peças, podendo ser manual ou através de equipamento apropriado.

2º Limpeza

A água representa o item mais importante em todo o processo, em razão da variedade de tratamento que recebe e que difere de um município para outro.

A água utilizada normalmente acaba recebendo uma grande concentração de cloreto de sódio e pela ação do íon cloro, o aço inoxidável tem sua resistência à corrosão diminuída, podendo aparecer "pontos de corrosão" e fissuras nas áreas de tensão, ocasionando a quebra do instrumental. Ainda nesta mesma água há presença de íons de metais pesados como ferro, cobre, manganês, etc., que "grudam" no instrumental provocando o aparecimento de manchas coloridas (marrons, azuladas ou com as cores do arco-íris). Apesar de se tratar de uma alteração superficial não pode ser considerado de imediato um "processo de corrosão". A única maneira de evitar esses problemas seria utilizar água deionizada, desmineralizada ou destilada.

Quando a água apresenta qualidade insatisfatória, pode provocar os seguintes efeitos:

- oxidação na câmara das lavadoras;

- mudança na coloração dos componentes de polietileno das lavadoras (de branco para bege);

- oxidação no instrumental cirúrgico (ISO, 1994).

3º Pré-Lavagem

O banho em água aquecida durante 15 minutos deve ser iniciado o mais rápido possível. Assim que forem desinfetados devem ser submetidos à água quente (quanto maior a demora, maior a dificuldade para remover os resíduos fixados nos instrumentais).

A temperatura da água para esta imersão deve estar entre 40º e 45º C. Se a temperatura estiver acima acabará causando a coagulação de

proteínas contidas no sangue e nos resíduos tissulares e estes se fixarão no instrumento dificultando a remoção.

4º Lavagem

Independente dos instrumentais serem novos ou usados deve-se lavar, antes de serem esterilizados, como segue abaixo:

Preparação

a) Separar os instrumentais mais delicados visando sua preservação ao colocá-los na cuba de lavagem. Nunca misturá-los com instrumentais mais pesados.

b) Manusear poucos instrumentais de cada vez, não manusear uma quantidade de instrumentais de uma só vez. Além de precisarem de uma manipulação delicada deve-se separar em quantidades pequenas, principalmente ao serem colocados na cuba de lavagem (lembrando que os instrumentais que estão embaixo não devem ser pressionados com o peso dos que estão em cima).

c) Abrir todos os instrumentais articulados tais como tesouras, pinças, porta agulhas etc., com exceção aos instrumentais traumáticos cujo delicado denteado requer maior cuidado. Os instrumentais maiores (ex: afastadores) e os desmontáveis devem ser tratados separadamente e totalmente desmontados.

Lavagem Manual

Este é o processo mais usado na limpeza dos instrumentais e alguns pontos merecem mais atenção.

a) Escovamento - escovar peça por peça sob água morna com uma escova não abrasiva usando sabão neutro ou detergente neutro. O movimento de escovamento das partes serrilhadas deve seguir a linha das serrilhas.

b) Nunca utilizar produtos de limpeza abrasivos (ex: palhas ou esponjas de aço), pois, além de marcar e ocasionar microfissuras, acabam por favorecer ao aparecimento de corrosão.

c) Estabelecer frequência de limpeza das escovas e providenciar a substituição das que estiverem em más condições de uso.

d) Detergentes - Durante o processo de escovamento o ideal seria usar sabão neutro ou solução detergente cujo pH seja neutro.

Existem também os desincrustantes*, que são detergentes mais concentrados e que freqüentemente atacam os metais provocando oxidação. No caso destas soluções que contém alto teor de cloreto resulta-se em uma estrutura molecular radical orgânica, ligada ao íon cloro, mesmo assim, estes produtos desincrustantes* são muitas vezes necessários e, para minimizar um pouco o seu efeito sobre o instrumental, as instruções abaixo devem ser seguidas à risca:

A água deve ser morna, desmineralizada ou destilada;

Sempre imergir por completo os instrumentos somente após o adequado preparo da solução;

Não ultrapassar o tempo desta imersão além de 15 minutos;

Enxaguar bem em água destilada ou desmineralizada;

Não se esqueça: desincrustantes não são agentes desinfetantes.

