

GUIA PRÁTICO

PARA ESTERILIZAÇÃO
CRISTÓFOLI

Cristófoli,
a marca da proteção.



Guia Prático

para Esterilização



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

Todas as câmaras das autoclaves Cristófoli possuem registro no INMETRO para vaso de pressão.

Missão da cristófoli

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

Política da qualidade e ambiental Cristófoli

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Área Urbanizada III, 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.” Revisão 2.

Cristófoli. Valorizando a vida!

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

Elaboramos este Guia Prático com a finalidade de complementar as orientações do Manual de Instruções da sua autoclave Cristófoli e assim 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 a **CRC - Central de Relacionamento com o Cliente**.

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rodovia BR-158, nº 127, Campo Mourão, Paraná - Brasil - CEP 87303-327

Tel: 0800-44-0800 - (44) 3518-3499

E-mail: crc@crstofoli.com

Horário de Atendimento:

De segunda a sexta-feira, das 9:00 às 12:00 e das 13:30 às 16:30hs.

Para melhor auxiliar nossos clientes disponibilizamos o serviço de consultoria em Biossegurança Cristófoli, que responderá dúvidas por meio do e-mail abaixo ou pelo Blog Biossegurança.

Liliana Junqueira de P. Donatelli

Bióloga CRBio 18469/01-D

Membro da OSAP

Mestre em Saúde Coletiva FMB-MB - UNESP

 **BLOG
BIOSSEGURANÇA**

**Consultoria gratuita
em biossegurança:**

www.cristofoli.com/biosseguranca

liliana@crstofoli.com

**CRISTÓFOLI**
BIOSSEGURANÇA

www.cristofoli.com

**CRISTÓFOLI**
BIOSSEGURANÇA

Índice

APRESENTAÇÃO	
PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E SUAS ETAPAS	
1 Limpeza	09
1.1 Limpeza Manual	09
1.2 Limpeza com a Cuba de Ultrassom	10
1.3 Enxágue	11
1.4 Secagem	12
2 Inspeção Visual	12
2.1 Como realizar a Inspeção Visual	12
2.2 Lubrificação	13
3 Embalagem	14
3.1 Finalidade da embalagem	14
3.2 Tipos de Embalagens para Esterilização em Autoclave	14
3.3 Recomendações sobre os Tipos de Embalagens e Materiais a serem Utilizados na Autoclave	18
3.4 Técnica para empacotamento de instrumentos e outros materiais	21
4 Esterilização	21
4.1 Esterilização - definição	21
4.2 Como Utilizar sua Autoclave	22
4.3 Recomendações para Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave	22
4.4 Manchas Superficiais	24
4.5 Corrosão	25
4.6 Como Evitar Manchas Superficiais e/ou Corrosão no Instrumental	25
5 Monitorização do Processo de Esterilização	25
5.1 Como realizar a Monitorização da Esterilização na sua autoclave	25
5.2 Possíveis Falhas no Processo de Esterilização	28
6 Registros da Monitorização da Esterilização	30
6.1 Registros - como realizar	30
7 Armazenamento de Material Esterilizado	31
7.1 Como armazenar corretamente o Material Esterilizado	31
7.2 Validade da Esterilização	32
LINKS DE INTERESSE	33
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33

Apresentação

Este Guia Prático 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 sejam 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 guia simplificado que traz conceitos gerais a respeito do processamento de artigos em serviços de saúde de pequeno porte (não sujeitos à RDC 15) e interesses 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 pelo e-mail: liliana@crstofoli.com

Para instalar, desbloquear e realizar o ajuste de altitude da sua autoclave, assista aos vídeos:



Desbloqueio Autoclave Cristófoli Vitale Class:

<https://youtu.be/VVbT3fZie6M>



Ajuste de Altitude Autoclave Cristófoli Vitale Class:

<https://youtu.be/h38sVfttb94>



Como Usar Autoclave Cristófoli Vitale Class:

<http://youtu.be/S7C1iflpR90>



Desbloqueio Autoclave Cristófoli Vitale Class CD:

<https://youtu.be/KFuskRgeQiY>



Ajuste de Altitude Autoclave Cristófoli Vitale Class CD:

<https://youtu.be/FPnYvgpdwVQ>



Como Usar Autoclave Cristófoli Vitale Class CD:

