INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Descrição do Produto
Design dos Instrumentais: Os instrumentais cirúrgicos podem ter diversos designs. Alguns foram desenvolvidos especificamente para atender às preferências de determinados cirurgiões. Muitos levam o nome do cirurgião por quem foram criados. Novos instrumentos foram sendo desenvolvidos para aperfeiçoar diversos procedimentos cirúrgicos ou mesmo ajudar a criar novas técnicas. Embora a inovação signifique novos designs e até mesmo novas categorias de instrumentos, em geral os instrumentais podem ser agrupados por tipo ou aplicações conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela: Agrupamento de Tipos de Instrumentais
Os tipos de instrumentos podem ser classificados segundo as categorias básicas
a) Preensão; b) Pinçamento; c) Corte ou dissecção; d) Separação; e) Retração; f) Aspiração/irrigação; g) Sondagem; h) Suturas; i) Compressão; j) Laceramento; k) Moldagem/raspagem; l) Impacto/ Impacção.

Os tipos de instrumentos são denominados de acordo com as categorias a quem pertencem:
a) Cânulas: para irrigar, drenar e/ou aspirar; b) Curetas: para raspar ossos e outros tecidos duros ou fibrosos; c) Bisturis: para fazer incisões e tecidos; d) Grosas: para esculpir ossos ou cartilagens; e) Afastadores: para separar/afastar tecidos; f) Pinças: para segurar/prender tecidos ou apanhar tecido ou material; g) Tesouras: para cortar tecidos ou materiais; h) Ruginas: para descolar o periósteo do osso; i) Hemostáticos: para pinçar vasos sanguíneos; j) Porta-agulhas: para prender e direcionar a agulha durante a sutura; k) Osteótomos/formões: para cortar ossos.

Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentos Cirúrgicos
A maioria dos instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR ISO 7153-1:2006, na NBR 13911:1997 ou na ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. Basicamente, são usados três tipos de aço inoxidável conforme especificado na tabela abaixo.

Tipos de Aço Inoxidável
Austenítico
Aço inoxidável com baixo teor de carbono e que não pode ser submetido a tratamento térmico. É maleável e resistente à corrosão, o que o torna ideal para a fabricação de ganchos, espéculos, calibradores e retratores.

Martensítico
Aço inoxidável que pode ser submetido a tratamento térmico, processado quando dúctil (recozido) e em seguida, temperado, para aumentar a sua resistência. Em geral é utilizado na fabricação de pinças, tesouras, ruginas, curetas, trefinas (fresas), bisturis e porta agulhas.

Duplex
São ligas bifásicas que possuem praticamente a mesma proporção das fases ferrítica e austenítica e são caracterizadas pelo baixo teor de carbono. A vantagem dos aços duplex sobre os austeníticos é a maior resistência mecânica (quase o dobro), tenacidade e ductilidade (em relação ao aço ferrítico) e uma maior resistência a corrosão por cloretos
Muito se diz que o aço inoxidável é um metal indestrutível e inalterável, que não necessita de cuidados e manutenção, porém, se não forem seguidos os cuidados necessários, ele apresentará aspectos de fragilidade e limitação, que vão desde fenômenos de corrosão, fadiga mecânica, até a formação de manchas superficiais diversas. No entanto, muitos se mostram surpresos quando cientes de que os tipos de aços inoxidáveis próprios para fabricação de instrumentos podem não ser tão "inoxidáveis" quanto seu conceito exige. E isto está relacionado com a própria composição do aço inoxidável que normalmente envolve a presença comum de ferro, carbono e cromo, mas pode conter também molibdênio, níquel, manganês e outros elementos. É o cromo que confere a propriedade inoxidável e, em geral, quanto mais cromo presente na liga, maior sua resistência a corrosão. O Carbono, por sua vez, reduz a resistência a corrosão, mas é necessário para produzir dureza, condição essencial para instrumentos que requerem bordas afiadas e justaposição de serrilhas. Infelizmente, as ligas mais apropriadas à fabricação de instrumental cirúrgico contêm baixos teores de cromo e altos de carbono. E isto é necessário para permitir adequada têmpera. Embora pertença a ampla classe conhecida como aços inoxidáveis, são menos resistentes a corrosão.
É importante lembrar que outros materiais também podem ser utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, entre eles a prata, o titânio e outras ligas. Cada um deles tem características e propriedades que exigem cuidados e atenção no manuseio.
Visando minimizar a probabilidade de corrosão das ligas de aço inoxidável, processos especiais são usados durante sua fabricação conforme especificado nas informações abaixo:

Processos para diminuir probabilidade de corrosão
Polimento
Neste processo removem-se áreas de possíveis ataques de corrosão ao produzir-se uma superfície extremamente lisa e brilhante na qual se forma uma camada contínua de óxido de cromo. Por isso, superfícies que não apresentam polimento adequado serão as primeiras a sofrer corrosão. Conseqüentemente, os instrumentos com acabamento fosco, cujo benefício é a redução de reflexos no campo operatório são mais propensos a apresentar corrosão na superfície, razão pela qual exigem maiores cuidados de conservação que os instrumentos brilhantes.

Passivação
Neste processo o instrumento é tratado por um banho de mistura de ácidos, que dissolve partículas de aço carbono fixadas na superfície durante a fase de usinagem. A passivação promove também a formação de uma camada de óxido de cromo na superfície do instrumental, que é o mecanismo pelo qual se confere resistência a corrosão do aço inoxidável.
É comum observar instrumentos oxidados, sem brilho, com manchas ou que apresentam corrosão em determinado ponto. Além de ser indício de precariedade no cuidado de conservação, também pode ser um indicativo de utilização de matéria-prima não adequada ao produto. Na verdade, os problemas citados não podem ser eliminados, mas minimizados:
Da parte do fabricante: Utilizando a melhor matéria-prima indicada e uma atualizada tecnologia na fabricação dos instrumentais.
Da parte do usuário: Utilizando os instrumentais especificamente para a função que foram concebidos e observar os cuidados necessários para sua conservação.

É somente dessa forma que se poderá compensar a não disponibilidade, em qualquer parte do mundo, de aços absolutamente inoxidáveis para fabricação de instrumentos cirúrgicos.

Composição Química dos Aços Inoxidáveis de Instrumentais
Aços classificados como inoxidáveis são os que têm resistência à corrosão superior a dos aços comuns. Não são inertes em todos os meios, mas não são atacados por muitos deles ou são atacados de forma significativamente mais lenta do que os aços comuns. Como os instrumentais cirúrgicos exigem condições "especiais" de utilização e esterilização, os tipos mais utilizados de aços inoxidáveis são: AISI-420, AISI-304, AISI-431, AISI-630 e AISI-440C.
A tabela abaixo descreve a composição química dos aços inoxidáveis mais usados na fabricação dos instrumentais cirúrgicos.

Composição química dos aços inoxidáveis – fonte ASTM F899

Tipo de aço Padrão AISI	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cn
304	0,07	2,00	1,00	0,045	0,03	17,00-19,00	8,00-11,00	-
420	0,15-0,45	1,00	1,00	0,040	0,03	12,00-14,00	1,00	-
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	1,25-2,50	-
630	0,07	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	3,00-5,00	3,00-5,00
440C	0,95-1,2	1,00	1,00	0,040	0,03	16,00-18,00	-	-

Os valores quando indicados sozinhos, representam a quantidade máxima do elemento permitido na Liga. A tabela abaixo descreve a finalidade das ligas que compõe os aços relacionados na tabela acima.