*recomendamos HIG - MED®

e) Enxaguar as peças abundantemente com água até remover a sujidade e o detergente.

Lavagem por Ultra-Som

Para lavagem em cubas de ultra-som, os instrumentais devem ser colocados em posição aberta em uma solução com temperatura mínima de 40º C. Abaixo desta temperatura o efeito da lavagem diminuirá, enquanto que em temperaturas mais elevadas facilitam a volatização dos agentes de limpeza favorecendo a ação limpadora do ultra-som. Mesmo sob temperatura acima de 45º C não é notada a coagulação de proteínas.

Deve-se observar a concentração de resíduos na cuba que comprometa a eficiência da limpeza.

Os detergentes usados neste processo devem ser de pH neutro e que não espumem muito.

Ao utilizar outro equipamento (ex: lavadoras), deve-se ter cuidado ao

usar substâncias que possam comprometer os instrumentais. Normalmente 3 a 5 minutos de imersão numa freqüência de 35 kHz é suficiente para limpeza. A lavagem por ultrassom não elimina a necessidade de remoção dos resíduos das partes serrilhadas e articulações por escovamento.

5º Enxágue

Após a completa limpeza do instrumental (seja por lavagem manual ou ultrasônica), deve-se começar um cuidadoso enxágüe para retirar completamente a espuma ou qualquer indício de substância detergente.

6º Secagem

Depois de enxaguados os instrumentais devem ser totalmente enxugados, evitando que sequem ao "natural", pois neste caso os elementos orgânicos em contato com a água se agregarão ao instrumental.

5.2.1. Recomendações para Limpeza de instrumental cirúrgico

• Submeter o instrumental cirúrgico ao processo de limpeza o mais imediatamente possível para facilitar a remoção de sujidades aderidas em reentrâncias.

• Evitar o ressecamento da matéria orgânica na superfície do instrumental cirúrgico com o uso de uma solução enzimática em forma de spray, gel ou espuma que o mantenha úmido.

• Usar equipamentos de proteção individual para manipular instrumentais cirúrgicos e demais artigos.

• Adotar o processo de limpeza mecânica, pois diminui a exposição dos profissionais aos riscos ocupacionais.

• Lavar peça por peça, com escova apropriada, friccionando delicadamente o corpo, as articulações e a cremalheira da pinça, nas direções das ranhuras.

• Lavar manualmente o instrumental cirúrgico delicado, pois ele pode ser danificado se for posto em máquinas.

• Escolher um método de limpeza que seja eficaz e conserve o artigo, uma vez que a imersão prolongada do instrumental em produtos químicos pode danificá-lo e reduzir sua vida útil.

• Separar o instrumental cirúrgico cortante e pesado, colocando os itens leves sempre por cima dos primeiros.

• Desmontar o instrumental cirúrgico sempre que possível.

• Abrir as pinças e desconectar componentes desmontáveis.

• Colocar o instrumental cirúrgico de modo organizado nos cestos aramados para que todos fiquem expostos à ação da lavadora.

• Utilizar produtos e escovas não-abrasivas, a fim de evitar corrosão das peças.

• O instrumental cirúrgico pontiagudo deve ser aberto, limpo com cuidado, enxaguado e novamente fechado.

• Em artigos canulados, utilizar pistola de água sob pressão e ar comprimido.

• Utilizar, na lavadora ultrassônica, apenas instrumentos com o mesmo tipo de liga metálica, pois pode ocorrer transferência de íons e produção de pontos de corrosão e quebra, se houver ligas diferentes.

• Limpar o instrumental cirúrgico e outros artigos recém-adquiridos para remover poeiras e gorduras antes da primeira esterilização e do primeiro uso.