<https://youtu.be/Nvg58JgO3qU>

Mais vídeos:



Beleza e Saúde em suas mãos:

Quatro Etapas básicas da Esterilização:

<https://youtu.be/v9mSwqlqvxA>

Mais vídeos:



Dicas Práticas de Biossegurança em Odontologia Cristófoli:

<https://youtu.be/lw2346Cel8U>

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 elabore 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 área Suja da Sala de Esterilização (durante os procedimentos de Limpeza e Inspeção Visual) use: Luvas grossas de utilidade com o punho sobre o avental de mangas longas, avental impermeável, máscara, óculos de proteção, gorro e sapato fechado.

Antes de entrar na Área Limpa da Esterilização: Retire as luvas, lave as mãos, retire o avental impermeável e coloque outras luvas de utilidade limpas exclusivas dessa área ou ainda luvas de procedimentos novas.

Para os registros e armazenamento, as mãos devem estar higienizadas e sem luvas. Os demais EPI devem permanecer.

Assista aos vídeos:



Uso de EPI na Odontologia

<https://youtu.be/HKZKGjHaP1s>



Como usar Luvas de Utilidade

<https://youtu.be/GRRJn1HMt3o>



Como higienizar e retirar luvas de utilidade

<https://youtu.be/Eae6S2caRoA>

O fluxo unidirecional do processamento de artigos é constituído de 7 etapas:

1 Limpeza, 2 Inspeção Visual, 3 Embalagem, 4 Esterilização, 5 Monitorização da Esterilização, 6 Registos da Monitorização e 7 Armazenamento

TUDO EM BIOSSEGURANÇA



1 Limpeza

A limpeza rigorosa de todo o material é um dos fatores básicos para o sucesso da esterilização. A presença de matéria orgânica (sangue, secreções, pus, gordura, óleo ou outro tipo de sujeira) protege os microrganismos do contato com o agente esterilizante, comprometendo o sucesso da esterilização. A limpeza inadequada ou com produtos incorretos pode danificar o instrumental causando manchas, escurecimento e corrosão. Os materiais novos (recém 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. O operador deve tomar cuidado ao remover o material aderido aos instrumentos.

O ideal é que se coloque os instrumentos/artigos em imersão em uma cuba, contendo detergente enzimático, imediatamente após o uso. Siga as recomendações de diluição e tempo de imersão do fabricante do detergente enzimático, de um modo geral de 5 a 10 minutos.

Se os instrumentos estiverem grosseiramente contaminados com matéria orgânica, é recomendado enxaguá-los antes da imersão com o detergente enzimático primeiramente para que os mesmos não inutilizem a solução. Retire-os da imersão e realize então a limpeza manual ou na Cuba de Ultrassom Cristófoli.

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.

1.1 Limpeza Manual

A limpeza manual deve ser feita sob imersão com escova de cabo longo para evitar a produção de aerossóis que podem causar danos a saúde (isso acontece quando o procedimento é realizado sob água corrente, embaixo da torneira por exemplo). Não utilize detergentes comerciais de uso doméstico para imersão ou lavagem de instrumentos/artigos, pois esses produtos podem danificá-los. Não misture metais diferentes no mesmo banho, pois poderá ocorrer corrosão eletrolítica.



Não utilize esponjas com abrasivos ou palha de aço, pois esses produtos podem danificar os instrumentais.

Acesse os links e assista aos vídeos:



Como preparar a solução com detergente enzimático

<https://youtu.be/HFsEGPADKow>



Como limpar os artigos antes de esterilizar

<https://youtu.be/GjzTnU5BLAU>



Limpeza de instrumentos: erros e acertos

<https://youtu.be/tJsUH9INgmk>

1.2 Limpeza com a Cuba de Ultrassom

Pode-se utilizar a limpeza automatizada em cubas de ultrassom (conheça a Cuba de Ultrassom Cristófoli) que facilitam a retirada de sujidade, 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 deve seguir as recomendações do fabricante e realizada separadamente do restante do instrumental. A sua lubrificação deve ser anterior a esterilização e com lubrificantes próprios e hidrossolúveis.



