



Cristófoli,
a marca da proteção.



GUIA PRÁTICO

PARA ESTERILIZAÇÃO CRISTÓFOLI

Guia Prático para Esterilização



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com as certificações ISO 9001- Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 - Aparelhos Médicos - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares, ISO 14001 - Gestão Ambiental e BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

Desenvolver soluções inovadoras para proteger a vida e promover a saúde.

POLÍTICA AMBIENTAL E DA QUALIDADE CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Jardim Curitiba em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área de saúde, tendo como política: “Desenvolver soluções inovadoras para a área da saúde utilizando-se de processos ágeis, robustos e enxutos, para atender cada vez melhor seus clientes. Cumprir com os requisitos regulamentares das normas aplicáveis, promover a melhoria contínua de seus sistemas da qualidade e ambiental, prevenir poluição, diminuir seus impactos ambientais e capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa”. Rev. 2.

Cristófoli. Valorizando a Vida!”

Agradecemos sua escolha. Você cliente, é a razão de existir da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de complementar as orientações do Manual de Instruções da sua autoclave Cristófoli e assim para auxiliá-lo na melhor forma de utilizá-la.

Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços, em especial à Liliana Junqueira de P. Donatelli, Consultora em Biossegurança Cristófoli, que presta um grande e valioso auxílio na coordenação do Projeto Biossegurança Cristófoli; na pesquisa de produtos complementares; no treinamento de nossos funcionários, vendedores e técnicos; e como ministrante dos Cursos de Biossegurança para profissionais, acadêmicos e auxiliares.

Para quaisquer observações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com o **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** através do endereço abaixo.

CAC - CENTRAL DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rodovia BR-158, nº 127, Campo Mourão, Paraná - Brasil.

CEP 87309-650 Tel: 0800-44-0800 - (44) 3518-3499

E-mail: cac@crstofoli.com

Horário de Atendimento:

Segunda a sexta-feira

09:00 às 17:00

Para melhor auxiliar nossos clientes disponibilizamos o serviço de consultoria em Biossegurança Cristófoli, que responderá dúvidas através do e-mail abaixo pelo BLOG BIOSSEGURANÇA

Liliana Junqueira de P. Donatelli

Bióloga - CRB 18469/01-D - Mestre em Saúde Coletiva FMB - UNESP

Consultora Cristófoli em Biossegurança

liliana@crstofoli.com

BLOG www.cristofoli.com/biosseguranca

www.cristofoli.com

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.....	04
1.PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E SUAS ETAPAS.....	05
1.1 Imersão.....	06
1.2 Limpeza.....	06
1.3 Enxágue.....	08
1.4 Secagem.....	09
1.5 Inspeção Visual.....	09
1.6 Lubrificação.....	10
1.7 Materiais, Embalagem, Empacotamento e Acondicionamento.....	10
1.7.1 Recomendações sobre os Tipos de Embalagens e Materiais a serem Usados na Autoclave....	10
1.7.2 Tipos de Embalagens para Esterilização em Autoclave.....	12
1.7.3 Técnica para empacotamento de instrumental e outros materiais.....	15
1.7.4 Recomendações para Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave.....	16
1.8 Armazenamento de Material Estéril.....	17
1.9 Monitorização do Processo de Esterilização.....	18
1.10 Validade da Esterilização.....	20
1.11 Documentação da Esterilização.....	21
1.12 Como Evitar Manchas Superficiais e/ou Corrosão no Instrumental.....	21
1.12.1 Manchas Superficiais.....	22
1.12.2 Corrosão.....	22
1.13 Possíveis Falhas no Processo de Esterilização.....	22
LINKS DE INTERESSE.....	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25

APRESENTAÇÃO

Este manual tem a finalidade de complementar o Manual de Instruções do seu equipamento que acompanha o produto e não o substitui. Para familiarizar-se com as características de funcionamento da sua autoclave e prevenir-se quanto aos cuidados que devem ser tomados para que seja obtidos os resultados satisfatórios na esterilização e secagem, além de aumentar a vida útil do equipamento, consulte o Manual de Instruções do seu equipamento.