• Enxaguar abundantemente o artigo.

• Realizar secagem rigorosa, em área limpa, com bancada previamente desinfetada com álcool 70% e forrada com tecido de cor clara, para facilitar inspeção.

• Inspecionar criteriosamente a qualidade da limpeza, com o auxílio de lentes e de boa iluminação.

• Lubrificar as articulações do instrumental cirúrgico com lubrificantes minerais e permeáveis ao vapor, já que os produtos oleosos podem abrigar esporos bacterianos, mesmo após o processo de esterilização.

5.3. Inspeção dos Instrumentais

Verifique o estado geral dos instrumentais: se estão desalinhados, se apresentam porosidade, fissuras, corrosão, bordas danificadas, riscos, pontas amassadas, parafusos frouxos ou outras avarias. Caso haja suspeita ou constatação de problemas, coloque uma etiqueta de identificação no instrumento e separe-o para ser avaliado ou consertado.

A inspeção visual e mecânica é fundamental. Especificamente, inspecione os instrumentais articulados para garantir que estejam funcionando adequadamente. As articulações devem se movimentar suavemente, sem emperrar, os pinos e os parafusos devem estar intactos. As pontas devem estar alinhadas e os dentes perfeitamente encaixados. Instrumentais delicados devem ser protegidos durante os procedimentos de esterilização e armazenamento. Mangas de silicone ou tubos de silicone (N5941 13A) podem ser usadas para proteger as delicadas pontas de pinças, tesouras e porta-agulha.

Ao embalar os pacotes com tecidos, embale cada um deles com duas camadas de tecido, uma após a outra. Para instrumentais pequenos, use o estilo de envelope, que poderá ser facilmente aberto com as mãos. Para bandejas com instrumentais maiores e mais pesados que precisem ser abertas sobre superfícies planas, use a embalagem retangular.

5.4. Lubrificação

Os instrumentais articulados como pinças, tesouras e alguns afastadores exigem lubrificação periódica para se manterem conservados.

A lubrificação periódica nos instrumentais ajuda a evitar o endurecimento das articulações, além de servir como elemento de proteção contra o desgaste causado pelo atrito. Normalmente utiliza-se o silicone líquido com adição de substâncias fungicidas / bactericidas, mas também existem lubrificantes hidrossolúveis (ou emulsões) que são mais indicados para instrumentais cirúrgicos.

Os lubrificantes oleosos e a vaselina líquida não são recomendados, pois formam uma fina camada na superfície transformando-se em uma barreira protetora para microorganismos.

5.5. Manutenção

Os instrumentais que necessitarem de manutenção ou reparos devem ser submetidos à manutenção pelo fabricante ou por uma empresa indicada por ele. ATENÇÃO: A Manutenção feita por pessoas não habilitadas pode alterar as características do instrumento fazendo com que automaticamente se perca a responsabilidade do fabricante e, conseqüentemente, a garantia do mesmo. Havendo a quebra de um instrumental não utilize a solda, pois as alterações físicas sofridas na área aquecida estará comprometida podendo causar futuras quebras.

5.6. Métodos de Esterilização

Os instrumentais são distribuídos não estéreis. Antes de seu uso os instrumentais precisam ser esterilizados. Existem diversos métodos de esterilização aplicáveis aos Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM. Abaixo segue os processos recomendados bem como suas contraindicações e recomendações técnicas:

5.6.1. Autoclave x Estufa

Os métodos mais utilizados para esterilização de instrumentais cirúrgicos são a autoclave e a estufa que oferecem resultados diferentes em relação à durabilidade do instrumental. O processo de autoclave oferece maior garantia de esterilização do que a estufa, entretanto a autoclave agride muito mais o aço inox, pois envolve umidade, calor, pressão e normalmente a água acaba contendo metais pesados como óxido de ferro (ferrugem) e cloro. Isso provoca o fenômeno conhecido como “corrosão-tensão”, que afeta especialmente as áreas mais vulneráveis do instrumento como articulações, serrilhas de partes ativas e hastes e o resultado disso é a ocorrência de micro-fissuras que evoluem para trincas e com o uso diário leva a quebra do instrumental.