Limpeza com a Cuba de Ultrassom. Assista aos vídeos:



Dica de Ouro: Desgaseificação

<https://youtu.be/zRzG7QRFR04>



Cuba de Ultrassom Cristófoli - Dicas e Vantagens

<https://youtu.be/2iL-WY0gQ40>



Utilização do béquer 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, purificada ou destilada no último enxágue é altamente recomendado. A remoção inadequada de desincrustante provoca manchas cinza-escuras no instrumental de maneira irreversível.



1.4 Secagem

Seque os instrumentos 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.



2 Inspeção visual

Esta etapa, além de verificar a limpeza, tem por finalidade verificar a integridade dos instrumentos, como sondas, alicates, etc.

2.1 Como realizar a Inspeção visual

Faça inspeção visual de cada instrumento, verificando as áreas de maior dificuldade de acesso, como cremalheiras (engrenagens), peças dentadas, superfícies serrilhadas, reentrâncias, ranhuras, etc., procedendo a remoção mecânica da sujidade, se necessário. O uso da lupa para inspeção visual facilita esse processo. Para a área da beleza ainda não é obrigatório. Para odontologia, a legislação está em mudança, no momento da elaboração deste guia.



Assista ao vídeo sobre o assunto:



Inspeção Visual

https://youtu.be/91O5L_g7ftc

2.2 Lubrificação

Lubrifique as Canetas de Alta Rotação e outras peças de mão odontológicas, com lubrificante próprio, recomendado pelo fabricante.

Utilizar lubrificante Premix Slip ou similar hidrossolúvel que seja específico para essa finalidade em instrumentos cirúrgicos: 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 aos vídeos:



Dica fundamental para a segurança do paciente:

<https://youtu.be/X0HAhXrnMQs>



Como lubrificar peças de mãos:

<https://youtu.be/3WpFnoCBqGU>



Como lubrificar instrumentos articulados:

<https://youtu.be/tzIP7eZwVQg>



Para limpeza, lubrificação e esterilização das caneta de alta rotação assista ao vídeo:

<https://youtu.be/MGBohmgjNk>



3 Embalagem

3.1 Finalidade da embalagem

A embalagem tem como finalidade manter a esterilidade do conteúdo depois da esterilização. Para tanto, o material da embalagem precisa ser compatível com o processo de esterilização, isto é, permitir a penetração do agente esterilizante e servir como barreira microbiana, impedindo os microrganismos do contato com o interior do pacote.

3.2 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 além do controle do reprocessamento. Verificar visualmente a sua integridade, pois é incorreto cerzir os orifícios. 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 que permitem a acomodação de caixas. Para o fechamento, utilize seladora que forneça uma selagem adequada. A APECIH 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 é utilizar envelopes que já possuem fita adesiva incorporada. **A reutilização de embalagens descartáveis é proibida. Utilize somente embalagens com registro na ANVISA.**

Identifique os pacotes com caneta atóxica na aba externa na parte plástica:

- Data da esterilização
- Nome do Operador
- Autoclave utilizada
- Data de Validade
- Tipo do *kit*
- Número do lote

Assista aos vídeos:



Como fazer a identificação dos envelopes esterilizados
<https://youtu.be/zhliWTHf1s4>



Papel Grau Cirúrgico Super Dicas na Embalagem para Esterilização em Autoclaves:
https://youtu.be/ql_17jhiULc



Você sabe como escolher o papel grau cirúrgico?
<https://youtu.be/Rj10jRD4fs0>



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) 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 aço inoxidável ou plástico resistente à autoclavagem, em diversos tamanhos e formatos. Porta limas e porta brocas autoclaváveis também estão disponíveis. 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 na ANVISA.

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. As embalagens para esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares precisam seguir padrões de qualidade que garantam 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 com registro no Ministério da Saúde, não são indicados para autoclaves gravitacionais.

NOTA - O papel kraft (branco e pardo) é proibido **pela ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC 15). Muito utilizado no passado, o 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 também condenava o seu uso para fins de esterilização**, pois, além de todas as desvantagens apresentadas, o papel kraft solta fiapos durante o ciclo de esterilização que podem obstruir as válvulas e tubulações da autoclave.



3.3 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 dos instrumentos/artigos trazem a indicação de resistência até **135°C**, ou o símbolo correspondente.

