

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

Manual de Reprocessamento Instrumentos Ortodônticos

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

O Manual de Reprocessamento da BeZan é um manual técnico que estabelece o protocolo padrão de reprocessamento para pinças e alicates ortodônticos reutilizáveis, detalhando todas as etapas necessárias – desde a pré-limpeza, lavagem, inspeção e lubrificação até a embalagem, esterilização por autoclave e armazenamento – para garantir a segurança no atendimento e a preservação dos instrumentos.

Sumário [Summary]

1. Introdução [Introduction].....	3
2. Materiais e Equipamentos [Materials and Equipment].....	3
3. Etapas do Procedimento de Limpeza [Cleaning Procedure Steps]	4
3.1. Pré-limpeza no Local de Uso.....	4
3.2. Transporte até a Área de Processamento	4
3.3. Limpeza.....	4
3.4. Enxágue	5
3.5. Secagem.....	5
3.6. Inspeção Visual e Funcional	5
3.7. Lubrificação das Articulações.....	5
3.8. Embalagem para Esterilização.....	6
3.9. Esterilização por Calor Úmido (autoclave).....	6
3.10. Armazenamento.....	7
3.11. Condições de Transporte.....	7
3.12. Vida Útil, Reprocessamento e Descarte	7
4. Informações Adicionais [Additional Information].....	7
4.1. Responsabilidades e Qualificação da Equipe.....	7
4.2. Escopo e Classificação dos Instrumentos.....	8

DOCUMENTO PÚBLICO

4.3.	Advertências e Precauções.....	8
5.	Referências [Reference]	8
6.	Anexos [Attachments]	9
6.1.	Checklist Resumido de Colagem	9

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Introdução [Introduction]

Pinças e alicates ortodônticos – como os alicates de Adams, Weingart, Tweed, os alicates de corte (distal, de ligadura) e as pinças porta-grampo – são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, geralmente confeccionados em aço inoxidável, que entram em contato direto com a cavidade bucal do paciente durante procedimentos ortodônticos.

Assim como qualquer instrumental cirúrgico ou odontológico reutilizável, esses instrumentos exigem um processo estruturado de reprocessamento – que compreende pré-limpeza, limpeza, inspeção, lubrificação, embalagem, esterilização e armazenamento – para garantir a segurança do paciente e do profissional, bem como a preservação da vida útil do instrumental.

Este manual reúne as etapas recomendadas para o reprocessamento de pinças e alicates ortodônticos, tomando como referência as exigências da RDC Anvisa nº 15/2012 (boas práticas para o processamento de produtos para saúde), a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 (esterilização por vapor) e as instruções de uso de fabricantes de instrumentais cirúrgicos e odontológicos.

Nota: Este documento tem finalidade de referência técnica geral. Sempre que o fabricante do instrumento fornecer instruções de uso específicas, estas devem prevalecer sobre as recomendações gerais aqui apresentadas.

As ilustrações apresentadas ao longo deste manual são esquemáticas e figurativas, usadas apenas para apoiar visualmente cada etapa do processo – não representam fotografias reais dos instrumentos ou do ambiente clínico.

2. Materiais e Equipamentos [Materials and Equipment]

- a) Gaze ou papel absorvente: Utilizados para a remoção inicial de resíduos e para a secagem ou remoção de excessos.
- b) Solução para pré-tratamento: Spray ou gel enzimático para manter o instrumento úmido quando houver demora até a limpeza definitiva.
- c) Recipiente de transporte: Recipiente fechado, rígido e identificado para o transporte dos instrumentos até a área de processamento.
- d) Detergente enzimático: Solução utilizada para a imersão e limpeza dos instrumentos (em concentração de até 10%).
- e) Lavadora ultrassônica: Cuba ultrassônica para complementar a limpeza por imersão.
- f) Escovas de nylon: Utilizadas exclusivamente na limpeza manual (evitando escovas de aço).
- g) Água corrente e água destilada: Empregadas nas etapas de enxágue.
- h) Ar comprimido: Utilizado junto ao papel toalha para a secagem dos instrumentos.
- i) Lubrificante específico: Produto hidrossolúvel, permeável ao vapor e compatível com aço inoxidável e autoclaves, aplicado nas articulações. Embalagens para esterilização: Papel grau cirúrgico, envelope misto papel-filme ou outras embalagens validadas pelo fabricante.
- j) Autoclave (Calor Úmido): Equipamento para a esterilização a vapor baseada na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

DOCUMENTO PÚBLICO

3. Etapas do Procedimento de Limpeza [Cleaning Procedure Steps]

3.1. Pré-limpeza no Local de Uso

A pré-limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do instrumento, ainda no local do procedimento, para evitar o ressecamento de resíduos orgânicos sobre a superfície e nas articulações do alicate.

