

Manual QUINELATO de Conservação de Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos



Índice

Por que conservar seu instrumento cirúrgico?	2
O que é Rastreabilidade?	2
Quais os aços utilizados?	2
Por que os aços inoxidáveis corroem?	4
Como Proceder a Limpeza Química e Mecânica dos Instrumentos?	8
Que Água Devo Usar?	8
Como Manusear?	9
Como Desinfetar?	9
Como Proceder a Limpeza Manual?	9
Como Remover Agentes Orgânicos e Inorgânicos?	10
Como Utilizar o Ultrassom, Detergentes Iônicos, Enzimáticos e Abrasivos?	10
Como Proceder a Limpeza Mecânica?	11
Como realizar a Secagem?	11
Como Realizar a Inspeção Final?	12
Como Realizar a Lubrificação?	13
Como Realizar a Esterilização?	13
Por que Criar um Protocolo de Limpeza?	14
Como são as Embalagens de Produtos Novos?	15
Força Excessiva ou Utilização Inadequada?	15
Como Proceder a Manutenção?	16
Quais os Registros de Produtos na ANVISA?	16
Referências Bibliográficas	17

Por que conservar seu instrumento cirúrgico?

Em um hospital ou consultório os instrumentos cirúrgicos ou odontológicos representam pelo menos um investimento financeiro respeitável, mas podem representar também conquistas na carreira, o que resulta em um envolvimento afetivo. Pensando nestes dois aspectos a QUINELATO produziu este Manual de Tratamento de Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos visando aumentar a vida útil de seu instrumento.

O que é Rastreabilidade?

A QUINELATO possui um Sistema de Gestão da Qualidade certificado segundo as normas NBR ISO 9001:2000 e Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA. Assim, toda matéria-prima e processos que afetam a qualidade final do produto são rastreados 100%, o que implica dizer que os aços inoxidáveis utilizados para fabricação dos instrumentos são controlados na sua origem, através de análises físico-químicas, os processos são registrados e analisados constantemente, bem como 100% dos produtos são inspecionados rigorosamente na inspeção final. Todo instrumento QUINELATO possui uma gravação de lote e referência que identifica o produto, o ano em que foi produzido e os processos a que foi submetido em sua produção (Figura 1). Esta é a garantia de que todo e qualquer eventual defeito de fabricação possa ser imediatamente identificado e corrigido.

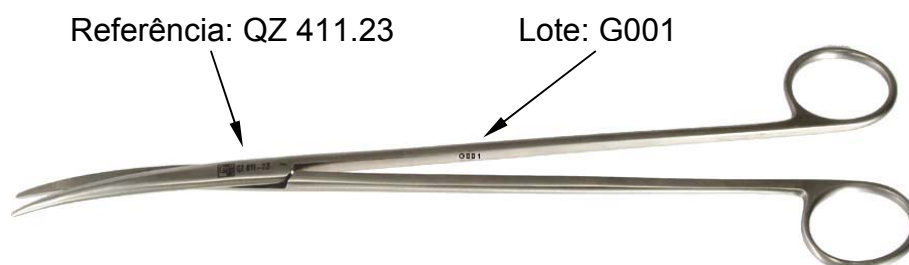


Figura 1- Exemplos de gravações de referência e lote rastreáveis.

Quais os aços utilizados?

Os instrumentos cirúrgicos QUINELATO são produzidos com aços inoxidáveis austeníticos e martensíticos, segundo a norma ASTM 7153-1 (Figura 2). Aços

inoxidáveis austeníticos são mais resistentes à corrosão mas não apresentam a dureza necessária aos instrumentos de corte como os aços martensíticos.