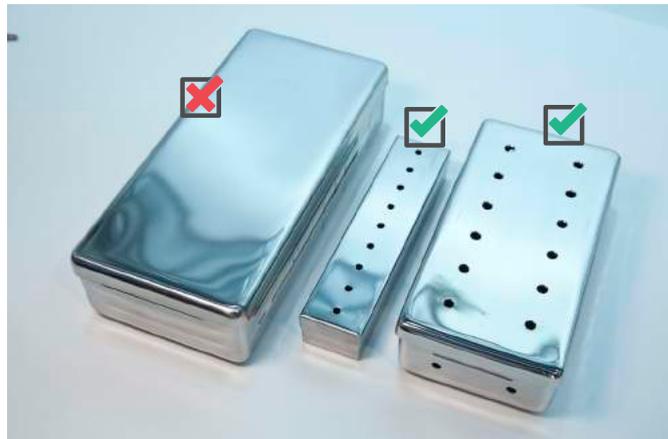
Gaze e algodão: Devem ser embalados em **porções individuais** para cada paciente, ou você pode comprá-los já estéreis.

Campos, capotes e tecidos em geral: Devem ser embalados **individualmente** ou em **kits cirúrgicos**.

Materiais pequenos e/ou leves: Materiais como **brocas e limas** 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: porta limas, porta brocas podem ser 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 autoclavar.



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 perfurocortantes. 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 envelopes Cristófoli).

Assista o vídeo:



Como organizar kits personalizados de instrumentos:
<https://youtu.be/b9MZh14MhTA>

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 para diminuir o risco de ruptura durante a esterilização.



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

Esterilize materiais articulados abertos para permitir a passagem do vapor em toda a extensão do instrumento.



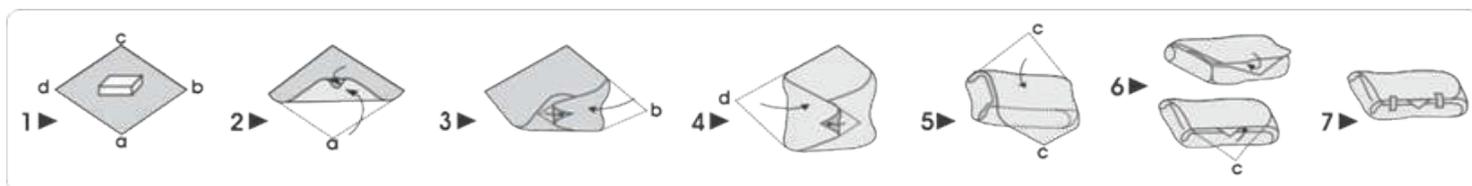
Envelope alicate

3.4 Técnica para empacotamento de instrumentos 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.



4 Esterilização

4.1 Esterilização - definição

De modo simplificado, é o processo para eliminação de todas as formas de vida microbiana.

4.2 Como Utilizar sua autoclave Cristófoli

Para utilizar sua autoclave Cristófoli leia com atenção o Manual de Instruções que acompanha o seu equipamento.

Assista aos vídeos que orientam você nesses procedimentos.



Vitale Class: Desbloqueio

<https://youtu.be/VVbT3fZie6M>



Vitale Class CD: Desbloqueio

<https://youtu.be/KFuskRgeQiY>



Vitale Class: Ajuste de Altitude

<https://youtu.be/h38sVfttb94>



Vitale Class CD: Ajuste de Altitude

<https://youtu.be/FPnYvgpdwVQ>



Vitale Class: Como usar

<https://youtu.be/S7C1iflpR90>



Vitale Class CD: Como usar

<https://youtu.be/Nvg58JgO3qU>

4.3 Recomendações para melhor acondicionamento do material na autoclave

A água utilizada deve ser destilada ou com qualidade comprovada para esterilização. Coloque a quantidade adequada de acordo com a sua autoclave e as indicações do manual de instruções do seu equipamento. O não cumprimento desta recomendação poderá ocasionar obstrução do sistema hidráulico da autoclave, manchas nos instrumentos e perda da garantia do equipamento.

Assista ao vídeo:



Destilador Cristófoli

<https://youtu.be/vHdQdek0tr0>

I 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.