- k) Pré-limpeza imediata: remoção de resíduos grosseiros logo após o uso.
- l) Remover resíduos visíveis (sangue, saliva, compósito) com gaze ou papel absorvente umedecido.
- m) Quando houver demora prevista até a limpeza definitiva, manter o instrumento úmido ou imerso em solução própria para pré-tratamento (spray ou gel enzimático), evitando a fixação de matéria orgânica.
- n) Nunca utilizar álcool, calor ou outros fixadores químicos antes da limpeza, pois esses agentes fixam a sujidade orgânica na superfície do instrumento.



3.2. Transporte até a Área de Processamento

Transporte em recipiente fechado e identificado até a área de limpeza.

Os instrumentos devem ser transportados até a área de processamento em recipiente fechado, rígido e identificado, de forma a evitar riscos de exposição a perfurocortantes e manter a umidade dos resíduos orgânicos até o início da limpeza. O transporte não deve expor a equipe ou terceiros a contato acidental com o instrumental contaminado.



3.3. Limpeza

A limpeza é a etapa mais crítica de todo o processo: a presença de matéria orgânica, sangue ou biofilme residual protege microrganismos da ação do processo de esterilização, podendo comprometer sua eficácia mesmo quando os parâmetros do equipamento estão corretos.

- a) Limpeza por imersão em detergente enzimático, com auxílio de lavadora ultrassônica.
- b) Imergir totalmente o instrumento em solução de detergente enzimático, respeitando a concentração máxima indicada pelo fabricante (em geral, até 10%).
- c) Sempre que disponível, complementar com lavagem em cuba ultrassônica, utilizando a mesma solução, por aproximadamente 10 minutos.
- d) Na limpeza manual, utilizar exclusivamente escovas de nylon, com atenção especial às articulações e reentrâncias do alicate – nunca escovas de aço.
- e) Evitar manter o instrumento imerso por tempo prolongado além do recomendado, pois isso também pode causar danos ao material.



Nota: Instrumentos com canal interno ou articulações estreitas exigem atenção redobrada: verifique se não há obstrução ou acúmulo de resíduos em frestas e dobradiças, removendo-os delicadamente quando necessário.

DOCUMENTO PÚBLICO

3.4. Enxágue

Enxágue abundante em água corrente e, quando indicado, água destilada.

Enxaguar o instrumento em água corrente e, na etapa final, em água destilada, até a remoção completa de resíduos da solução de limpeza. Resíduos de detergente enzimático que permanecem sobre o instrumento podem causar manchas, favorecer a oxidação e interferir na etapa de esterilização.



3.5. Secagem

Secagem com papel toalha ou ar comprimido antes da inspeção.

Secar completamente o instrumento com papel toalha ou ar comprimido antes de prosseguir para a inspeção e a embalagem. A umidade residual, especialmente nas articulações, favorece a formação de manchas e processos de corrosão, além de comprometer a eficácia da esterilização a vapor.



3.6. Inspeção Visual e Funcional

Inspeção da articulação, das pontas e da superfície do instrumento.

Após a secagem, cada instrumento deve ser cuidadosamente inspecionado antes de seguir para a lubrificação e a embalagem:

- Verificar a articulação (charneira ou caixa de articulação): deve movimentar-se livremente, sem folgas excessivas nem travamentos.
- Examinar as pontas/bicos do instrumento quanto a desgaste, deformação ou perda da capacidade de preensão/corte.
- Inspecionar toda a superfície em busca de manchas, resíduos residuais, sinais de corrosão ou incrustações.
- Caso ainda existam resíduos visíveis, repetir as etapas de limpeza e enxágue antes de prosseguir.



Nota: Instrumentos que apresentem trincas, fissuras, folga excessiva na articulação ou qualquer alteração em relação às características originais não devem ser utilizados. Devem ser segregados do restante do instrumental e, se necessário, encaminhados para reparo ou substituição.

3.7. Lubrificação das Articulações

Lubrificação da articulação do alicate antes da esterilização.

Por serem instrumentos articulados, alicates e pinças com charneira necessitam de lubrificação regular, o que ajuda a prevenir corrosão, travamento e desgaste prematuro da articulação.

- Aplicar algumas gotas de lubrificante específico para instrumental cirúrgico – hidrossolúvel e permeável ao vapor – diretamente na área de articulação.



