

## LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS KITS E INSTRUMENTOS DA BIOMET 3i

Os instrumentos cirúrgicos e estojos de instrumentos são suscetíveis a danos por vários motivos, inclusive uso prolongado, uso indevido e manuseio brusco ou incorreto. Deve-se tomar cuidado para evitar comprometer o desempenho. Para manter a qualidade dos instrumentos cirúrgicos, adote um protocolo de limpeza e esterilização padronizado.

Os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados neste documento aplicam-se a todos os kits da BIOMET 3i e aos instrumentos neles contidos. Além disso, conforme indicado na seção G, as Instruções de limpeza e desinfecção combinadas de instrumentos aplicam-se aos instrumentos da BIOMET 3i e da Zimmer Dental.

---

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Precauções universais devem ser observadas por toda a equipe do hospital/clínica que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. É necessário cuidado durante o manuseio de dispositivos com pontas afiadas ou extremidades de corte.
- O Equipamento de proteção individual (EPI) deve ser usado durante a manipulação ou o trabalho com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui uniforme, máscara, óculos de segurança ou proteção facial, luvas e protetores para sapatos.
- Escovas metálicas ou esfregões **não podem** ser usados durante procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Escovas de cerdas macias de náilon e limpadores de tubo **devem** ser usados.
- Agentes de limpeza com surfactantes de pouca espuma devem ser usados durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos fiquem visíveis na solução de limpeza. A escovação manual **deve** ser sempre realizada com os instrumentos submersos na solução de limpeza, para impedir a geração de aerossóis e respingos que possam espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completamente enxaguados das superfícies do dispositivo, para evitar o acúmulo de resíduo de detergente.
- **NÃO** empilhe instrumentos nem coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.
- Instrumentos cirúrgicos secos e sujos são mais difíceis de limpar. **NÃO** deixe dispositivos contaminados secarem antes do reprocessamento. Para facilitar todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização, não permita que sangue, fluidos corporais, fragmentos de osso e tecido, solução salina ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- **NÃO** coloque os instrumentos de volta na bandeja antes da limpeza apropriada, de acordo com os procedimentos de limpeza a seguir.
- Soluções salinas e agentes de limpeza/desinfecção contendo aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser usados. Os instrumentos não devem ser colocados ou mergulhados em solução de Ringer.
- O desempenho do sistema de irrigação interno de uma broca pode ficar prejudicado após vários ciclos de esterilização.
- Somente dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i devem ser incluídos nos estojos e bandejas de instrumentos da BIOMET 3i. Estas instruções de reprocessamento validadas não são destinadas aos estojos e bandejas da BIOMET 3i que **incluem** dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i.
- A menos que indicado de outra forma, os kits e instrumentos **NÃO** estão estéreis e deverão ser limpos e esterilizados completamente antes do uso.
- Os instrumentos **NÃO** deverão ser esterilizados em autoclave flash dentro do estajo ou individualmente.
- Estojos desembalados **NÃO** mantêm a esterilidade.
- Os procedimentos a seguir **NÃO** se aplicam a instrumentação elétrica.
- Os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização. É necessário ter cuidado para não perder peças pequenas.
- O usuário/processador deve cumprir as leis e normas locais nos países nos quais os requisitos de reprocessamento forem mais rígidos do que os detalhados neste manual.

---

### Procedimentos recomendados para limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos e kits

Para manter a qualidade da instrumentação da BIOMET 3i, os seguintes procedimentos baseados no processo de limpeza e nos ciclos de esterilização validados pela BIOMET 3i deverão ser realizados.

## A. Materiais necessários para os procedimentos:

### Soluções

- Detergente com pH neutro ou uma solução de limpeza especializada
- Detergente enzimático proteolítico
- Água da torneira
- Água purificada

### Ferramentas

- EPI: equipamento de proteção individual (luvas, óculos, avental etc.)
- Béqueres de vidro
- Escovas de cerdas macias de vários tamanhos
- Escova de arame-náilon fino (limpador de tubo)
- Invólucros ou bolsas aprovados para autoclave

### Equipamentos

- Unidade de limpeza ultrassônica
- Autoclave a vapor
- Equipamento de termodesinfecção automatizada (para limpeza e desinfecção automatizada)