Finalidade das ligas
Cromo
É o elemento que confere ao aço a propriedade de inoxidável. Quanto mais cromo presente na liga, maior será sua resistência à corrosão. Entretanto, o carbono reduz o efeito de resistência à corrosão, mas é necessário para produzir a dureza do aço.
Níquel
Sua adição provoca também uma mudança na estrutura do material que apresenta melhores características de: ductilidade (ESTAMPAGEM); resistência mecânica a quente; soldabilidade (FABRICAÇÃO). O Níquel aumenta a resistência à corrosão de uma maneira geral. Em conjunto com o cromo constitui os elementos primordiais dos aços inoxidáveis. Outros elementos complementam as suas funções.
Molibdênio e Cobre
Têm a finalidade de aumentar a resistência à corrosão por via úmida.
Silício e Alumínio
Melhoram a resistência à oxidação à alta temperatura.
Titânio e Nióbio
São elementos "estabilizadores" nos aços austeníticos, impedindo o empobrecimento de cromo via precipitação em forma de carbonetos durante aquecimento e/ou resfriamento lento em torno de 700ºC, que provocaria uma diminuição da resistência local à corrosão.
Composição Química Ideal
Existem ainda outros elementos que modificam e melhoram as características básicas dos aços inoxidáveis, como manganês, o nitrogênio, o cobalto, o boro e as terras raras, porém são muito específicos. Não existe uma composição química ideal que possa evitar todos os tipos de ataques que poderiam causar manchas, falta de brilho, ou mesmo corrosão. Apesar de sua composição química favorável, sendo mais resistente à corrosão do que os outros tipos de aços deve-se utilizar métodos adequados de conservação e limpeza.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações

Indicação
Os Instrumentais Cirúrgicos são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber os implante.
Precauções
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: durante o ato cirúrgico, na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Os instrumentais marca Biomecânica só podem ser usado no auxílio de colacação dos implantes marca Biomecânica, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes podem comprometer a cirurgia. Com o tempo de uso, os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado.
Restrições/Advertências
Os Instrumentais Cirúrgicos, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O re-uso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.
Efeitos Adversos
Instrumentos desgastados e quebrados podem causar problemas significativos se não forem detectados durante a inspeção e teste. Podem danificar outros instrumentos durante os processos de limpeza/esterilização. Se permanecerem no conjunto de instrumentos pode causar desde traumas nos tecidos orgânicos até falha de funcionamento em momentos críticos durante um procedimento cirúrgico. Identifique o mais rápido possível os instrumentos com problemas. Separe-os dos demais e coloque etiquetas indicando que devem ser substituídos ou consertados.
Contra-indicações
Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.
Marcas e manchas podem surgir durante o uso desses instrumentais. A tabela abaixo descreve os principais tipos de marcas e manchas bem como algumas sugestões para evitar o surgimento delas:

Tipos de marcas e manchas nos instrumentais
Marcas da cor clara: São causadas por gotas de água que se condensam sobre o instrumento e que se evaporam lentamente.
Podem ser causadas também pelo teor mineral da água (geralmente sódio, cálcio e magnésio). a) Em geral são causadas por secagem inadequada ao final do ciclo de esterilização em autoclave. OBS: Nunca abra a porta da autoclave até que todo o vapor tenha se dispersado. b) Verifique também se há vazamento em alguma vedação ou válvula e que causa condensação das gotas de água. c) Podem ser causados também por contaminantes minerais presentes nos campos cirúrgicos.
Marcas da cor escura: Assim como as marcas de cor clara, são causadas pela condensação de gotas de água.
Deve-se usar somente água destilada e desmineralizada para limpar, desinfetar, enxaguar e esterilizar os instrumentais. Os valores de pH devem ser próximos de 7,0 (neutro).
Película de cor ferruginosa: Causada por corpos estranhos deixados no interior de tubulações novas instaladas no hospital. Equipamento ou compostos amaciantes de água, que podem deixar uma película parecida com pó de cor ferruginosa. Elevado teor de ferro na água. a) O problema é de difícil solução imediata. Consulte o departamento de engenharia. Um filtro de vapor pode ajudar. Em geral, trata-se de problema temporário, diminuindo em dois ou três meses. b) É de fundamental importância manter instrumentos enferrujados fora das bandejas de esterilização, para que a ferrugem não contamine outros instrumentos ou bandejas, ou o interior da autoclave.
Corrosão: Causada por resíduos que permanecem em áreas difíceis de limpar, por umidade excessiva dentro de pacotes esterilizados ou pela presença de substâncias químicas nas embalagens.
As seguintes medidas são sugeridas para solucionar o problema: a) Limpe cuidadosamente todos os instrumentais. b) Utilize o esterilizador com extremo cuidado: pré-aqueça o equipamento, garanta que o vapor ao final do ciclo seja eliminado e que os instrumentos estejam completamente secos. c) Inspecione as válvulas e vedações para ver se apresentam vazamentos. Verifique o abastecimento local de água. Analise a possibilidade de adotar um sistema de filtragem e remova regularmente as impurezas do interior do esterilizador. d) Use água desmineralizada, inclusive para lavar os tecidos se for necessário.
Manchas de Cor Púrpuro-Negra: Causadas pela exposição à amônia ou substância química derivadas de amônia nas linhas de vapor. a) A solução para eliminar as manchas causadas pela amônia é enxaguar cuidadosamente os instrumentos com água destilada e evitar o uso de detergentes que contenham tal substância. Se o problema persistir, verifique se foram usadas substâncias contendo amônia para remover o limo das linhas de vapor. Use sempre água destilada ou desmineralizada para circular na autoclave. Jamais utilize água de torneiras convencionais. b) As manchas podem ser causadas, também, pela exposição à solução salina, sangue, cloreto de potássio ou outras substâncias químicas. c) A solução é lavar os instrumentos imediatamente após a exposição. Limpeza e lavagem apropriadas ajudam a evitar as manchas. d) Detergentes podem causar manchas. Se um detergente contém cloreto ou tem Ph elevado (acima de 8,5), o vapor pode criar uma condição ácida dentro da autoclave. A camada de passivação é removida, provocando o aparecimento de manchas ou porosidade. e) A solução é evitar detergentes que contenham cloreto, pois eles reagem com o vapor. f) Use somente detergentes de ph neutro. g) Lavar instrumentos de metais diferentes em equipamento ultra-sônico também pode causar o aparecimento de manchas. Deve-se, sempre, separar os instrumentos durante a limpeza em ultra-som.
Auréolas de coloração superficial sem contorno definido (coloração iridescente): Geralmente decorrem de íons de metais pesados, tais como ferro, manganês e cobre, presentes na água utilizada na limpeza ou na esterilização, ou da alta concentração de substâncias minerais, como cálcio, ou, ainda, da presença de substâncias orgânicas na água de lavagem e na autoclave. Podem ser removidas mecanicamente, com escovas ou com o uso de um removedor de manchas específicos para a limpeza de aços inoxidáveis. Para evitar essas auréolas, o enxágue e o vapor da autoclave devem ser provenientes de água desmineralizada ou destilada.
Resíduos amarelados ou marrom-escuros: Encontram-se principalmente nos espaços mais difíceis de limpar, mas não devem ser considerados como oxidação (ferrugem). Podem ser decorrentes de resíduos protéicos que já estavam incrustados antes da lavagem, do uso repetido de detergentes com água suja, que permite que os resíduos em suspensão se agregam aos instrumentais, e também de resíduos depositados em soluções químicas desinfetantes não renovadas. Assim, a prevenção desse problema passa também pela limpeza dos depósitos ou das cubas de lavagem e desinfecção. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros (não-corrosivos). Se não eliminados, após certo tempo podem produzir corrosão e deterioração do artigo.
Coloração amarelada em todo o corpo do instrumento: Costuma ser causada por superaquecimento no processo de esterilização. O equipamento de esterilização, portanto, deve ser inspecionado para evitar esse tipo de efeito.
Manchas cinza-azuladas: Provêm da utilização a frio de substâncias químicas desgerminantes. Certas soluções, quando usadas por tempo mais prolongado, tornam-se corrosivas. O produto desgerminante deve ser trocado freqüentemente, ou substituído por outro sistema de esterilização, e o tempo recomendado pelo fabricante precisa ser rigidamente observado.
Películas ou manchas escuras sobre instrumental cirúrgico inoxidável: Derivam da esterilização de instrumental cirúrgico cromado com materiais inoxidáveis em um mesmo pacote e até mesmo em uma mesma operação. Contra essa ocorrência, recomenda-se que seja evitada a esterilização desses dois tipos de artigos em um mesmo procedimento.
Depósitos de Ferrugem: Quase sempre, os depósitos de ferrugem são decorrentes de se esterilizar ao mesmo tempo instrumentais de aço inoxidável e instrumentais galvanizados. a) Para solucionar o problema, separe os instrumentais por tipo de metal. Inspecione cuidadosamente os instrumentais galvanizados, enviando para serem galvanizados novamente aqueles que apresentam fissuras ou quebra ou substituindo-os por instrumentos de aço inoxidável. A lavagem com água de torneira pode causar depósitos de minerais iônicos devido ao conteúdo de ferro presente na água. b) A solução é lavar com água desmineralizada destilada. c) A partir do momento em que um instrumento cirúrgico começa a apresentar ferrugem ou porosidade, ele passa a ficar mais suscetível à deterioração e possíveis reações com outros instrumentais. Não é possível eliminar a ferrugem e a restauração é difícil. Portanto, recomenda-se substituir o instrumental.
Soluções Detergentes: O material usado para embalagem que contenha resíduos de detergentes, principalmente aqueles com elevada concentração de fosfatos, provoca uma reação durante a esterilização.
Consequentemente, manchas marrons aparecem nos instrumentais que estejam em contato direto com o invólucro.
Se as embalagens forem de tecido contendo resíduos de alvejante, podem ocorrer manchas que causem porosidade e corrosão. O elevado teor de cloreto de alguns amaciantes de roupa também pode causar essas manchas.
Toda autoclave e seus acessórios (carrinhos, estantes e recipientes) devem ser limpos freqüentemente para garantir um desempenho seguro e eficaz do equipamento e da sua finalidade.
Obs.: Quaisquer outras instruções específicas fornecidas pelo fabricante devem ser criteriosamente observadas para garantir uma operação eficiente do seu equipamento.