DOCUMENTO PÚBLICO

- b) Movimentar levemente a articulação para distribuir o produto de forma uniforme.
- c) Remover o excesso de lubrificante com gaze ou papel absorvente antes da embalagem, evitando películas espessas do produto.
- d) Utilizar exclusivamente produtos compatíveis com aço inoxidável e com o processo de esterilização a vapor, conforme indicação do fabricante do lubrificante.

3.8. Embalagem para Esterilização

Acondicionamento em embalagem compatível com o método de esterilização.

- a) Selecionar embalagem compatível com o método de esterilização a ser utilizado (papel grau cirúrgico, envelope misto papel-filme, ou outro validado pelo fabricante da embalagem).
- b) Posicionar o instrumento com a articulação parcialmente aberta, quando aplicável, para permitir a penetração adequada do agente esterilizante em todas as superfícies.
- c) Identificar o pacote com data do processamento, identificação do lote/carga e conteúdo, garantindo a rastreabilidade do material.



Nota: Embalagem original de fábrica (caixa de papelão) não é adequada à esterilização. Utilize sempre embalagem própria para o método de esterilização selecionado.

3.9. Esterilização por Calor Úmido (autoclave)

Esterilização por calor úmido (autoclave a vapor).

O método recomendado para a esterilização de pinças e alicates ortodônticos de aço inoxidável é o calor úmido por autoclavagem, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde: Vapor, Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina dos processos de esterilização – ou, alternativamente, conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave.

- a) Carregar a autoclave conforme a capacidade indicada pelo fabricante, evitando pacotes densos ou empilhados que dificultem a penetração do vapor.
- b) Utilizar indicadores químicos e biológicos para monitorar cada ciclo, conforme rotina de controle de qualidade do processamento.
- c) Ao final do ciclo, aguardar que os pacotes saiam completamente secos da autoclave; pacotes úmidos devem ser reprocessados.
- d) Registrar cada ciclo de esterilização (data, carga, parâmetros, responsável), garantindo a rastreabilidade exigida pela RDC Anvisa nº 15/2012.



Nota: Partes submetidas à esterilização sofrem degradação natural, decorrente das características do próprio processo. Ainda assim, desde que corretamente higienizado, lubrificado e processado, o instrumental não deve sofrer alterações que comprometam sua reutilização segura.

DOCUMENTO PÚBLICO

3.10. Armazenamento

Armazenamento em local seco, protegido de luz e variações de temperatura.

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em local seco, preferencialmente não exposto diretamente à luz solar, a extremos de temperatura ou à contaminação particulada, mantendo a geometria da embalagem e evitando danos que comprometam a barreira estéril.



A validade da esterilização depende diretamente da integridade da embalagem e das condições de armazenamento. Pacotes rasgados, amassados, úmidos ou com validade vencida não devem ser utilizados e devem ser reprocessados antes do uso.

3.11. Condições de Transporte

Após esterilizados, os instrumentos devem ser transportados até o local de uso de forma a preservar a integridade da embalagem estéril, evitando compressão, umidade ou exposição a superfícies contaminadas. Recomenda-se o uso de recipientes ou carrinhos próprios para o transporte de materiais estéreis dentro do estabelecimento de saúde.

3.12. Vida Útil, Reprocessamento e Descarte

Instrumentos reutilizáveis suportam um número finito de ciclos de reprocessamento, que varia conforme o material, o desenho e a intensidade de uso. Cada ciclo de limpeza e esterilização pode contribuir para o desgaste gradual do instrumento, tornando a inspeção periódica indispensável.

- Descartar ou encaminhar para reparo instrumentos com trincas, fissuras, folga excessiva na articulação, corrosão visível ou perda da função de corte/preensão.
- Registrar o histórico de manutenção e eventuais reparos de cada instrumento, quando aplicável, para apoiar a decisão sobre sua substituição.
- Comunicar ao fabricante ou distribuidor qualquer evento adverso relacionado ao instrumento, incluindo falhas identificadas durante o reprocessamento ou o uso clínico.

4. Informações Adicionais *[Additional Information]*

4.1. Responsabilidades e Qualificação da Equipe

O reprocessamento deve ser realizado por profissional treinado, seguindo Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado com base em referencial técnico atualizado, conforme prevê a RDC Anvisa nº 15/2012. O POP deve estar disponível para consulta da equipe e contemplar cada uma das etapas descritas neste manual.

Cabe ao responsável técnico do estabelecimento garantir a manutenção dos equipamentos de limpeza e esterilização (lavadora ultrassônica, autoclave), a validação periódica dos ciclos de esterilização e o registro rastreável de cada lote processado.