II 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, por exemplo:

- **Amora:** 5 envelopes (9 x 23 cm com 4 instrumentos cada);
- **Vitale Class e Class CD 12 litros:**
5 envelopes (9 x 23 cm com 6 instrumentos cada OU
13 envelopes com o uso de um Suporte para Envelopes Cristófoli);
- **Vitale Class e Class CD 21 litros:**
12 envelopes (9 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada OU
26 envelopes com o uso de dois Suportes para Envelopes Cristófoli);
- **Vitale Class CD 54:**
20 envelopes 10 x 23 cm com 6 instrumentos cada OU
52 envelopes com o uso de quatro Suportes para
Envelopes Cristófoli.

III Não encoste o material na câmara ou nas saídas internas de vapor, pois existe o risco de superaquecimento e conseqüentemente dano ao artigo e/ou à câmara, além de dificultar a passagem de vapor, podendo inviabilizar a esterilização e/ou a secagem.

IV 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.

V 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.

VI Se estiver utilizando papel grau cirúrgico, a melhor opção para abastecimento da autoclave é na vertical. Para tanto, utilize um suporte para envelopes. Isso facilita a circulação de vapor resultando em uma secagem eficiente. Na falta do suporte, coloque a parte de papel voltada para cima e evite a sobreposição de pacotes.



Conheça 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 Class e Class CD 12 litros) e até 26 pacotes (2 suportes, Vitale Class e Class CD 21 litros). Nunca sobrepor os pacotes.



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

Veja em vídeo:



Como otimizar o espaço interno da autoclave

<https://youtu.be/DaTYb8NAHd8>

VII Utilize caneta atóxica, ou etiquetas especiais para marcar a data de esterilização, data de validade, tipo de kit, o operador, autoclave e o número de lote, se o pacote for de tecido anotar os mesmos dados na fita crepe, também com caneta atóxica ou etiqueta especial para essa finalidade.

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

IX 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.



4.4 Manchas superficiais

- Manchas superficiais em formato circular sem contorno definido são causadas pela secagem incorreta do instrumental antes do empacotamento.
- 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.
- Manchas de cor amarela por toda a superfície do instrumento são causadas pelo superaquecimento durante o processo de esterilização.
- Manchas de cor cinza-azuladas são causadas pela remoção inadequada das substâncias químicas e/ou detergentes.
- Manchas de cor cinza escuras são causadas pela remoção inadequada de desincrustantes. Este tipo de mancha é irreversível.

4.5 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 (Surgistain), 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.

4.6 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.

5 Monitorização do processo de esterilização

A monitorização ou monitoramento da esterilização é necessário porque a esterilização não é um processo visível. Utilizamos medidas indiretas para assegurar que os parâmetros necessários para a sua obtenção foram atingidos.

5.1 Como realizar a Monitorização da Esterilização na sua autoclave

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, indicadores químicos e biológicos.

a) Físicos - Tempo e pressão de acordo com o estabelecido pelo manual de instruções da sua autoclave. Devem ser verificados pelo operador e devidamente registrados para todos os ciclos.



b) Indicadores 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 multi-paramétricos (Classe 4 – SIL 250) que avaliam mais de um fator de esterilização, como por exemplo, tempo e temperatura. Outros mais sofisticados (Integradores - Classe 5 - Steam Plus) 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 Cristófoli, 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 consultora em Biossegurança da Cristófoli Liliana J. P. Donatelli pelo e-mail: liliana@crstofoli.com ou por meio do BLOG BIOSSEGURANÇA: <https://www.cristofoli.com/biosseguranca/>



Assista em vídeo:



Como fazer a monitorização física e química na sua autoclave:
https://youtu.be/b3vma50_h7U

c) Indicadores Biológicos - O Ministério da Saúde 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 autocontidos, 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. 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 link ou no site www.cristofoli.com, na aba "Downloads" do produto ou na aba Cristófoli na Biblioteca do Blog Biossegurança: <https://www.cristofoli.com/biosseguranca/biblioteca/cristofoli/>

Coloque uma ampola teste em pacote de um ciclo normal de esterilização da sua autoclave. Faça o ciclo completo de esterilização. Aguarde resfriar. Recupere e ampola teste e aguarde 15 minutos. Utilize também uma ampola controle do mesmo fabricante.



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



Incube a Ampola Teste e Ampola Controle.



Resultado após 24 horas.



Resultado esperado após a incubação.



Observe que o rótulo do indicador químico da ampola teste muda de rosa para marrom depois da esterilização.