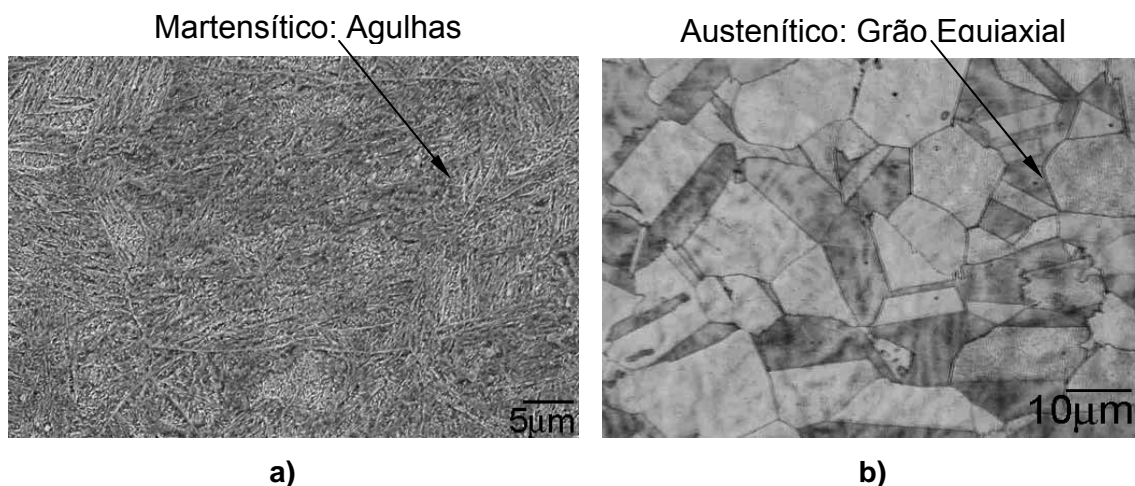


Figura 2- Estrutura característica de aços inoxidáveis, a) martensítico* e b) austenítico**.

* imagem obtida por microscopia eletrônica de varredura (MEV)

**imagem obtida por microscopia óptica (MO)

Ambos os aços são considerados inoxidáveis devido a facilidade de formação de uma barreira invisível aos olhos mas que reduz drasticamente a taxa de corrosão. Isto significa que qualquer metal corroi, inclusive os aços inoxidáveis. Entretanto, os aços inoxidáveis corroem muito pouco. Corrosão é um processo físico-químico no qual o metal tende a seu estado de menor energia, ou seja na forma de óxido.

O que faz com que um aço seja inoxidável é o seu teor de cromo, um elemento químico presente na composição do aço inoxidável. Aços são considerados inoxidáveis quando o teor de cromo é maior que 11%. Os aços austeníticos utilizados pela QUINELATO contém cerca de 18% de cromo, aço inox AISI 304/304L e AISI 316/316L.

O cromo é responsável pela formação de um filme protetor superficial de cerca de alguns nanômetros (um milímetro dividido por 100.000.000) que é chamado de filme passivo. Este filme passivo é assim chamado por que reduz drasticamente a taxa de corrosão. Um bom filme passivo é relativamente denso e pouco poroso, o que impede a passagem do oxigênio até a superfície metálica, reduzindo a taxa de corrosão.



Os aços inoxidáveis austeníticos tem dureza baixa (cerca de 35 Rockwell C, uma unidade de medida de dureza) quando comparados aos aços martensíticos (cerca de 50 Rockwell C, Rc).

Os aços inoxidáveis martensíticos possuem além do cromo mínimo de 11%, outro elemento químico em sua composição, o carbono. Este elemento é adicionado visando aumentar a dureza do material em teores acima de 0,12%. Os instrumentos QUINELATO são produzidos com aços inoxidáveis martensíticos do tipo AISI 410/420 com cerca de 0,12% a 0,40% de carbono, o que lhes confere dureza entre 35 e 55 Rc. Diferentes instrumentos requerem durezas distintas, por exemplo, pinças hemostáticas precisam de dureza para não deformar durante sua utilização mas precisam tenacidade, flexibilidade, para garantir uma apreensão segura. Já as tesouras precisam de uma dureza mais elevada para garantir corte perfeito por mais tempo. Existe um compromisso entre dureza e tenacidade. Quanto mais duro o instrumento menor a tenacidade e vice-versa. Assim, instrumentos que foram concebidos para utilizações que requerem alta dureza não devem ser utilizados para manobras que exijam tenacidade.