Este é um manual simplificado que traz conceitos gerais a respeito do processamento de artigos em serviços de saúde de pequeno porte (não sujeitos à RDC 15) e interesse à saúde, fruto de consulta a diversos documentos nacionais e internacionais de relevância, porém você deve consultar a legislação vigente para sua atividade específica, bem como para sua cidade/estado. Qualquer dúvida entre em contato com a nossa consultora Liliana Junqueira de P.Donatelli através do e-mail: liliana@crstofoli.com

Para instalar e desbloquear a sua autoclave assista ao vídeo LINK: <https://www.youtube.com/watch?v=JvhRuf6u0p4>

Mais vídeos:

BELEZA E SAÚDE EM SUAS MÃOS - 4 Etapas básicas da esterilização – Link: <https://www.youtube.com/watch?v=v9mSwqlqvxA>

DICAS PRÁTICAS DE BIOSSEGURANÇA EM ODONTOLOGIA CRISTÓFOLI – Link: https://www.youtube.com/watch?v=lw2346Cel8U&list=UUUhobUO_K4qY2z1OJ7tw_rA&index=1&feature=plcp

1. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E SUAS ETAPAS

A esterilização é parte do processamento de artigos em serviços de saúde e interesse à saúde (Podologia, Salões de Beleza, Estúdios de Tatuagem, Centros de Estética, etc.) que tem por finalidade torná-los seguros para o uso em pacientes. É importante que o responsável técnico e sua equipe elaborem um manual de rotinas e procedimentos, com rotinas escritas e padronizadas. Isso evita que algum requisito seja esquecido.

Utilize os equipamentos de proteção individual adequados para cada etapa da esterilização. Na limpeza: Luvas grossas de utilidade com o punho sobre o avental de mangas longas, avental impermeável, máscara, óculos de proteção, gorro e sapato fechado.

O fluxo unidirecional de artigos é constituído das seguintes etapas:

Imersão prévia, limpeza, inspeção visual, embalagem, esterilização, Monitorização da esterilização e armazenamento.



1.1 Imersão

Imediatamente após o uso, o ideal é que se coloque os instrumentos/artigos em imersão em uma cuba de preferência dupla com escorredor, (conheça a Cuba Plástica Cristófoli) contendo detergente enzimático. Siga as recomendações de diluição e tempo de imersão do fabricante do detergente enzimático, de um modo geral de 5 a 10 minutos, Link para o vídeo: Como preparar o detergente enzimático <http://www.cristofoli.com/biosseguranca/category/videos/>

Se os instrumentos estiverem grosseiramente contaminados com matéria orgânica, é recomendado enxaguá-los primeiramente para que os mesmos não inutilizem a solução. Retire-os e proceda então a limpeza manual ou na Cuba de Ultrassom Cristófoli. Não utilize detergentes comerciais, de uso doméstico, para banhos ou lavagem de instrumentos/artigos, pois esses produtos podem danificá-los. Não misture metais diferentes no mesmo banho, pois poderá ocorrer corrosão eletrolítica.



1.2 Limpeza

A limpeza rigorosa de todo o material é um dos fatores básicos para o sucesso na esterilização. A presença de matéria orgânica (sangue, secreções, pus, gordura, óleo ou outro tipo de sujeira) protege os microrganismos, comprometendo a esterilização. Limpeza inadequada ou com produtos incorretos

pode danificar o instrumental causando manchas, escurecimento e corrosão. Os materiais novos (recentemente adquiridos em lojas), devem passar pelo processo de limpeza antes da esterilização para remoção de sujeira e produtos químicos, a fim de evitar que fiquem escurecidos, manchados ou amarelados. Os detergentes enzimáticos são eficientes na remoção de matéria orgânica, porém alguns produtos utilizados na odontologia ficam aderidos aos instrumentos, como o cimento por exemplo, necessitando ação mecânica. A limpeza mecânica (manual) com escova deve ser feita sob imersão para evitar a produção de aerossóis que podem causar danos à saúde (isso acontece quando o procedimento é realizado sob água corrente, embaixo da torneira por exemplo). O operador deve tomar cuidado ao remover o material aderido aos instrumentos, acesse o link e assista o vídeo LIMPEZA - ERROS E ACERTOS <https://www.youtube.com/watch?v=tJsUH9INGmk&index=9&list=PLUxNmwwTJbADiitHfSumgaVgSSCpQiJWY>

Não utilize esponjas com abrasivos ou palha de aço, pois estes produtos podem danificá-los. Pode-se utilizar a limpeza automatizada em cubas de ultrassom (conheça a Cuba de Ultrassom Cristófoli) que facilitam a retirada de sujeira, sendo especialmente úteis na limpeza de pontas diamantadas, brocas e limas, cujas reentrâncias são inacessíveis às cerdas das escovas. A limpeza das canetas de alta rotação, contra-ângulos e outras peças de mão devem seguir as recomendações do fabricante e realizada separadamente do restante do instrumental. A sua lubrificação deve ser anterior à esterilização e com lubrificantes próprios e hidrossolúveis.