## B. Limitações e restrições:

- Agentes de limpeza com pH neutro, enzimáticos e alcalinos ( $\text{pH} \leq 12$ ) são recomendados e preferíveis para limpar dispositivos reutilizáveis da BIOMET 3i. Agentes alcalinos com  $\text{pH} \leq 12$  podem ser usados para limpar instrumentos em aço inoxidável e polímero em países nos quais forem exigidos por lei ou norma local, ou onde haja uma preocupação com doenças priônicas, como encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). **É crucial que agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos.** **OBSERVAÇÃO:** dispositivos de corte devem ser inspecionados atentamente após o processamento com detergentes alcalinos, para garantir que as extremidades de corte estejam apropriadas para uso. **OBSERVAÇÃO:** é importante selecionar soluções enzimáticas destinadas à quebra de sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas são específicas para a quebra de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser apropriadas para uso com instrumentos da BIOMET 3i.
- Quando aplicável, instrumentos com vários componentes devem ser desmontados para a limpeza. Geralmente, a desmontagem, quando necessária, é evidente. É necessário ter cuidado para não perder peças pequenas.
- No momento da utilização, os instrumentos devem ser removidos de bandejas de polímero ou metal e umedecidos para evitar a secagem de fragmentos antes do transporte para a área de reprocessamento para a realização do procedimento manual e/ou automatizado de limpeza. Não limpe instrumentos contaminados em bandejas de polímero ou metal. **OBSERVAÇÃO:** qualquer dispositivo de uso único não usado que tiver sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não deverá ser reprocessado e deverá ser descartado.
- O uso de água calcária deve ser evitado. Água corrente tratada pode ser usada para o enxágue inicial. Água purificada deve ser usada para o enxágue final para eliminar depósitos minerais nos instrumentos (por exemplo, ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), água destilada (DW) deionizada (DI) ou equivalente).
- Não deixe que solução salina, sangue, fluidos corporais, tecido, fragmentos de osso ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza. Coloque os instrumentos usados em um recipiente (por exemplo, béquer de vidro) com água purificada, se a limpeza imediata não for possível. **OBSERVAÇÃO:** a imersão em soluções de enzima proteolítica ou outras soluções de pré-lavagem facilita a limpeza, principalmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por exemplo, formatos canulados ou tubulares etc.). Essas soluções enzimáticas, bem como sprays de espuma enzimática, quebram a matéria proteica e impedem que materiais à base de sangue e proteína sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante para o preparo e o uso dessas soluções devem ser seguidas explicitamente.
- Antes da primeira utilização, a Bandeja de lavagem dentária (ZBDWT01) deverá ser processada vazia, seguindo-se as etapas indicadas na seção F ou na seção G deste documento.
- Instrumentos reutilizáveis poderão ser limpos e desinfetados usando-se um equipamento de termodesinfecção automatizada quando postos na Bandeja de lavagem dentária (ZBDWT01). Um cesto vazado apropriado poderá ser usado para os instrumentos que não puderem ser postos na Bandeja de lavagem dentária devido ao tamanho.
- Não esterilize instrumentos na Bandeja de lavagem dentária. Os instrumentos devem ser embalados individualmente ou em uma bandeja cirúrgica, conforme indicado na seção I ou na seção J, respectivamente. Os instrumentos devem ser esterilizados conforme os parâmetros indicados na seção K deste documento.
- Para obter os melhores resultados, os instrumentos devem ser limpos até 30 minutos após o uso ou logo após a remoção da solução, para minimizar a chance de secarem antes da limpeza.

- O processamento repetido, de acordo com as instruções contidas neste manual, tem efeitos mínimos nos instrumentos reutilizáveis, salvo indicação contrária. Geralmente, o fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros tipos de metal é determinado pelo desgaste e os danos decorrentes do uso cirúrgico pretendido e não do reprocessamento.