Algumas medidas devem ser tomadas para minimizar a ocorrência destes problemas:

a) Manter todos os instrumentais articulados na posição aberta ao realizar esterilização em autoclave;

b) Utilizar água desmineralizada ou destilada (consulte o fabricante da

autoclave, pois é possível adaptar filtros no equipamento para se ter um vapor limpo no processo de esterilização);

c) Revisar sempre a autoclave e fazer uma rigorosa limpeza, removendo sujeiras e excesso de óxido de ferro (ferrugem), de preferência com técnicos treinados e autorizados pelos fabricantes. A má qualidade da água é responsável pela formação de manchas nos instrumentais;

d) Utilizar produtos químicos nas quantidades e concentrações recomendadas;

e) Efetuar limpeza profunda nos instrumentais com água, sabão ou detergente neutro, usando uma escova com cerdas de nylon;

f) Lubrificar periodicamente os instrumentais articulados com produtos indicados para este fim.

Atenção: bandejas de instrumentais da Biomecânica confeccionadas em Tecapro MT não podem ser esterilizadas em estufas.

5.6.2. Autoclave - Esterilização por vapor Saturado sob Pressão

a) Ao colocar em funcionamento uma autoclave nova, verifique a presença de sinais de oxidação, de partículas metálicas ou de óleo, que no vapor podem produzir corrosão e manchas nos instrumentos. Esses problemas podem durar por certo tempo por se tratar de um aparelho novo, neste caso, devem-se seguir as recomendações de operações do fabricante da autoclave. Deve-se, freqüentemente, confirmar o perfeito funcionamento da autoclave bem como a ausência de corrosão nas tubulações.

b) O vapor utilizado na esterilização deve estar isento de qualquer impureza, isto pode ser possível através da utilização de água deionizada, desmineralizada ou destilada.

c) O vapor limpo evita a corrosão e a formação de manchas nos instrumentais.

d) Os instrumentais devem ser colocados em bandejas abertas envolvidas em campos de algodão cru ou em estojos apropriados para este tipo de esterilização (caixas “tampadas”).

e) Os tecidos usados como embalagens dos instrumentais devem ser

bem lavados e enxaguados, o mal enxágüe acaba fazendo com que os tecidos retenham resíduos de detergentes, alvejantes ou outras substâncias que foram usadas na lavagem e que, pela permeabilização do tecido e a condensação do vapor no interior da bandeja, acabam transferindo esses resíduos para os instrumentais.

f) Evite abrir prematuramente a autoclave, pois isso leva ao surgimento de ar frio no interior do esterilizador resultando em rápida condensação do vapor que depositará resíduos nos instrumentais, chegando a manchá-los.

g) Após a autoclave completar seu processo, evite abri-la rapidamente. Deixe todo o vapor sair para que o ciclo de secagem se complete.

h) Evitar exceder a temperatura e o tempo recomendado. Geralmente o instrumental deve ficar em autoclave convencional durante 30 minutos a uma temperatura de 121º C. Já na autoclave de alto vácuo o tempo é de 4 minutos com temperatura de 132º C. Esse tempo citado é o de exposição do instrumental ao vapor, a partir do momento em que se atinge a temperatura de esterilização.

As autoclaves podem ser divididas segundo os tipos relacionados na tabela abaixo.

Tabela 10 - Divisão das autoclaves	
Gravitacional	O vapor é injetado forçando a saída de ar. A fase de secagem é limitada, uma vez que não possui capacidade para completa remoção de vapor. Desvantagem: pode apresentar umidade ao final, pela dificuldade de remoção do ar. As autoclaves verticais são mais indicadas para laboratórios.
Gravitacional	Venturi - O ar é removido através de uma bomba. A fase de secagem é limitada, uma vez que não possui capacidade para completa remoção do vapor. Desvantagem: pode apresentar umidade pelas próprias limitações do equipamento de remoção de ar.