Os aços inoxidáveis martensíticos, por uma questão técnica, isto é, em função de seu teor de carbono alto (cerca de 0,12%-0,40%), quando comparado aos aços austeníticos (cerca de 0,03 a 0,08%), possuem menor teor de cromo, cerca de 11,5 a 14% de cromo (contra 18% dos aços austeníticos). Isto tem uma implicação do ponto de vista de resistência à corrosão, são menos resistentes que os aços austeníticos.

Assim, instrumentos que requerem mais alta dureza, e produzidos com aços inoxidáveis martensíticos, como pinças hemostáticas e tesouras, requerem maior cuidado quanto à corrosão.

Por que os aços inoxidáveis corroem?

Os aços inoxidáveis austeníticos e martensíticos passivam-se facilmente, ou seja, o filme nanométrico protetor forma-se rapidamente ao ar. Assim, pequenos arranhões,

batidas, ou mesmo o atrito eventual entre os instrumentos podem não resultar em grandes problemas de corrosão do instrumento. Porém alguns descuidos podem alterar suas características de resistência à corrosão e os deixarem mais susceptíveis a este fenômeno.

Os aços inoxidáveis austeníticos tipo AISI 304/304L e AISI 316/316L utilizados pela QUINELATO tem teor de cromo de cerca de 18% e teor de carbono de cerca de 0,03% a 0,08%. Quando o aço austenítico contém cerca de 0,03% de carbono é denominado classe L (exemplos: AISI 304L e AISI 316L). Classe L significa “low carbon”, isto é, baixo carbono. Os aços austeníticos convencionais possuem até 0,08% de carbono.

O cromo, que confere resistência ao aço inoxidável, e o carbono, que confere dureza, tem alta afinidade, ou seja, formam compostos muito facilmente. Quando o cromo se une ao carbono, tanto sua resistência à corrosão quanto sua dureza ficam prejudicadas. A este fenômeno da corrosão chama-se sensitização, ou seja, a redução da resistência à corrosão devido ao empobrecimento localizado em cromo, em função da precipitação de carbonetos de cromo (Figura 3). Nos locais nos quais houve um empobrecimento de cromo os teores deste elemento podem estar abaixo do mínimo de 11% para serem considerados inoxidáveis. Os aços inoxidáveis austeníticos classe L tem menor probabilidade de sofrer sensitização por possuírem menor teor de carbono.

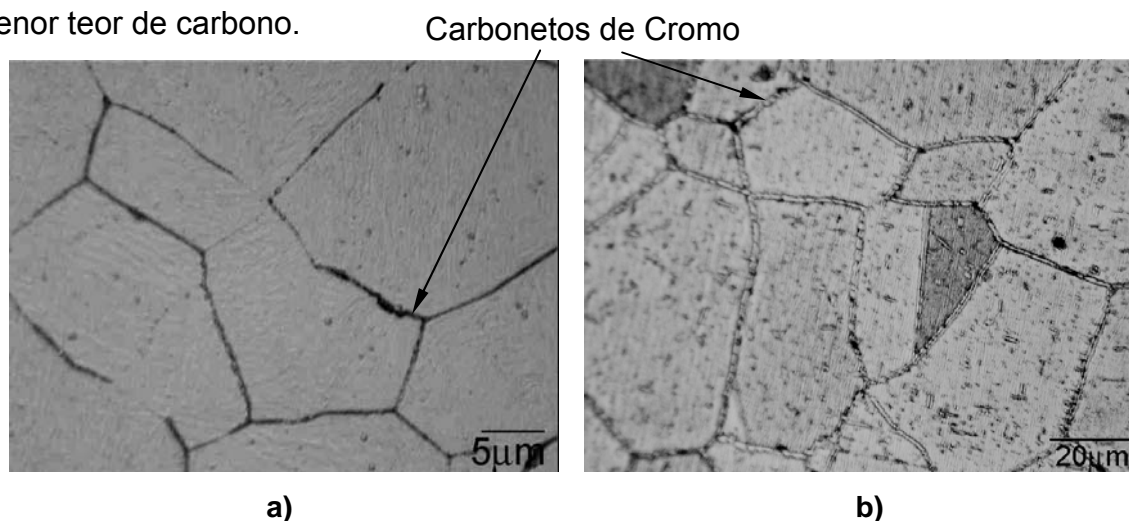


Figura 3- Estrutura característica de aços inoxidáveis sensitizados*, a) martensítico e b) austenítico. *imagem obtida por microscopia óptica (MO)