DOCUMENTO PÚBLICO

4.2. Escopo e Classificação dos Instrumentos

Este manual aplica-se a pinças e alicates ortodônticos reutilizáveis, não descartáveis, utilizados em contato com mucosa oral, dentes ou fios/acessórios ortodônticos: alicates de conformação de fio, alicates de corte, pinças porta-grampo, pinças clínicas e instrumentos auxiliares semelhantes.

De acordo com a classificação de risco prevista na RDC Anvisa nº 15/2012, instrumentos que penetram tecidos estéreis ou o sistema vascular são classificados como críticos e devem obrigatoriamente ser esterilizados; os demais instrumentos que entram em contato apenas com mucosa íntegra são classificados como semicríticos. Na prática ortodôntica, a recomendação mais segura é submeter pinças e alicates ao processo completo de limpeza e esterilização, independentemente da classificação específica de cada instrumento, dado o contato frequente com saliva, sangue e mucosa durante o uso.

4.3. Advertências e Precauções

- Não utilizar o instrumento caso sejam observadas alterações visíveis – trincas, fissuras, folga excessiva na articulação, corrosão, deformação das pontas/bicos ou perda de corte.
- Nunca improvisar reparos no instrumento (solda, remendos, remodelagem). Instrumentos alterados devem ser segregados e o fabricante contatado.
- Evitar o uso de força excessiva no manuseio do instrumento, o que pode causar danos e comprometer seu desempenho.
- Não permitir que resíduos de sangue, saliva ou matéria orgânica sequem sobre o instrumento – a fixação da sujidade dificulta a limpeza posterior e pode comprometer a esterilização.
- Não utilizar produtos de limpeza agressivos ou em concentração superior à indicada pelo fabricante do detergente, pois favorecem processos de oxidação.
- Evitar o uso de escovas de aço na limpeza manual – preferir sempre escovas de nylon, que não danificam a superfície do instrumento.

5. Referências [Reference]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

ABNT NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde – Calor úmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para produtos para saúde.

ASTM F116:2000 (reaprovada em 2009) – Standard Specification for Medical Screwdriver Bits (referência de especificação técnica de instrumentais cirúrgicos metálicos).

Sintegra Surgical Sciences Ltda. Instruções de Uso – Chave Parafuso Interferência SINFIX®, Registro Anvisa 80739420001 (referência de estrutura de instruções de higienização e esterilização de instrumental cirúrgico reutilizável).

Manual do Processo de Esterilização – Faculdade de Odontologia de São Paulo (FOSP).

DOCUMENTO PÚBLICO

Guia Prático para Esterilização – Biossegurança, Cristófoli.

Materiais técnicos sobre limpeza, lubrificação e esterilização de instrumentais odontológicos articulados (alicates), fabricantes e distribuidores do setor odontológico.

6. Anexos [Attachments]

6.1. Checklist Resumido de Colagem

Tabela de referência rápida, aplicável de forma geral a qualquer acessório colado diretamente ao dente:

Etapa	O que verificar	Ponto de atenção
Pré-limpeza	Remover resíduos grosseiros imediatamente após o uso, sem deixar secar.	Não usar fixadores (álcool, calor) antes da limpeza – fixam a matéria orgânica.
Transporte	Levar em recipiente fechado e identificado até a área de processamento.	Evitar ressecamento do material orgânico durante o transporte.
Limpeza	Imersão em detergente enzimático e lavagem manual/ultrassônica.	Respeitar a concentração e o tempo indicados pelo fabricante do detergente.
Enxágue	Enxaguar em água corrente e, se indicado, água destilada.	Remover completamente resíduos de detergente antes de prosseguir.
Secagem	Secar com papel toalha ou ar comprimido.	Umidade residual favorece corrosão e compromete a esterilização.
Inspeção	Verificar articulação, pontas/bicos, corte e ausência de corrosão.	Instrumento com trinca, folga ou desgaste deve ser segregado.
Lubrificação	Aplicar lubrificante específico nas articulações do alicate.	Usar produto hidrossolúvel e permeável ao vapor, compatível com autoclave.
Embalagem	Acondicionar em embalagem compatível com o método de esterilização.	Identificar com data, lote/carga e conteúdo do pacote.
Esterilização	Autoclavar conforme parâmetros validados (calor úmido).	Seguir o manual da autoclave e a ABNT NBR ISO 17665-1:2010.
Armazenamento	Guardar em local seco, ao abrigo de luz e variação de temperatura.	Verificar integridade da embalagem e validade antes do uso.