Limpeza mecanizada com utilização de Lavadora Ultrassônica. Assista o vídeo: Desgazeificação - USANDO A CUBA DE ULTRASSOM <https://www.youtube.com/watch?v=zRzG7QRFRO4&index=6&list=PLUxNmwwTJbADiitHfSumgaVgSSCpQiJWY>



Utilização do becker para limpeza de brocas e limas.



Retire a água despejando pela lateral. Cuidado para não molhar o painel.

1.3. Enxágue

Enxágue abundantemente os instrumentais. O uso de **água filtrada** para o enxágue é **altamente recomendado**. A remoção inadequada de desincrustante provoca manchas cinza-escuras no instrumental de maneira irreversível.



1.4. Secagem

Secar o instrumental com campos de algodão ou outro tecido que não solte fiapos ou papel toalha. Não deixe o instrumental secar naturalmente, além do risco operacional, isso pode causar manchas.



1.5. Inspeção Visual

O operador deve fazer uma inspeção visual de todo o instrumental, verificando as áreas de maior dificuldade de acesso, como cremalheiras (engrenagens), peças dentadas, superfícies serilhadas, reentrâncias, ranhuras, etc., procedendo a remoção mecânica se necessária. Esta etapa além de verificar a limpeza tem por finalidade verificar a integridade dos instrumentos, como sondas, alicates, etc. O uso da lupa para a inspeção visual é interessante, mas para área de beleza e odontologia ainda não é obrigatório. Acesse o Link para o vídeo: **Inspeção Visual** https://www.youtube.com/watch?v=91O5L_g7ftc&list=PLUxNmwwTJbADIitHfSumgaVgSSCpQiJWY&index=10



1.6. Lubrificação

Lubrique as Canetas de Alta Rotação com lubrificante próprio, recomendado pelo fabricante. Utilizar lubrificante (Premix Slip) próprio para instrumentais: alicates de unha (manicure e podologia), instrumentais de corte e articulações (odontologia), entre outros. Não enxágue nem enxugue para não remover a camada protetora. Utilize um borrifador ou gotejador para lubrificar as áreas de articulação. Movimente as articulações dos alicates para facilitar a penetração do lubrificante. Assista o vídeo: Segurança do Paciente <https://www.youtube.com/watch?v=X0HAhXrnMQs&list=PLUxNmwwTJbADIitHfSumgaVgSSCpQiJWY&index=13> e também o vídeo LUBRIFICAÇÃO DAS PEÇAS DE MÃO <https://www.youtube.com/watch?v=3WpFnoCBqGU&list=PLUxNmwwTJbADIitHfSumgaVgSSCpQiJWY&index=1> e também o vídeo Lubrificação de Instrumentos Articulados - Alicates de cutícula, alicates de ortodontia <https://www.youtube.com/watch?v=tzIP7eZwVQg&list=PLUxNmwwTJbADIitHfSumgaVgSSCpQiJWY&index=12>



1.7. Materiais, Embalagem, Empacotamento e Acondicionamento

1.7.1 Recomendações sobre os Tipos de Embalagens e Materiais a serem Usados na Autoclave

Antes de colocar qualquer instrumental/artigo na autoclave, verifique as indicações do fabricante. Usualmente as embalagens trazem a indicação de resistência até **135 °C**, ou o símbolo correspondente.

Gaze e algodão: Devem ser embalados em **porções individuais** para cada paciente, ou você pode comprá-los já estéreis.

Campos, capotes e tecidos em geral: Devem ser embalados individualmente.

Materiais pequenos e/ou leves: Materiais como **brocas, limas e anéis de identificação de silicone** devem ser **obrigatoriamente** embalados em envelopes de esterilização pequenos, pois podem ser sugados durante o processo, causando obstrução da válvula e tubulação da autoclave.

Brocas e limas: Existe no mercado porta-limas, porta brocas para serem utilizados em conjunto com o papel grau cirúrgico facilitando a embalagem e protegendo contra ruptura. Brocas de aço carbono são impróprias para serem esterilizadas em autoclaves. Ao adquirir brocas novas, ou qualquer outro material lembre-se de lavá-los antes de autoclavá-los.