Para que o cromo se una ao carbono basta que seja fornecido calor suficiente. Quando um instrumento cirúrgico é esterilizado, este passa por um processo de fornecimento de calor controlado. Segundo a norma DIN 58946, a temperatura máxima permitida durante o processo de esterilização é de 134°C, durante 10 minutos. Esta temperatura não altera significativamente a resistência à corrosão em médio e curto prazo. Entretanto, se a temperatura da autoclave não estiver calibrada, pode-se exceder a 134°C, o que prejudica significativamente sua resistência à corrosão, bem como sua resistência mecânica pela redução da dureza pela presença de carbonetos. É fácil perceber quando a temperatura da estufa está fora dos limites impostos em norma, a superfície passa a adquirir colorações diferentes daquela característica dos metais, o prateado. Passa a assumir colorações marrons ou em alguns casos azulados, esverdeados, avermelhados. Todas estas colorações são indícios concretos de que a autoclave está desregulada.

Não são só os aços austeníticos que sofrem sensitização, mas também os martensíticos. Como o teor de cromo é muito menor nos aços martensíticos a probabilidade deste sofrer sensitização é maior.

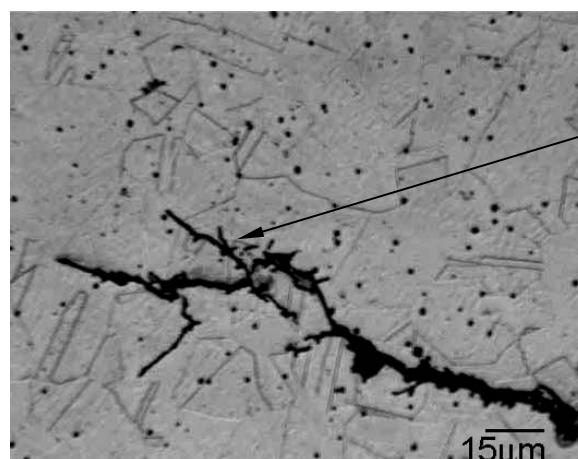
A manutenção errônea do instrumento também pode resultar em corrosão localizada. Este é o caso de soldas reparadoras realizadas por pessoal não qualificado. Os processos de soldagem realizados por pessoal não qualificado resultam em aquecimento muito acima de 134°C. Os aços inoxidáveis, tanto martensíticos quanto austeníticos com mais alto teor de carbono, sofrem tratamentos térmicos especiais para maximizar suas propriedades de resistência à corrosão e mecânica. Estes tratamentos denominados têmpera e revenimento não são refeitos após um processo de soldagem por pessoal não qualificado. O resultado é um instrumento aparentemente funcional, mas que irá rapidamente corroer e quebrar novamente na seqüência.

A presença de cloro, outro elemento muito comum em hospitais e consultórios também é danosa aos instrumentos fabricados em aço inoxidável. Como

mencionado anteriormente o filme passivo é impermeável ao oxigênio, mas não ao cloro. O cloro provoca um tipo de corrosão chamado pites (ou pitting, Figura 4). Este tipo de corrosão, entretanto, necessita de um tempo chamado tempo de indução para se iniciar. Assim, quanto menor o tempo de exposição ao cloro este instrumento tiver menor a probabilidade de ocorrência deste tipo de corrosão. O soro fisiológico é um dos principais agentes corrosivos que contém cloro, mas este também pode provocar outros tipos de corrosão. A corrosão sob tensão é um destes tipos (Figura5).