Alto Vácuo	Introduz vapor na câmara interna sob alta pressão com ambiente em vácuo. É mais seguro que o gravitacional devido à alta capacidade de sucção do ar realizada pela bomba de vácuo.
Esterilização Rápida (flash)	O ciclo é pré-programado para um tempo e temperatura específicos, baseado no tipo de autoclave e no tipo de carga (para outros ciclos se assume que a carga contém materiais porosos). De forma geral, o ciclo é dividido em 2 (duas) fases: remoção do ar e esterilização. Embora possa ser programada uma fase de secagem, esta fase não está incluída no ciclo 'flash'. Os materiais em geral são esterilizados sem invólucros. A menos que as instruções do fabricante permitam, assumem que sempre estarão úmidos após o processo de esterilização. Devem, portanto, ser utilizados, imediatamente, após o processamento, sem ser armazenados. Este ciclo não deve ser utilizado como primeira opção em hospitais.

5.6.3. Como montar uma carga na autoclave

A remoção do ar da Câmara é absolutamente crítica para o completo processo de autoclave.

O ar pode ser removido ativa ou passivamente.

Estes dois tipos de remoção do ar caracterizam os dois tipos básicos de esterilizadores de vapor saturado:

a) Remoção de ar por gravidade: neste tipo de equipamento a entrada de vapor 'força' o ar para fora. Como o ar é mais pesado que o vapor, não se mistura bem com o vapor, este último formará uma camada acima que, à medida de sua entrada, irá forçando o ar para fora. O tempo de remoção do ar dependerá do tipo e da densidade da carga.

É importante que a carga seja organizada de forma que o vapor penetre mais facilmente, com poucos obstáculos, a fim de que possa drenar para baixo encontrado o local da saída (por gravidade)

b) Remoção de ar dinâmica: Pré-vácuo ou por pulso gravitacional.

O ar é ativamente removido.

No início do ciclo, o vapor é introduzido na câmara com a válvula do dreno aberta, para deixar sair o ar. Após um período de tempo estabelecido a válvula é fechada. À medida que o vapor vai entrando, vai se misturando com ar ainda dentro da câmara, criando uma mistura de vapor e ar não condensado e iniciando a pressurização. O dreno então é aberto, expulsando a mistura de ar e vapor pressurizado. Com este escape repentino de gases, forma-se uma pressão na linha, que cai abaixo da pressão atmosférica, criando o pré-vácuo. O ar não é todo removido, tornando então a ser introduzido o vapor e repetindo o processo. De forma geral, os pulsos são em número de quatro para remoção do ar e permitir a penetração do vapor na carga a ser esterilizada.

A diferença do pré-vácuo e do pulso gravitacional é que o segundo tipo não utiliza ejetores ou 'pumps' de vácuo para acelerar a remoção de ar/vapor no final de cada pulso. O pré-vácuo é mais eficiente e rápido. No entanto, o pulso gravitacional é mais eficiente do que o tipo puramente gravitacional.

5.6.4. Preparando os artigos e carregando a autoclave.

1) Materiais articulados e com dobradiças devem ser colocados em suportes apropriados de forma a permanecerem abertos;

2) Materiais côncavos, devem ser posicionados de forma que qualquer condensado que se forme flua em direção ao dreno, por gravidade;

3) Materiais encaixados um ao outro devem ser separados por material absorvente, de forma que o vapor possa passar entre eles. Lembrar que o encaixe sempre dificulta a passagem do vapor. Material cirúrgico não deve ser acondicionado, encaixado ou empilhado;

4) Caixas (containers) de instrumentais devem ser colocadas longitudinalmente na cesta de autoclave, sem empilhar;