Limpeza e Esterilização dos Instrumentais
Cuidado apropriado e manutenção preventiva programada
O cuidado apropriado com os instrumentos cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais prevendo afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela freqüência de uso.

Inimigos dos Instrumentais
Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por "piting"), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis.
Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias, são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas.
Para a conservação correta dos seus instrumentais é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. As manchas aparecem com uma coloração alaranjada ou marrom. A idéia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las.

Resíduos Cirúrgicos
O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais freqüentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se o instrumental permanecer por um período de tempo prolongado (uma até quatro horas), em contato com estes resíduos, surgirá marcas e manchas no instrumental, principalmente se estes resíduos secarem juntamente com o instrumental.
Deve-se limpar e secar completamente os instrumentais após o uso. Somente esterilize um instrumental limpo. A temperatura elevada da autoclave causará reações químicas que podem deixar manchas permanentes nos instrumentais e/ou amarelamento dos mesmos.

Água
A água representa um item crítico na limpeza do instrumental em razão da variedade de tratamentos que recebe, e que diferem de município para município. Além disso, de uma forma geral, a água utilizada em nossa vida cotidiana apresenta grande concentração de cloreto de sódio.
Pela ação do íon cloro, o aço inoxidável tem sua resistência a corrosão diminuída, podendo aparecer "pontos de corrosão" e fissuras nas áreas de tensão ocasionando finalmente a fratura do instrumental.
O perigo de uma corrosão provocada por cloretos agrava-se com:
a) Tempo de aplicação muito grande; b) Superfícies ásperas e foscas; c) Secagem insuficiente; d) Aumento da concentração de cloretos; e) Aumento da temperatura.
Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício.
Algumas dessas podem desaparecer com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.
A prática demonstra que os parâmetros listados na tabela abaixo padronizados pela norma EN 285, quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