Figura 4- Corrosão por pites em aço inoxidável AISI 420 após 24 horas de exposição em soro fisiológico.



Corrosão Sob Tensão:
"Pé de Galinha"

Figura 5- Estrutura característica de sob tensão em aços inoxidáveis*.

* imagem obtida por microscopia eletrônica de varredura (MEV)



Como Proceder a Limpeza Química e Mecânica dos Instrumentos?

Que Água Devo Usar?

Toda água utilizada para lavagem, desinfecção, esterilização, na forma líquida ou em vapor, deve ser destilada, deionizada ou pelo menos desmineralizada. A norma NBR 11816:2003 – “Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde” estabelece os limites aceitáveis, cuja transcrição da composição encontra-se na Tabela 1. Toda água tratada contém íons agressivos aos metais de uma maneira geral, mas os íons cloreto associados aos íons de ferro presentes na água causam corrosões severas que inutilizam o instrumento. Os produtos de corrosão provocados pela água não controlada são agentes potencialmente perigosos, pois apesar de serem estéreis do ponto de vista clínico após autoclavagem não são biocompatíveis podendo causar infecções, rejeições.

Tabela 1 - Faixa de valores aceitáveis para a água para esterilização de instrumentos cirúrgicos.

Contaminante	Faixa Aceitável
Resíduo de Evaporação	≤ 15 mg/l
Silício	≤ 2 mg/l
Ferro	≤ 0.2 mg/l
Cádmio	≤ 0.005 mg/l
Chumbo	≤ 0.05 mg/l
Outros Metais Pesados	≤ 0.1 mg/l
Cloro	≤ 3 mg/l
Fosfato	≤ 0.5 mg/l
Condutividade	≤ 50 µs/cm
pH	6.5 a 8.0
Aparência	Incolor, límpida, ausente de sedimentos
Dureza	≤ 0.1 mmol/l

Durante os processos de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 60°C. Acima disto os processos corrosivos intensificam-se sobremaneira, reduzindo a vida útil do instrumento, bem como ocorre a coagulação da albumina, o que dificulta a remoção do mesmo. A albumina começa a coagular a partir de 45°C, assim a temperatura ideal de trabalho deve ser abaixo de 45°C.



As tubulações de entrada e saída e água não devem ser metálicas para evitar a contaminação com íons metálicos como ferro, manganês, cobre, magnésio.

Como Manusear?

Todo instrumento deve ser manuseado cuidadosamente em todas as etapas, evitando batidas, quedas e contatos entre materiais diferentes. Os instrumentos devem ser manipulados em pequenos lotes, evitando o manuseio de duas, três caixas ao mesmo tempo. Devem ser separados por grupos, peso e delicadeza. Os maiores e mais pesados devem ficar por baixo e os mais delicados por cima. Instrumentos articulados devem ser limpos abertos, ou desmontados quando possível.

Como Desinfetar?

Para evitar contaminações de outros instrumentos ou mesmo do profissional que irá realizar a limpeza, todo instrumento deve ser desinfetado antes dos procedimentos de limpeza. Para tanto, o calor úmido é o recomendado, mas eventualmente desinfetantes químicos podem ser utilizados.

Como Proceder a Limpeza Manual?

Todos os instrumentos devem ser limpos e lavados abertos, ou desmontados quando possível. Isto é recomendado visando garantir a remoção de resíduos cirúrgicos na região dos encaixes.

A limpeza manual deve ser realizada por profissionais habilitados ao desempenho da função e devidamente paramentados dos equipamentos de segurança (EPI's – Equipamentos de Proteção Individual) necessários como óculos, máscaras, gorros, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha. Os instrumentos devem ser escovados, caso necessário, utilizando uma escova macia para remoção dos resíduos cirúrgicos em água destilada no máximo a 60°C. Quanto necessária, a limpeza com detergentes iônicos ou enzimáticos pode ser utilizada.



Como Remover Agentes Orgânicos e Inorgânicos?