5) Os tipos de embalagens deverão ser escolhidos de acordo com a capacidade da autoclave. O período de validade de cada embalagem para cada tipo de material é definido por testes, pela própria instituição:

a) Alguns não tecidos, assim como embalagens de algodão, são absorventes e permitem que o condensado se espalhe por uma área maior

para revaporização e secagem;

b) Coberturas feitas de materiais não-absorventes, como polipropileno ou não-tecidos de 100% de poliéster, não espalham a umidade. Quando usados para bandejas ou bacias, deve ser assegurado que a disposição do material na autoclave permitirá a drenagem do condensado. Se houver materiais pesados em bandejas, devem ser envoltos em material absorvente antes de serem colocados nas bandejas;

c) Caixas metálicas agem como retentores de calor, auxiliando na secagem do material;

d) Caixas plásticas agem como isolantes e resfriam rapidamente. O contanto com superfícies ou ambientes mais frios, provocam condensado rapidamente. OBS: Tanto caixas metálicas, quanto plásticas não devem ser esterilizadas em autoclaves de gravidade. Deve-se optar pela esterilização por pré-vácuo ou pulso gravitacional. O ar é difícil de ser removido das caixas e a adição de tempo e exposição não irá auxiliar na remoção do ar;

e) Após a esterilização, os artigos não devem ser tocados ou movidos durante 30 a 60 minutos em temperatura ambiente. Durante este tempo eles devem ser deixados na máquina, se não houver prateleira ou cesto removível, ou no próprio cesto em local onde não haja correntes de ar. Se um material úmido ou morno for colocado em um lugar mais frio, como recipientes plásticos, o vapor ainda existente poderá condensar em água e molhar o pacote. OBS: Não há benefício em fechar novamente a autoclave após a abertura, para 'secar' melhor. Isto apenas aumentará o tempo necessário para o resfriamento natural;

f) Alguns 'containers' rígidos e não tecidos secam melhor quando um papel absorvente é colocado na base para absorver a umidade. Antes de comprar embalagens, teste o material com ela;

g) Pode ser necessária a colocação de um absorvente na prateleira da máquina;

h) Esterilizar têxteis e materiais rígidos em cargas diferentes. Não sendo prático, coloque têxteis acima, abaixo, os materiais rígidos. Nunca faça de forma inversa;

i) Os materiais e embalagens não devem tocar as paredes da câmara, visando evitar a condensação.

j) Não preencha com carga mais do que 70% do interior da câmara;

k) Sempre ter em mente ao preparar uma carga a necessidade de remoção do ar, de penetração do vapor, a saída do vapor e revaporação da umidade do material.

5.6.5. Estufa

Existem dois tipos de estufas segundo a distribuição de calor:

1) Convecção por Gravidade;

2) Convecção Mecânica (mais eficiente por distribuição de calor mais uniforme).

Tabela 11 - Exemplos de temperatura e tempo necessário de exposição

Temperatura	Tempo
171 ºC	60 minutos
160 ºC	120 minutos
149 ºC	150 minutos
141 ºC	180 minutos
121 ºC	12 horas

- Tempos de exposição e temperatura: variam conforme o tipo de material a ser esterilizado. O maior problema relacionado é o fato de que a penetração do calor é difícil, lenta e distribuição de forma heterogênea.

- Embora muito tempo tenha sido utilizado como única alternativa para pós e óleos, estas substâncias, quando validadas, podem ser esterilizadas por vapor.

- Vantagens: a maior vantagem que tem sido preconizada é a de que o material de corte perde mais lentamente o fio do que em vapor. No

entanto, estes materiais também podem ser esterilizados em Plasma de Peróxido H2.

- Problemas em áreas específicas: pequenas clínicas de oftalmologia, que utilizam delicados materiais de corte, têm utilizado esta alternativa devido aos problemas citados anteriormente. Outros métodos, como Plasma de Peróxido de Hidrogênio, no momento seria muito oneroso, sem custo-benefício para as pequenas clínicas.

- Odontologia: para material clínico (espelhos e similares), sem ranhuras e detalhes, pode ser uma opção já que não possuem densidade e estarão expostos à alta temperatura em suas superfícies.