Assista o passo a passo em vídeo:



**Monitorização da Esterilização em autoclaves -
Parte I - Monitorização Física e Química:**

https://youtu.be/b3vma50_h7U



**Monitorização da Esterilização em autoclaves -
Parte II - Indicadores Biológicos SporTest:**

<https://youtu.be/A65ZOlArMxM>

5.2 Possíveis falhas no processo de esterilização

- Falta de água no reservatório, em geral, a autoclave cancela o ciclo.
- Presença de ar residual na câmara e/ou no interior do pacote.
- Confecção de pacotes densos e grandes.
- Embalagens inadequadas (composição do material) para a esterilização em autoclave.
- Tempo insuficiente de exposição ao agente esterilizante.

- Manejo incorreto do equipamento.
- **Sobrecarga** (excesso de pacotes). Veja como abastecer a sua autoclave no item 4.3.
- Obstrução dos orifícios internos, saída de vapor ou entrada de água da autoclave, por falta de limpeza diária do equipamento.
- Falta de manutenção preventiva da autoclave.
- Escolha inadequada do ciclo de esterilização perante o material a ser esterilizado.
- Falha do equipamento, que pode ser observada pelo operador durante o ciclo e na monitorização da esterilização.
- 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.

6 Registros da Monitorização da Esterilização

Registrar a monitorização da esterilização mostra que o estabelecimento está assegurando as condições para a sua ocorrência.

6.1 Registros - Como realizar

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 diretamente ou obtidos pela transferência de dados da sua autoclave para o computador - para a Autoclave Class CD 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.

Assista ao vídeo:



Como arquivar a monitorização da autoclave

<https://youtu.be/htnMEQA7eDw>



7 Armazenamento de Material esterilizado

É muito importante a escolha do local de armazenamento do material esterilizado. Isso contribui para que o material permaneça esterilizado.

7.1 Como armazenar corretamente o material esterilizado

O ideal é o armazenamento em armários revestidos de fórmica fechados com prateleiras amovíveis 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.



Assista ao vídeo:



Como armazenar
pacotes esterilizados

<https://youtu.be/TUdLzUn49-Y>

7.2 Validade da esterilização

A recomendação da validade de esterilização, da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (SÃO PAULO, 1995), para autoclaves a vapor é de **7 dias**. A RDC 15 permite que o estabelecimento determine o prazo de guarda de acordo com as condições locais. Verifique a legislação pertinente em seu estabelecimento/estado com a vigilância sanitária local. Este período de validade deve ser considerado desde que os pacotes tenham saído secos do processo de esterilização a vapor e mantidos íntegros e em condições adequadas, isto é, com temperatura de 18 a 22°C e umidade relativa do ar de 35 a 50% para embalagens íntegras.

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.cristofoli.com

Website da Cristófoli.

www.cristofoli.com/biosseguranca

Blog Biossegurança da Cristófoli

www.anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

www.osap.org

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

www.saude.gov.br

Ministério da Saúde.

www.saude.sp.gov.br

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

www.cvs.saude.sp.gov.br

Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

www.saude.pr.gov.br

Secretaria da Saúde do Estado do Paraná.

www.fob.usp.br

Faculdade de Odontologia de Bauru.

www.riscobiologico.org

Risco Biológico, debates e matérias sobre o tema.

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.who.int

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

DISTRITO FEDERAL - Instrução Normativa DIVISA/SVS No 3 Dispõe sobre normas de funcionamento de todos os estabelecimentos assistenciais de odontologia no Distrito Federal. 2014.

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.

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.

MATO GROSSO (ESTADO) Portaria No 097/2012/GBSES. Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece Condições para a Instalação e Funcionamento dos estabelecimentos de assistência odontológica no Estado de Mato Grosso. 2012.

MILLER, C.H. Controle de Infecção e Gerenciamento de Produtos Perigosos para a Equipe de Saúde Bucal. Rio de Janeiro: Elsevier. Tradução da 6a. Edição, 2019.

MINAS GERAIS (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.

NBR 14490-2 Sistemas e materiais de embalagem para saúde - Parte 2: Papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão.

RIO DE JANEIRO (ESTADO) Resolução SES No 1219: Estabelece Normas Técnicas Para Estabelecimentos Assistencias De Saúde Odontológicos. 2015.

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

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