Todos os instrumentos devem ser limpos imediatamente após a utilização para aumentar sua vida útil. Isto implica dizer que os produtos que se depositam no instrumento não devem secar. Isto, além de garantir uma remoção mais fácil dos produtos aderidos mantém a funcionabilidade do instrumento. Os agentes sólidos presentes no instrumento, durante a esterilização secam e comprometem a funcionabilidade dos encaixes.

Como Utilizar o Ultrassom, Detergentes Iônicos, Enzimáticos e Abrasivos?

É comum a utilização de detergentes no auxílio da remoção de resíduos cirúrgicos como sangue, ossos, gordura, fezes. Estes produtos tem composições variadas mas devem ser minimamente agressivos ao instrumento. Os detergentes iônicos atuam sobre as gorduras enquanto que os enzimáticos atuam sobre qualquer material orgânico. Tanto os enzimáticos quanto os iônicos devem ser neutros ou levemente ácidos ou básicos. Soluções muito ácidas ou básicas agredem severamente os instrumentos. Os fabricantes destes produtos costumam recomendar os tempos e concentrações adequadas para sua utilização em instrumentos, entretanto, caso ocorra o aparecimento de pontos de corrosão sua utilização deve ser reavaliada.

A utilização destes produtos deve tomar o mínimo tempo possível e as soluções devem ser recém preparadas para garantir a não alteração de sua agressividade. Nunca se deve deixar submersos os instrumentos por tempo demasiado. É importante ressaltar que os resíduos cirúrgicos quando não secos são de fácil remoção, assim é importante realizar os procedimentos de desinfecção dos instrumentos assim que terminados os procedimentos.

O ultrassom é uma ferramenta importante no auxílio da remoção de resíduos cirúrgicos e deve ser utilizado após a limpeza manual. Normalmente utiliza-se o ultrassom por cerca de 5 minutos a uma frequência máxima de 40Hz, o que é suficiente para a remoção dos resíduos. A limpeza de instrumentos delicados deve



ser realizada separadamente. Instrumentos com roscas de precisão não devem ficar em contato com nenhuma outra superfície durante a limpeza com ultrassom.

Já os produtos abrasivos, apesar de comuns, não são recomendados em função de suas características agressivas. A utilização de escovas macias para remoção destes produtos é preferível aos abrasivos. Não é recomendado a utilização de escovas metálicas.

Após todos os processos de limpeza os instrumentos devem ser cuidadosamente enxaguados antes da esterilização. Isto evita a presença de íons agressivos que podem resultar em corrosão do instrumento.

Os instrumentos devem permanecer imersos em soluções de limpeza pelo mínimo tempo possível.

Como Proceder a Limpeza Mecânica?

A utilização de máquinas de limpeza mecânica auxilia em muito o trabalho dos profissionais da área mas nem sempre eliminam a necessidade de uma pré limpeza manual. Os critérios de disposição dos instrumentos, visando não sobrecarregar bandejas, disponibilizar acesso dos jatos aos instrumentos, evitar contatos entre instrumentos de natureza e composição diferentes, bem como de temperatura máxima e detergentes utilizados devem ser respeitados. Os fabricantes de máquinas automáticas sugerem alguns procedimentos adequados ao processo de limpeza.

Como realizar a Secagem?

Após qualquer procedimento de limpeza, lavagem ou esterilização dos instrumentos os mesmos devem ser imediatamente secos e permanecer secos. Os instrumentos não devem secar ao ar, por evaporação natural, uma vez que este tipo de secagem causa manchas na superfície do instrumento, Figura 6. A secagem pode ser realizada com pano de algodão macio e absorvente ou ar seco.



Figura 6- Manchas de secagem.

As articulações devem ser secas com cuidado, abrindo e fechando tantas vezes quantas necessárias para a completa secagem. As serrilhas e cremalheiras deverão ser secas no sentido dos dentes. Os instrumentos desmontáveis devem ser secos um a um. Os instrumentos de corte e delicados devem ser secos com compressas ao invés de panos.