Caixas e bandejas: Devem ser **totalmente perfuradas** de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem. Estas podem ser embaladas em papel grau cirúrgico, papel crepado, conforme as especificações mais adiante. A utilização de caixas não é obrigatória, porém protegem a integridade da embalagem e o instrumental, uma vez que muitos são pérfuro-cortantes. Para esterilizar bandejas não perfuradas, coloque-as separadas do instrumental, com espaços entre as mesmas para permitir a circulação de vapor (conheça o suporte para embalagens Cristófoli). Assista o vídeo Como organizar kits personalizados de instrumentos: <https://www.youtube.com/watch?v=b9MZh4MhTA>

Pacotes: Devem ser **pequenos e compatíveis com os atendimentos** (jogo clínico, jogo de periodontia, etc.), evitando o reprocessamento desnecessário dos materiais não utilizados. Devem também ser **confeccionados e lacrados cuidadosamente** para que não se rompam durante o processo de esterilização, causando obstrução nas saídas de vapor, comprometendo a esterilização e causando danos ao equipamento. Retire o excesso de ar dos pacotes, isso dificulta a penetração do vapor.

Pontas de instrumentos pérfuro-cortantes: Sondas exploradoras, sondas milimetradas, material de periodontia, etc. deverão ser protegidas com gaze ou algodão para evitar que furem os pacotes, inutilizando-os.



1.7.2 Tipos de Embalagens para Esterilização em Autoclave

Campos de Algodão: Os pacotes feitos com campos de algodão (40 fios por cm²) devem ser duplos. Este material tem a vantagem de não ser descartável, porém exige maior disponibilidade no tempo do empacotamento e lavagem a cada ciclo para recompor a disposição das fibras e após perderem 10% do seu peso, devem ser desprezados para este fim. Verificar visualmente a sua integridade, pois é incorreto cerzir os orifícios. A barreira microbiana é da ordem de 35%, quando o tecido é novo. O fato da lavanderia ter especificações mais rigorosas pela ANVISA tem desencorajado o seu uso.

Embalagens e Envelopes (papel grau cirúrgico + filmes laminados de polipropileno): Embalar os artigos diretamente em envelopes especialmente confeccionados para este fim. A barreira microbiana deste material é acima de 90%. Tem a vantagem de permitir a verificação visual do instrumental e de

possuir indicadores químicos de processo. A sua correta abertura proporciona um campo estéril para colocação do instrumental. Os rolos ou tubulares possuem uma grande variedade de larguras e dobras laterais que permitem a acomodação de caixas. Para o fechamento, utilize seladora que forneça uma selagem adequada (maior que 6 mm). A APECIH (2003) recomenda que a borda de selagem seja de 10 mm de largura, com distância de 3 cm do corte. Esta selagem pode ser simples, dupla ou tripla. Não utilize fita para autoclave na selagem dos tubulares ou envelopes, este procedimento pode comprometer a integridade da embalagem e conseqüentemente da esterilização. Para não utilizar seladora, a melhor opção são envelopes que já possuem fita adesiva incorporada. **A sua reutilização é proibida, (BRASIL 2006).**



Obs: Recomendamos a utilização das embalagens produzidas dentro dos padrões da EN 868 e/ou NBR13386/95.



Papel crepado: A vantagem do papel crepado é ser mais resistente que o papel grau cirúrgico, pois a embalagem é feita com duas folhas de papel. Possui barreira microbiana acima de 90%. São vendidos em folhas e possuem como desvantagem a necessidade de confecção dos pacotes e colocação de fita apropriada. São de uso único e mais indicados para caixas volumosas e pesadas.

Filmes Plásticos Transparentes: Existe no mercado algumas embalagens confeccionadas com polímeros termoplásticos com a finalidade de embalar artigos para esterilização e que possuem registro na ANVISA. Ainda assim não recomendamos o seu uso, pelas considerações feitas por Bergo (APECIH 2003) e pelos testes que realizamos na fábrica (Cristófoli), onde foi detectado que nesse tipo de embalagem é mais difícil a obtenção da secagem do seu interior o que compromete a esterilização.

Caixas perfuradas próprias para autoclave: Podem ser encontradas em inox ou plástico resistente à autoclavagem. Aqui se encaixam também os broqueiros e porta-limas que também devem ser específicos para autoclave. Algumas vezes, as caixas para brocas comportam a colocação de broqueiros em seu interior. O cirurgião-dentista deverá avaliar se é o melhor método, evitando múltiplas embalagens. De todo modo, as caixas não eliminam o posterior recobrimento com barreira microbiana representada pelos materiais citados acima (campo de algodão, papel grau cirúrgico, ou papel crepado).

Ao adquirir material de embalagem certifique-se do registro no Ministério da Saúde.