PARÂMETRO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE
Dureza	5	ºdH
Cobre	00,5	mg/l
Cloretos	100	mg/l
Ferro	0,05	mg/l
Manganês	0,05	mg/l
Silicatos	15	mg/l

MG/l = ppm   1º dH = 10mg de Cao/1L H^2O

Para evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso da água DDD, ou seja, deionizada (isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir energia elétrica), desmineralizada (isenta de substâncias minerais, salinas), ou destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc, quando obtida de destilação lenta), principalmente no último enxágüe.
Devem-se secar imediatamente os instrumentais para evitar manchas e corrosão
O processo básico para tratamento dos instrumentais resume-se em:
• Lavagem eficaz, se possível utilizando-se água DDD, detergente enzimático e ultra-som; • Enxágue com água DDD; • Secagem Total; • Lubrificação; • Armazenamento seguro
O instrumental cirúrgico deve ser mantido lubrificado para prevenir futuras oxidações. O uso de óleos a base de petróleo (vaselina, silicone, lubrificantes, aerosóis) devem ser evitados, pois atacam os materiais dos instrumentais. Lubrificantes minerais, não oleosos, poderão ser aplicados em qualquer instrumental, protegendo-o de oxidação e mantendo a elasticidade das peças de borracha.

Recomendações para melhorar a qualidade da água e do vapor:
- Instalar filtros de vapor em todas as lavadoras / - Providenciar um sistema de filtragem de água e vapor na área de lavagem de artigos. / - Trocar a tubulação de vapor de ferro para cobre. / - Utilizar água destilada e desmineralizada.

Principais causas de Problemas
Diversos problemas podem ser causados por:
a) Exposição a soluções e elementos inapropriados na sala de cirurgia. b) Manuseio inadequado. c) Limpeza e enxágüe inadequados e secagem imediatamente após o uso. d) Uso de água de torneira, em vez de água destilada desmineralizada. e) Detergentes com pH inapropriado. f) Falhas na lubrificação. g) Qualidade da água. h) Autoclave com defeito, manutenção inadequada do equipamento ou alterações mecânicas no sistema de tubulação ou abastecimento do hospital.
Obs: Instrumentais Cortantes
Instrumentais cortantes só devem ser usados para suas finalidades específicas. O mau uso pode causar perda do corte das lâminas e bordas, bem como afetar o seu desempenho durante o procedimento cirúrgico.
Instrumentos que caem no chão invariavelmente são danificados. Quando isso acontece, o instrumento deve ser colocado à parte, cuidadosamente inspecionado e enviado para consertos.
A contagem dos instrumentais é essencial. Em primeiro lugar, para proteção do próprio paciente e, em segundo, para evitar a possibilidade de serem inadvertidamente enviados para a lavanderia juntamente com os campos cirúrgicos, onde podem ser perdidos ou danificados caso passem despercebidos.

Limpeza
Limpeza consiste na remoção de sujidade visível - orgânica e inorgânica - de um artigo e, por conseguinte, na retirada de sua carga microbiana.
Portanto, trata-se de uma etapa essencial e indispensável para o reprocessamento de todos os artigos, sejam críticos, semi-críticos, não-críticos.
Este processo sempre deve preceder a desinfecção e a esterilização (Rutala, 1990). Rutala e Zanon (1987) comprovam que a presença de matéria orgânica protege os microrganismos, tornando as etapas subseqüentes ineficientes. O emprego da ação mecânica e de soluções adequadas aumenta a eficiência da limpeza.
Se um artigo não for adequadamente limpo, os processos de desinfecção e esterilização ficarão dificultados. Quando o número inicial de organismos contaminantes (bioburden) é muito alto, há redução na probabilidade de eliminação de tais agentes no fim do processo de limpeza. A matéria orgânica impede que o produto esterilizante ou desinfetante entre em contato com o instrumental.
Resíduos de matéria orgânica ou de óleos, medicamentos e soluções podem estimular pontos de corrosão e favorecer reações cruzadas com os produtos usados nesse processo, reduzindo a vida útil dos artigos.
A limpeza eficiente diminui a carga de microrganismos em 99,99%, ou seja, reduz quatro logaritmos do bioburden presente no artigo (Rutala e Shafer, 1996).
Segundo Silva, Graziano, Lacerda (1992), um processo de limpeza deve atingir os seguintes objetivos:
- reduzir a carga microbiana natural dos artigos;
- extrair contaminantes orgânicos e inorgânicos;
- remover a sujidade dos artigos.