Seco significa com total ausência de água, gotas, umidade relativa alta. A presença de um destes três agentes resultará em manchas que são sítios para propagação de corrosão. Estas manchas podem e devem ser retiradas com um polimento simples na fábrica da QUINELATO, mas devem ser a todo custo evitadas.

Como Realizar a Inspeção Final?

Após os procedimentos de limpeza, lavagem e secagem uma inspeção cuidadosa do instrumento deve ser realizada visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e que instrumentos ainda úmidos sejam secos novamente.



Como Realizar a Lubrificação?

Para proteger os instrumentos durante a esterilização e estocagem deve-se utilizar um lubrificante hidro solúvel. O lubrificante deve conter antibactericidas para impedir seu crescimento durante o armazenamento. O instrumento deve ser imerso por cerca de 30 segundos neste lubrificante imediatamente após a limpeza e antes da esterilização. Sugere-se a utilização de um lubrificante mineral que contenha anticorrosivos.

Como Realizar a Esterilização?

A esterilização não substitui a limpeza. Material não biocompatível estéril continua sendo não biocompatível.

A esterilização em autoclave é a mais indicada do ponto de vista de descontaminação. Entretanto, também é a mais severa do ponto de vista de corrosão, uma vez que associa temperatura, pressão e umidade. Dependendo do equipamento, os tempos de esterilização podem chegar a 1 hora em temperaturas de cerca de 120°C a 134°C.

A autoclave não deve exceder 134°C, segundo norma DIN 58946, bem como a água deve ser destilada, deionizada ou pelo menos desmineralizada. Estes são cuidados básicos para garantia de uma longa vida útil do instrumento. Uma autoclave desregulada vai produzindo sobre o instrumento uma coloração que pode ser amarelo clara, marrom ou até um azul (Figura 7). Esta coloração é um forte indício de autoclave desregulada.



Figura 7- Instrumento após esterilização em temperatura acima da recomendada, coloração amarelada.

Como a esterilização é um processo térmico, ocorrem dilatações e contrações que podem induzir corrosão sob tensão, assim a esterilização deve ser feita com o instrumento preso ao primeiro dente da cremalheira para evitar tensões durante o processo.

A autoclave deve ser limpa periodicamente visando evitar acúmulos de óxidos de ferro, principalmente.

A autoclave não deve ser aberta prematuramente visando evitar choque térmico do vapor d'água, condensando sobre o instrumento e causando manchas superficiais.

Por que Criar um Protocolo de Limpeza?

Sugere-se que os hospitais ou consultórios adotem um protocolo rígido de limpeza, lavagem e esterilização dos instrumentos. Isto minimiza erros de procedimento e evita riscos de contaminação por produtos estéreis mas não biocompatíveis.

Todo produto novo QUINELATO, apesar de ser submetido a lavagens rigorosas antes do envio ao cliente, deve passar pelos mesmos critérios de limpeza, lavagem e esterilização adotados para os demais instrumentos.

Como são as Embalagens de Produtos Novos?

Os produtos QUINELATO são acondicionados em embalagens individuais, devidamente etiquetados, identificados com sua referência, lote e número de registro. A Figura 8 mostra um exemplo de embalagem utilizada nos produtos QUINELATO.