Outras opções: A indústria e comércio oferecem novos produtos a cada dia, portanto se algum novo material estiver disponível, verifique custos/benefícios e se foi confeccionado para esta finalidade, além de ter registro no órgão competente. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

Nunca improvise embalagens (BRASIL 2006). As embalagens para esterilização de artigos odontológico-hospitalares seguem padrões de qualidade que garantem a penetração de vapor, ausência de contaminantes e a manutenção da esterilização durante o armazenamento.

ADVERTÊNCIA: Materiais do tipo não-tecido, “wraps” e similares, embora confeccionados e com registro no Ministério da Saúde, não são indicados para autoclaves gravitacionais.

NOTA - O papel kraft (branco e pardo) é **contra-indicado pela ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Este papel não é fabricado para fins de esterilização, e apesar de não ter uma avaliação detalhada como invólucro para artigos hospitalares, possui diversas desvantagens, tais como irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é frequente a presença de amido, corantes e outros produtos

tóxicos que podem se depositar sobre os artigos, deixando manchas. O papel kraft pardo pode apresentar na sua composição alquiltiofeno, que durante a fase de esterilização evapora gerando um odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaléia nos indivíduos expostos. Apesar disso, este papel ainda é citado como invólucro em alguns documentos oficiais. **A APECIH não recomenda o seu uso para fins de esterilização**, pois, além de todas as desvantagens apresentadas, durante o ciclo de esterilização, o papel kraft solta fiapos que podem obstruir as válvulas e tubulações da autoclave.

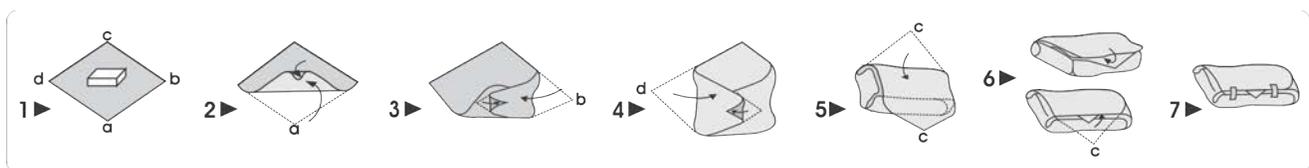


1.7.3 Técnica para empacotamento de instrumental e outros materiais

Há uma técnica para empacotamento de instrumental e/ou artigos para o processo de esterilização em autoclave que poderá ser em campo de tecido duplo ou papel crepado duplo, deve-se obedecer a sequência apresentada na execução de suas dobras, conforme demonstrado na ilustração abaixo.

Esta sequência na execução das dobras não é meramente por acaso. Tem a finalidade de facilitar ao profissional o manejo na hora de seu uso e evitar a contaminação ao abrir o pacote.

- 1) Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal;
- 2) Fazer a dobra “a” e uma pequena dobra na ponta do invólucro, cobrindo totalmente o material;
- 3) Fazer a dobra “b” e uma pequena dobra na ponta do invólucro;
- 4) Repetir o mesmo procedimento na ponta “d”;
- 5) Trazer a ponta “c” do invólucro em direção ao operador;
- 6) Pegar a ponta “c” do invólucro e introduzir sobre as dobras realizadas, deixando a ponta para fora do pacote para facilitar sua abertura e evitar contaminação na hora de abrir;
- 7) Lacrar o pacote com fita crepe própria para esterilização (indicador de processo). Identificar o pacote, anotando os artigos contidos e o responsável pela esterilização.



1.7.4 Recomendações para Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave

IMPORTANTE: Use no máximo três barreiras para embalagem. Por exemplo: envelopes em papel grau cirúrgico contendo brocas, dentro de uma caixa perfurada contendo também instrumental, envolvida em papel grau cirúrgico.

1) Disponha os pacotes paralelamente uns aos outros, com espaços de pelo menos um centímetro, entre um e outro. Este cuidado favorece a circulação de vapor e facilita a secagem.

2) A padronização de abastecimento da câmara da autoclave deve ser baseada em monitorização. O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes (10 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) para Vitale Plus 12 litros ou 13 envelopes com o uso de um Suporte e 12 envelopes para o modelo Vitale Plus 21 litros ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes.

3) Não encoste campos, plásticos ou qualquer outro tipo de material nas paredes da autoclave, pois existe o risco de excesso de aquecimento e consequente dano ao artigo e/ou à câmara, além de dificultar a passagem de vapor, podendo inviabilizar a esterilização e/ou a secagem.

4) Certifique-se que tanto os artigos, quanto o material de embalagem são adequados para o processo de esterilização em autoclave e possuam registro no Ministério da Saúde.