### C. Preparação dos agentes de limpeza:

- Agentes de limpeza enzimáticos e alcalinos com pH neutro e surfactantes de pouca espuma são recomendados.
- Agentes alcalinos com  $\text{pH} \leq 12$  podem ser usados em países nos quais forem exigidos por lei ou norma local. Após o uso de agentes alcalinos, deve-se aplicar um neutralizador e/ou fazer enxágue minucioso.
- Somente agentes com eficácia comprovada (aprovados pela FDA, incluídos na lista VAH ou com a marca da CE) devem ser usados. Como existe uma grande variedade de agentes de limpeza e desinfetantes no mundo, a BIOMET 3i não recomenda nenhuma marca específica.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados com a diluição de uso e a temperatura recomendadas pelo fabricante. Água corrente tratada pode ser usada para preparar os agentes de limpeza. O uso das temperaturas recomendadas é importante para garantir o desempenho ideal dos agentes de limpeza.
- Agentes de limpeza secos em pó devem ser completamente dissolvidos antes do uso, para evitar manchas ou corrosão nos instrumentos e para garantir a concentração correta.
- Novas soluções de limpeza devem ser preparadas quando as soluções em uso ficarem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas).

### D. Opções de limpeza/desinfecção:

Método	Descrição	Seção
Instruções de limpeza manual rigorosa para instrumentos	Imersão em solução enzimática ou alcalina e escovação seguida de sonicação.	E
Instruções de limpeza manual rigorosa para bandejas	Imersão em solução enzimática ou alcalina e escovação.	F
Instruções de limpeza e desinfecção combinadas de instrumentos	Imersão em solução enzimática e escovação com sonicação ou imersão em solução alcalina com sonicação seguida de ciclo no equipamento de lavagem/desinfecção automatizada.	G

- A BIOMET 3i recomenda o uso do processo de Limpeza manual rigorosa para instrumentos (seção E) e bandejas (seção F).
- Em situações em que as leis e normas locais exigirem que os instrumentos sejam desinfetados antes da esterilização, o método de Limpeza e desinfecção combinadas poderá ser usado. As Instruções de limpeza e desinfecção combinadas de instrumentos são validadas para os instrumentos da BIOMET 3i e da Zimmer Dental quando usados com a Bandeja de lavagem dentária (ZBDWT01) para o ciclo em equipamento de lavagem/desinfecção automatizada.

### E. Instruções de limpeza manual rigorosa para instrumentos:

1. Mergulhe os instrumentos completamente em solução enzimática ou alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ) e deixe de molho por 20 minutos. Use uma escova com cerdas macias de náilon para limpar o dispositivo delicadamente até a remoção de todos os resíduos visíveis. É necessário ter atenção especial a fendas, lumens, superfícies encaixadas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Lumens devem ser limpos com uma escova longa e estreita de cerdas macias (como um limpador de tubo).
2. Remova os instrumentos da solução enzimática ou alcalina e enxágue com água purificada por, no mínimo, 3 minutos. Lave bem e intensamente os lumens, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Prepare uma solução de agente de limpeza com pH neutro em uma unidade de sonicação. Mergulhe os instrumentos completamente em solução de limpeza e em sonicação por 10 minutos a 40-50 kHz.
4. Remova os instrumentos da solução de limpeza e enxágue em água purificada por, pelo menos, 3 minutos. Lave bem e intensamente os lumens, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar.
5. Repita as etapas 3 e 4 acima, de sonicação e enxágue.
6. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e resistente.
7. Inspeção cada dispositivo cuidadosamente, para garantir que toda contaminação visível tenha sido removida. Se for observada contaminação, repita o processo de limpeza.

#### F. Instruções de limpeza manual rigorosa para bandejas:

1. Mergulhe as bandejas completamente em solução enzimática ou alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ) e deixe de molho por 20 minutos. Use uma escova com cerdas macias de náilon para limpar o dispositivo delicadamente até a remoção de todos os resíduos visíveis. É necessário ter atenção especial a fendas, lumens, superfícies encaixadas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Lumens devem ser limpos com uma escova longa e estreita de cerdas macias (como um limpador de tubo).
2. Remova as bandejas da solução enzimática ou alcalina e enxágue com água purificada por, no mínimo, 3 minutos. Lave bem e intensamente os lumens, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e resistente.
4. Inspeção cada dispositivo cuidadosamente, para garantir que toda contaminação visível tenha sido removida. Se for observada contaminação, repita o processo de limpeza.