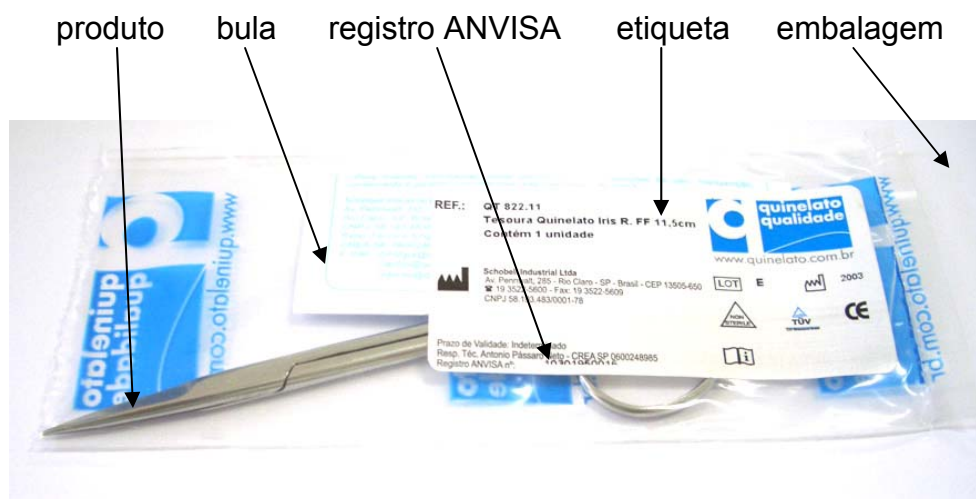


Figura 8 - Exemplo de embalagem utilizada nos produtos QUINELATO.

Caso um produto novo QUINELATO seja armazenado ainda na sua embalagem original/lacrado e seja identificada a presença de umidade no interior da embalagem, solicita-se que o mesmo seja aberto e seco para evitar corrosão do instrumento.

Força Excessiva ou Utilização Inadequada?

Boa parte dos consertos ou solicitação de consertos de instrumentos cirúrgicos realizados pela QUINELATO se deve por força excessiva aplicada ao instrumento durante os procedimentos ou por utilização inadequada do mesmo. A percepção dos excessos cometidos durante sua utilização é de fácil identificação e não se relaciona em nada com a qualidade do produto ou com eventuais defeitos de fabricação. A correta utilização do instrumento aumenta sua vida útil.



Como Proceder a Manutenção?

Todos os instrumentos produzidos pela QUINELATO são passíveis de manutenção corretiva ou preventiva. A QUINELATO mantém uma equipe especialmente treinada para atender às solicitações de conserto. Todos os instrumentos são previamente avaliados quanto a possibilidade de manutenção e um laudo é emitido e disponibilizado aos clientes. Os serviços de manutenção efetuados devido a eventuais defeitos de fabricação não são cobrados. Serviços de manutenção devido a desgaste natural do instrumento, bem como de utilização inadequada do produto, são cobrados de acordo com o grau de intervenção necessário.

Em especial, tesouras devem ser enviadas à QUINELATO para serem afiadas, uma vez que este tipo de afiação é muito difícil de ser efetuada. Uma boa afiação passa por diversas etapas de desbaste, o que garante sua vida útil, tanto do corte quanto do instrumento, por muito mais tempo.

Quais os Registros de Produtos na ANVISA?

Todos os produtos QUINELATO seguem as rígidas normas de registro exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O número deste registro é disponibilizado na etiqueta contida em cada embalagem de um produto QUINELATO. Estes registros são mais do que a garantia de qualidade do produto, são a evidência de rígidos controles sobre a produção, distribuição, comercialização de instrumentos cirúrgicos e odontológicos. Exija produtos registrados pela ANVISA. Os números de registro ANVISA para as diferentes famílias de produtos QUINELATO são:

Não Articulado Cortante: 10301950024

Articulado Cortante: 10301950025

Articulado Não Cortante: 10301950026

Não Articulado Não Cortante: 10301950027



Referências Bibliográficas

- [1] Metals Handbook. "Materials Properties and Selection". Vol1.
- [2] Metals Handbook. "Heat Treating". Vol4.
- [3] Metals Handbook. "Materials Characterization". Vol10.
- [4] Metals Handbook. "Failure Analysis and Prevention". Vol11.
- [5] Metals Handbook. "Corrosion". Vol13
- [6] Sedricks, A. J.. "Corrosion of Stainless Steels". J. Wiley and Sons, 1979.
- [7] Castro, MÊS. "Condições de Trabalho e Fatores de Risco à Saúde dos Trabalhadores do Centro de Material Esterilizado do Hospital de Clínicas da UFPR". Dissertação de Mestrado, 2002.

Eng. Antônio Passaro Neto
Eng. Metalúrgico
passaro@quinelato.com.br

Dr. Eduardo May
Eng. de Materiais
eduardo.may@quinelato.com.br

Janeiro de 2007