- Formas de Uso: conforme indicação do Fabricante.

- Manutenção preventiva condicionada, no mínimo, mensal ou conforme indicação do fabricante.

- Monitoração: Testes Biológicos: embora não exista um teste ideal o Bacillus Subtillis é o mais indicado.

- Invólucros.

- Caixa de aço inox de finas ou de paredes de alumínio

- Polímeros resistentes a altas temperaturas.

5.6.6. Óxido de Etileno

Este é o processo químico usado para esterilizar instrumentais sensíveis a calor e umidade.

Quatro parâmetros garantem a eficácia de esterilização com ETO:

a) Concentração do agente esterilizante

b) Umidade relativa

c) Temperatura

d) Tempo de exposição

Os instrumentais devem estar posicionados folgadamente dentro da cesta ou paredes do carrinho para permitir a circulação e penetração do agente esterilizante.

ATENÇÃO: o óxido de etileno é um gás tóxico, além de potencialmente inflamável e explosivo. É preciso consultar os padrões da OSHA (Occupational Safety and Health Administration (Administração da Saúde e Segurança Ocupacional) sobre os limites permissíveis de exposição, assim como as recomendações do fabricante. A Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço do Instrumental Médico) recomenda ventilar e usar de maneira segura o gás ETO para reduzir os riscos para a saúde.

É preciso atenção especial durante a limpeza e esterilização dos instrumentais com revestimentos especiais (instrumentais a laser). O revestimento especial pode ser danificado se os instrumentais entrarem em contato uns com os outros.

A AORN - Association of Operating Room Nurses (Associação Americana de Enfermeiros de Centro Cirúrgico) faz as seguintes “recomendações sobre esterilização com ETO”:

a) Evite ou minimize a inalação de ETO

b) Os empregadores devem monitorar a exposição do funcionário

c) Os resíduos dos esterilizadores com ETO devem ser ventilados para a atmosfera externa

d) Outros aspectos de segurança recomendados pela AORN são:

- Sistema de purgação ao final do ciclo de processamento
- Alarmes audíveis ao final do ciclo
- Travas e vedação de portas
- Controles automáticos de portas

Ao final do ciclo de esterilização é preciso proceder à aeração para reduzir o ETO residual, que pode ser nocivo. O tempo de aeração depende dos itens esterilizados, da temperatura da câmara, das trocas de ar, da finalidade do item e do próprio esterilizador.

Consulte os fabricantes de seu esterilizador e aerador para obter informações sobre materiais e dispositivos apropriados para o seu equipamento.

5.6.7. Esterilização a Frio (Soaking)

Este método não requer as elevadas temperaturas da esterilização a vapor, podendo ser usado para esterilizar instrumentais dotados de lentes e espelhos, instrumentais com partes coladas, fibras ópticas delicadas e alguns endoscópios, que não suportam calor ou que sejam permeáveis.

Pode-se usar um agente desinfetante/esterilização química de alto nível para materiais plásticos, de borracha e outros sensíveis a temperaturas elevadas. O agente esterilizante usado deve ser registrado na EPA - Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental) e as instruções do fabricante devem ser cuidadosamente obedecidas.

a) Retire os instrumentais com o auxílio de uma pinça.

b) Use luvas estéreis para evitar o aparecimento de manchas amarelas temporárias nas mãos.

c) Utilize proteção para os olhos

d) Evite o contato com a pele, olhos e membranas mucosas

e) Use os agentes esterilizantes em áreas bem ventiladas

f) Instrumentais com lúmens devem ser lavados com jatos fortes de água estéril.

g) Muitos agentes esterilizantes contêm surfactantes para reduzir a tensão superficial da solução a um nível inferior ao da água.

Como resultado, a solução desinfetante penetra em pequenas fissuras e fendas onde a água não consegue penetrar.