#### G. Instruções de limpeza e desinfecção combinadas para instrumentos:

**OBSERVAÇÃO:** esta seção aplica-se aos instrumentos da BIOMET 3i e da Zimmer Dental.

1. Mergulhe os instrumentos completamente em uma solução enzimática ou alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ) e deixe de molho e em sonicção por 10 minutos a 40-50 kHz. Use uma escova com cerdas macias de náilon para limpar o dispositivo delicadamente até a remoção de todos os resíduos visíveis. É necessário ter atenção especial a fendas, lumens, superfícies encaixadas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Lumens devem ser limpos com uma escova longa e estreita de cerdas macias de náilon (como um limpador de tubo).
2. Remova os instrumentos da solução de limpeza e enxágue em água purificada por, pelo menos, 1 minuto. Lave bem e intensamente os lumens, orifícios cegos e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Coloque os instrumentos nas posições apropriadas na Bandeja de lavagem dentária (ZBDWT01) e processe-os com um ciclo de limpeza do equipamento de lavagem/desinfecção padrão. Um cesto vazado apropriado poderá ser usado para os instrumentos que não puderem ser postos na Bandeja de lavagem dentária devido ao tamanho. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para uma limpeza e desinfecção minuciosas.

**Tabela 1: Ciclo de lavagem/desinfecção automatizada para instrumentos cirúrgicos típico dos Estados Unidos**

Etapa	Descrição
1	2 minutos de pré-lavagem com água fria
2	20 segundos de spray de enzima com água quente
3	1 minuto de molho em enzima
4	15 segundos de enxágue com água fria (X2)
5	2 minutos de lavagem com detergente em água quente (64-66°C/146-150°F)
6	15 segundos de enxágue com água quente
7	2 minutos de enxágue térmico (80-93°C/176-200°F)
8	10 segundos de enxágue com água purificada com lubrificante opcional (64-66°C/146-150°F)
9	7 a 30 minutos de secagem com ar quente (116°C/240°F)

**Tabela 2: Ciclo de lavagem/desinfecção automatizada para instrumentos cirúrgicos típico da Europa**

Etapa	Descrição
1	5 minutos de pré-enxágue com água fria
2	10 minutos de lavagem com agente de limpeza alcalino a 55°C
3	2 minutos de enxágue com neutralizador
4	1 minuto de enxágue com água fria
5	Desinfecção a 93°C com água purificada quente até chegar a A0 3000 (aprox. 10 minutos)
6	40 minutos de secagem com ar quente a 110°C

**OBSERVAÇÃO:** as instruções do fabricante do equipamento de lavagem/desinfecção devem ser estritamente seguidas. Somente use os agentes de limpeza recomendados para o tipo específico de equipamento de lavagem/desinfecção automatizada. Deve ser usado um equipamento de lavagem/desinfecção com eficácia aprovada (por exemplo, marca da CE, aprovação da FDA e uma validação conforme ISO 15883).

#### **H. Inspeção de desgaste e dano:**

- Inspeccione visualmente todos os dispositivos para verificar se estão completos, danificados e/ou com desgaste excessivo (por exemplo, corrosão ou acúmulo de ferrugem na superfície do instrumento, desgaste ou dano estrutural, fratura parcial ou completa). Se for observado dano ou desgaste que possa comprometer a função do instrumento, entre em contato com seu representante da BIOMET 3i e solicite uma substituição.

#### **I. Embalagem de instrumentos avulsos:**

- Dispositivos avulsos devem ser embalados em uma bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico, de acordo com as especificações recomendadas para esterilização a vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que a bolsa ou o invólucro sejam grandes o suficiente para comportar o dispositivo sem pressionar a vedação ou rasgar a bolsa ou o invólucro.
- Invólucros de esterilização a vapor de grau médico padrão podem ser usados para embalar instrumentos avulsos. A embalagem deve ser preparada usando-se um invólucro duplo AAMI ou um método equivalente.
- **OBSERVAÇÃO:** se forem usados invólucros de esterilização, deverão estar sem resíduos de detergente. Invólucros reutilizáveis não são recomendados.

#### **J. Embalagem de conjuntos de instrumentos em estojos e bandejas da BIOMET 3i:**

- Monte o kit cirúrgico (bandeja) novamente, se necessário, e coloque os instrumentos limpos nos locais especificados. As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter somente os dispositivos especificamente destinados para essas áreas.
- Somente dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i deverão ser incluídos nas bandejas de instrumentos da BIOMET 3i. Estas instruções de reprocessamento validadas não são destinadas às bandejas da BIOMET 3i que incluem dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i.
- Bandejas e estojos com tampa devem ser colocados em invólucro de esterilização de grau médico padrão, usando-se o método de invólucro duplo AAMI ou equivalente.
- Bandejas e estojos com tampa também podem ser colocados em recipiente de esterilização aprovado com tampa vedada para esterilização. Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização para a inserção e substituição de filtros nos recipientes.