5) Instrumental desembalado

- Utilize os instrumentos desembalados **imediatamente após** a sua esterilização para evitar contaminação. Este procedimento não deve ser rotineiro e é utilizado excepcionalmente para artigos semi-críticos para uso imediato.
- Ao acomodar os instrumentos desembalados diretamente na bandeja perfurada da autoclave, intercale-os com campos de tecido ou papel crepado para evitar a formação de corrente galvânica;
- **Nunca** esterilize artigos pequenos sem embalagem.

6) Se estiver utilizando papel grau cirúrgico (envelopes), coloque o **pacote com a parte de papel voltada para cima** (conforme foto abaixo) isso facilita a evaporação do vapor resultando em uma secagem rápida e eficiente. Evite a sobreposição de pacotes.



Conheça também o Suporte para Envelopes Cristófoli, figura abaixo, que, além de facilitar a secagem, otimiza a capacidade interna da autoclave podendo comportar até 13 pacotes (1 suporte, Vitale Plus 12) e até 26 pacotes (2 suportes, Vitale Plus 21). Nunca sobrepor os pacotes.



Suporte para Envelopes Cristófoli (acessório vendido separadamente). Otimiza o espaço da autoclave.

7) Utilize caneta atóxica especial para marcar a data de esterilização, data de validade da esterilização e a pessoa responsável pela mesma, na aba plástica do envelope fora da área onde se encontram os instrumentais. Se o pacote for de tecido anotar os mesmos dados na fita crepe, também com caneta atóxica.

8) Ao abastecer e/ou retirar os materiais da autoclave, **manuseie-os com cuidado** para evitar o rompimento dos pacotes.

9) Não coloque material quente, recém saído da autoclave, sobre superfícies frias, isto poderá condensar o vapor dentro dos pacotes. Para manipulá-los, forre a superfície com campo duplo de preferência estéril.



1.8. Armazenamento de Material Estéril

O ideal é o armazenamento em armários revestidos de fórmica fechados com prateleiras aramadas e

exclusivos para esta finalidade. Os armários devem ser de fácil limpeza (a ser realizada no mínimo **semanalmente**), em local seco e arejado, livre de odores e umidade. Jamais embaixo de pias perto de conexões da rede de água e/ou esgoto.



1.9. Monitorização do Processo de Esterilização

A monitorização nada mais é que o controle da esterilização. Se todos os indicadores aprovam o ciclo, significa que a autoclave foi corretamente manuseada. Para tanto utilizamos parâmetros físicos, químicos e biológicos.

a) Físicos - Tempo e pressão de acordo com o estabelecido por este manual, que necessitam ser observados pelo operador e devidamente registrados para todos os ciclos.



b) Químicos - Indicadores de processo (fitas zebradas e indicadores dos envelopes) são indicadas para utilização em todos os pacotes. Estes não asseguram a esterilização, apenas evidenciam que aquele pacote passou pelo processo. Hoje, a indústria fornece uma variedade de indicadores multiparamétricos que avaliam mais de um fator de esterilização, como por exemplo, tempo e temperatura. Outros mais sofisticados integram tempo, temperatura e presença de vapor. Idealmente devem ser utilizados em todos os ciclos, ou pelo menos diariamente. Os testes realizados pela Cristófoli demonstraram que o ponto ideal para colocar o pacote teste com um indicador químico/biológico, nas autoclaves Cristó-

foli, é a prateleira superior, na região frontal (próximo da porta). Atenção na hora da compra de indicadores químicos, pois embora a maioria deles sejam confiáveis, alguns são específicos para determinados ciclos. Em caso de dúvida entre em contato com a nossa consultoria em Biossegurança da Cristófoli Liliana J. P. Donatelli pelo e-mail: lilliana@crstofoli.com ou através do BLOG BIOSSEGURANÇA: www.cristofoli.com/biosseguranca.



c) Biológicos - O Ministério da Saúde (BRASIL, 2000, 2006) recomenda o uso dos indicadores biológicos para estabelecimentos não sujeitos à RDC 15 no mínimo semanalmente, na instalação, depois da manutenção da autoclave e também em todas as cargas que contenham artigos implantáveis. Os indicadores biológicos para autoclaves a vapor são esporos de *Geobacillus stearothermophilus*, geralmente auto-contidos, devendo o usuário seguir as indicações do fabricante do teste para assegurar a sua validade. Existem laboratórios de microbiologia que prestam este tipo de serviço, como por exemplo o Instituto Adolfo Lutz. Para sua segurança todos os testes devem ser documentados e arquivados. Os custos para as medidas de controle, tais como testes químicos e biológicos são de inteira responsabilidade do proprietário da autoclave. Estes registros devem ser arquivados por pelo menos cinco anos. Veja como realizar o teste biológico acessando o site www.cristofoli.com, na aba “Suporte” do produto.