No entanto, essa mesma propriedade também dificulta a remoção dessas soluções. Por isso, é fundamental enxaguar duas vezes com água destilada e sob agitação.

5.7. Sugestão de Parâmetros operacionais mínimos para esterilizadores a Vapor

Tabela 12 - Sugestão de Parâmetros operacionais mínimos para esterilizadores a Vapor			
	Gravitacional	Deslocamento	Pré-vácuo
Temperatura	121 a 123 ºC	132 a 134 ºC	134 ºC
Pressão	15 a 17 PSI	27 a 30 PSI	27 a 30 PSI
Vapor Saturado	Máximo	Máximo	Máximo
Tempo* mínimo à temperatura de esterilização, para instrumentos embalados e colocados em bandeja coberta ou com base perfurada e forrada.	30 minutos	10 minutos	3 minutos
Para instrumentos combinados com outros materiais porosos em bandeja coberta com base perfurada e forrada.	30 minutos	10 minutos	3 minutos

** É imprescindível que o "TEMPO MÍNIMO À TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO" seja medido no local mais frio do esterilizador dreno.*

6. Instrução de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com o conhecimento e escolha do médico cirurgião. Cabe ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico.

Os instrumentais marca Biomecânica devem ser utilizados durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido cada instrumental. O uso desses instrumentais é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes.

6.1. Outras Recomendações

Recomenda-se:

a) Manuseie os instrumentais com o máximo de cuidado.

b) Manuseie o instrumental um por vez ou em pequenas quantidades.

c) Não misture os instrumentais ou jogue-os uns sobre os outros.

d) Não jogue instrumentais cortantes e delicados nas bacias.

e) Proteja as pontas, principalmente do contato com outros instrumentais. Recolha a lâmina do bisturi de diamante quando não estiver usando.

f) Não lave os instrumentais (ou deixe de molho) com solução salina, pois a exposição prolongada a essa substância pode causar corrosão.

g) Remova o sangue dos instrumentais imediatamente após o uso. Quando permanece sobre os instrumentos até secar, o sangue causa deterioração, corrosão e o aparecimento de poros.

h) Não deixe que o aço inoxidável entre em contato com soluções fortes como: qualquer tipo de cloreto, ácido. Solução de Dakin, Desinfetantes, sais, Fenóis, potássio, Mercúrio, Iodo

i) Se necessário, os instrumentos podem ficar imersos em soluções por um mínimo possível de tempo; logo em seguida, devem ser enxaguados cuidadosamente com água desmineralizada ou destilada.

j) Observar rigorosamente estas recomendações ajudará a proteger e prolongar a vida útil de seus instrumentos.

7. Armazenamento

Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada.

Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água.

A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo.

Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes.

Sua instituição deve ter um programa que determine as datas de ven-

cimento da esterilização dos instrumentais. Cada pacote esterilizado deve conter as informações necessárias para controle dos prazos de validade.

8. Forma de Apresentação do Produto Médico

A família de Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes - BM são comercializados individualmente, embalados em envelope plástico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

8.1. Marcação

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade:

- Logomarca da Biomecânica
- Número do Lote de Fabricação
- Código

8.1.1. Sistema de identificação de Instrumentais nos Hospitais

A identificação dos instrumentais pode ser feita através de código de cores, por conjuntos de instrumentais, por procedimentos, por departamento e por cirurgião.

a) Muitas instituições usam camadas permanentes, fundidas em cabos e anéis, em lugar de etiquetas, pois estas podem “rachar”, descamar e penetrar nas feridas, bem como abrigar microorganismos.

b) A gravação é outro método de identificação.

c) As gravações podem ser feitas nas hastes de instrumentais novos ou usados.

d) Evite gravação por vibração ou impacto, pois são métodos que podem danificar os instrumentais ou causar defeitos prematuros.

9. Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos instrumentais relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

10. Desempenho Previsto Quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas NBR-ISO (International Standardization Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela Biomecânica são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Registro ANVISA: 80128580107
B098B – REV03 - 18122023

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br