#### **K. Esterilização a vapor:**

Esterilize o kit e os instrumentos de acordo com os ciclos recomendados na tabela a seguir. Os procedimentos de esterilização recomendados foram validados pela BIOMET 3i.

Número de catálogo (Kit)	Esterilizador com deslocamento por gravidade (ciclo completo)			Esterilizador pré- vácuo (HI-VAC)
	15 minutos 132°C a 135°C (270°F a 275°F) 30 minutos de tempo de secagem	20 minutos 132°C a 135°C (270°F a 275°F) 30 minutos de tempo de secagem 30 minutos para esfriar	40 minutos 132°C a 135°C (270°F a 275°F) 30 minutos de tempo de secagem 30 minutos para esfriar	4 minutos, 4 pulsos 132°C a 135°C (270°F a 275°F) 30 minutos de tempo de secagem
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Todos os outros kits	X			X
Instrumentos avulsos	X			X

\*OBSERVAÇÃO: requer 30 minutos adicionais para esfriar para o ciclo indicado.

**OBSERVAÇÃO:** as instruções do fabricante da autoclave devem ser rigorosamente seguidas para a seleção da pressão durante os ciclos de esterilização supracitados. É responsabilidade dos fabricantes das autoclaves determinar e validar os requisitos de pressão durante a esterilização.

#### L. Instruções de armazenamento:

- É preciso secar completamente os instrumentos antes do armazenamento. Instrumentos estéreis embalados devem ser armazenados em uma área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e protegida contra poeira, umidade, insetos, ratos e extremos de temperatura/umidade. Caso isso não seja feito, poderão ocorrer manchas ou corrosão do aço inoxidável.
- As embalagens de instrumentos estéreis devem ser examinadas minuciosamente antes de abertas, para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.


**OBSERVAÇÃO:** geralmente, a manutenção da integridade da embalagem estéril está relacionada a um evento. Se um invólucro estéril estiver rasgado, perfurado, mostrar qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto a umidade, o conjunto de instrumento deverá ser limpo, reembalado e esterilizado.


**OBSERVAÇÃO:** se houver qualquer sinal de que a vedação da tampa ou os filtros em um recipiente de esterilização tenham sido abertos ou comprometidos, os filtros estéreis deverão ser substituídos e o conjunto de instrumento, reesterilizado.

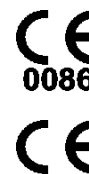
As instruções fornecidas neste manual de reprocessamento foram validadas pela BIOMET 3i em laboratório e foram elaboradas para preparar dispositivos reutilizáveis para o uso. É de responsabilidade da clínica ou do hospital garantir que o reprocessamento seja realizado com a utilização de equipamento e materiais adequados e que os funcionários das instalações de reprocessamento tenham recebido o treinamento necessário para que sejam atingidos os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio dessas instruções pelo processador deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.















Esse material é destinado a médicos e à equipe de vendas da BIOMET 3i somente. A distribuição para qualquer outro destinatário é proibida. Essa publicação não deve ser usada, copiada ou reproduzida, total ou parcialmente, sem consentimento por escrito da BIOMET 3i ou de seus representantes autorizados.

©2018 BIOMET 3i LLC. Todos os direitos reservados.


**BIOMET 3i**  
 4555 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410  
 1-800-342-5454  
 Fora dos EUA: +1-561-776-6700  
 Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)


**BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**  
 WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2  
 C/Tirso de Molina, 40  
 08940 – Cornellà de Llobregat  
 (Barcelona) Spain  
 Telephone: +34 934 705 500  
 Fax: +34 933 717 849



 : Data de fabricação	 : Código de lote
 : Número de catálogo	 : Atenção, consulte os documentos fornecidos com o dispositivo
 : Não reesterilizar	 : Não reutilizar
 : Consulte as instruções de uso <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Esterilizado com radiação gama
 : Utilizar até	 : Não utilize caso a embalagem esteja danificada
 : Somente sob prescrição médica	 : Representante autorizado na Europa
 : Fabricante legal	 : Não estéril

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018