Quebre a Ampola Teste ativando-a. Repita a operação para a ampola controle.



Embube a Ampola Teste e Ampola Controle.



Resultado após 24 horas.



Resultado esperado após a incubação



1.10. Validade da Esterilização

A recomendação da validade de esterilização, tanto da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (SÃO PAULO, 1995), para autoclaves a vapor é de **7 dias**. Existe a possibilidade de validação para tempos maiores, mas devido aos custos e dificuldades no processo, são realizados apenas em centrais de esterilização de hospitais. A validação no local é também recomendada pela ANVISA (BRASIL 2006), mas ainda é de difícil execução na prática quando se trata de serviços de saúde de menor porte como consultórios odontológicos e médicos. Este período de validade deve ser considerado desde que os

pacotes tenham saído secos do processo de esterilização a vapor e armazenados em condições adequadas, isto é, com temperatura de 18 a 22°C e umidade relativa do ar de 35 a 50% para embalagens íntegras.

1.11. Documentação da Esterilização

Organize uma pasta arquivo com os seguintes dados: nome do estabelecimento de saúde; responsável técnico; responsável pela esterilização; número de série do equipamento e a data inicial e final do período do registro. Esta pasta deverá conter: as anotações dos resultados dos parâmetros físicos (impressos de cada ciclo obtidos pela transferência de dados da sua autoclave para o computador - para a Autoclave Quadra 54) os indicadores químicos utilizados diariamente; as etiquetas dos indicadores biológicos de todos os ciclos em que foram realizadas; todas as observações relativas à aprovação/reprovação de ciclo e as providências tomadas para resolver os eventuais problemas; fotocópias das notas fiscais das manutenções preventivas e corretivas realizadas no referido equipamento. Verifique a legislação pertinente à monitorização da esterilização de seu Estado, que pode variar, bem como quanto ao tipo de estabelecimento. Arquive esta documentação em ordem cronológica por pelo menos cinco anos.



1.12. Como Evitar Manchas Superficiais e/ou Corrosão no Instrumental

As manchas nos instrumentais podem ter várias origens e podem ocorrer simultaneamente, o que dificulta a identificação das causas.

As causas mais comuns são: utilização de água com impurezas (não destilada ou não devidamente purificada) e instrumental de qualidade inferior ou impróprio para autoclavagem.

1.12.1 Manchas Superficiais

- 1 Manchas superficiais em formato circular sem contorno definido são causadas pela secagem incorreta do instrumental antes do empacotamento.
- 2 Manchas de coloração amarelada ou marrom-escuras, localizadas nas extremidades de instrumentos (não confundir com manchas de ferrugem) são causadas pela pré-lavagem inadequada e permanência de matéria orgânica.
- 3 Manchas de cor amarela por toda a superfície do instrumento são causadas pelo superaquecimento durante o processo de esterilização.
- 4 Manchas de cor cinza-azuladas são causadas pela remoção inadequada das substâncias químicas e/ou detergentes.
- 5 Manchas de cor cinza-escuras são causadas pela remoção inadequada de desincrustantes. Este tipo de mancha é irreversível.

1.12.2 Corrosão

Pontos de corrosão são os danos mais frequentes, ocasionam a quebra do instrumental e tem sua origem por íons halógenos de soluções salinas, cloretos, iodo, resíduos de fluídos/secreções corporais, detergentes, desincrustantes e soluções desinfectantes sujas ou alteradas. Outro fator determinante é a qualidade do instrumental. Certifique-se que o material que você esteja adquirindo ou usando é efetivamente correto para as diversas finalidades propostas. Existe no mercado um protetor de instrumentos, removedor de manchas e oxidação (Surgi-Stain), recomendado por Guandaline (1999). O mesmo autor indica a lubrificação posterior com um óleo mineral (Premix-Slip). **Atenção!** Produtos recomendados somente para instrumentos de aço inoxidável.

1.13. Possíveis Falhas no Processo de Esterilização

- 1 Falta de água no reservatório, em geral, a autoclave cancela o ciclo.
 - 2 Presença de ar residual na câmara e/ou no interior do pacote.
 - 3 Confeção de pacotes densos e grandes.
 - 4 Embalagens inadequadas (composição do material) para a esterilização em autoclave.
 - 5 Tempo insuficiente de exposição ao agente esterilizante.
 - 6 Manejo incorreto do equipamento.
 - 7 Obstrução dos orifícios internos e/ou saída de vapor por falta de limpeza diária do equipamento.
 - 8 Sobrecarga da autoclave.
- 8a **Autoclave Vitale Cristófoli** - O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes (10 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) para Vitale Plus 12 litros ou

13 envelopes com o uso de um suporte e 12 envelopes para o modelo Vitale Plus 21 litros ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes. As medidas de uso devem ser padronizadas em cada ciclo e para todos os consultórios e outros estabelecimentos. Para esta padronização consulte “*Monitorização do Processo de Esterilização*” (Item 8, pág. 23). Nunca sobrepor os pacotes.

8b **Autoclave Baby e Amora Cristófoli** - O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes (9 x 23 cm contendo 4 instrumentos cada).

8c Autoclave Quadra 54 Cristófoli - O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 20 envelopes para Quadra 54 litros (10 x 23 cm contendo 4 instrumentos cada); ou 56 envelopes com o uso de quatro suportes

9 Obstrução dos orifícios internos, saída de vapor ou entrada de água da autoclave, por falta de limpeza diária do equipamento.

10 Falta de manutenção preventiva da autoclave.

11 Escolha inadequada do ciclo de esterilização perante o material a ser esterilizado.

12 Falha do equipamento, que pode ser observada pelo operador durante o ciclo e na monitorização da esterilização.

13 Rompimento/perfuração das embalagens durante o abastecimento ou retirada dos materiais da autoclave.

ATENÇÃO! A monitorização da esterilização tem a finalidade de detectar as falhas na esterilização.

Limpeza inadequada dos artigos/instrumentos não são detectadas por indicadores da esterilização e depende da capacitação do pessoal e de inspeção visual criteriosa dos instrumentos. A presença de sujidade, matéria orgânica e óleos protegem os microrganismos da ação esterilizante do vapor. Alguns monitores de limpeza já estão sendo disponibilizados no mercado, e são mais usuais para limpeza automatizado. Fique atento com o lançamento de novos produtos com esta finalidade.

LINKS DE INTERESSE

Mantenha-se sempre atualizado(a) com as constantes mudanças na legislação e a publicação da literatura científica pertinente através dos links abaixo.

www.anvisa.gov.br Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

www.ccih.med.br Site do livro Infecções Hospitalares e suas interfaces na Área da Saúde coord. Dr. Antonio Tadeu Fernandes, área médica.

www.cdc.gov *Centers for Disease Control and Prevention Office of Health and Safety-em inglês.*

www.cristofoli.com Website da Cristófoli.

www.cvs.saude.sp.gov.br Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

www.fob.usp.br Faculdade de Odontologia de Bauru.

www.riscobiologico.org Risco Biológico, debates e matérias sobre o tema.

www.saude.gov.br Ministério da Saúde.

www.saude.pr.gov.br Secretaria da Saúde do Estado do Paraná.

www.saude.sp.gov.br

Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (Procure também o site do seu estado).

www.who.int

Site da OMS - Organização Mundial de Saúde (*World Health Organization*) em inglês.

www.osap.org

OSAP Organization for Safety, Asepsis and Prevention- Dentistry's resource. Dirigida ap controle de infecção em odontologia, Recursos em inglês, espanhol e alguns em português na página brasileira do site.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APECIH - ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 1998.
- APECIH - ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Antissepsia. 1999.
- APECIH - ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Controle de Infecção na Prática Odontológica. 2000.
- APECIH - ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 2. ed., 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - RDC50 - Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Brasília; Ministério da Saúde, Brasília, 2006 a. 156 p.
- BRASIL Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RDC15 Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
- CDC - Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003
- DONATELLI, L.J.P. Manual de Biossegurança para Odontologia. 2008.
- FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M. O.; RIBEIRO FILHO, N. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde. Editora Atheneu, 2000.
- FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.
- GUANDALINE, S. L.; MELO, N.; SANTOS, E.C.P. Biossegurança em Odontologia. Editora Edelbra, 2ª. ed., 1999.
- GUIMARÃES JUNIOR, J. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos, 2001.
- ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied. Amendment 1, Agosto 2002.
- ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied, Abril 2000.
- MINAS GERIAS (ESTADO) Resolução SES Nº.1559. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica - EAO no Estado de Minas Gerais, 2008.
- NBR 12914 - Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica ABNT. 1993.
- NBR ISO11138 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores Biológicos - parte 1 - Requisitos Gerais 6-2004.

NS EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, Fevereiro 1998.

NS-EN 980 - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices, Maio de 1996.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica. 1999.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. 1995.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (orgs) Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar. Editora Fiocruz, 2002.