As informações abaixo descrevem as etapas do processo de limpeza

Etapas do processo de limpeza
1º Pré-Desinfecção
Para este processo, o profissional responsável deve estar devidamente equipado com os artigos de proteção (luvas, máscaras, óculos, gorros, aventais, botas, etc.). Deve-se também utilizar soluções químicas desinfetantes, que são ativas em contato com matéria orgânica.
O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza, mesmo se a esterilização ocorrer muito tarde. A limpeza dos instrumentais após alguns minutos da cirurgia é sua melhor defesa contra a corrosão e as manchas.
'' Se mais tempo for necessário para o início da limpeza, mantenha úmidos os instrumentais contaminados, de modo que os resíduos não sequem nos instrumentais''.
Evite misturar soluções diferentes e jamais utilizar hipoclorito de sódio em artigos metálicos.
O processo de limpeza escolhido não deverá, em hipótese alguma, empregar palhas ou esponjas de aço e outros produtos abrasivos, mesmo saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se, portanto, utilizar escovas com cerdas macias.
Coloque os instrumentais em cestos furados e nunca misture-os com instrumentais pesados. Não acumule os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas.
Após a pré-desinfecção – que pode durar de 10 a 30 minutos (dependendo da solução utilizada) – é realizada a lavagem das peças, podendo ser manual ou através de equipamento apropriado.
2º Limpeza
A água representa o item mais importante em todo o processo, em razão da variedade de tratamento que recebe e que difere de um município para outro.
A água utilizada normalmente acaba recebendo uma grande concentração de cloreto de sódio e pela ação do íon cloro, o aço inoxidável tem sua resistência à corrosão diminuída, podendo aparecer "pontos de corrosão" e fissuras nas áreas de tensão, ocasionando a quebra do instrumental. Ainda nesta mesma água há presença de íons de metais pesados como ferro, cobre, manganês, etc., que "grudam" no instrumental provocando o aparecimento de manchas coloridas (marrons, azuladas ou com as cores do arco-íris). Apesar de se tratar de uma alteração superficial não pode ser considerado de imediato um "processo de corrosão". A única maneira de evitar esses problemas seria utilizar água deionizada, desmineralizada ou destilada.
Quando a água apresenta qualidade insatisfatória, pode provocar os seguintes efeitos:
- oxidação na câmara das lavadoras;
- mudança na coloração dos componentes de polietileno das lavadoras (de branco para bege);
- oxidação no instrumental cirúrgico (ISO, 1994).
3º Pré-Lavagem
O banho em água aquecida durante 15 minutos deve ser iniciado o mais rápido possível. Assim que forem desinfetados devem ser submetidos à água quente (quanto maior a demora, maior a dificuldade para remover os resíduos fixados nos instrumentais).
A temperatura da água para esta imersão deve estar entre 40º e 45º C. Se a temperatura estiver acima acabará causando a coagulação de proteínas contidas no sangue e nos resíduos tissulares e estes se fixarão no instrumento dificultando a remoção.
4º Lavagem
Independente dos instrumentais serem novos ou usados deve-se lavar, antes de serem esterilizados, como segue abaixo:
• *Preparação*
a) Separar os instrumentais mais delicados visando sua preservação ao colocá-los na cuba de lavagem. Nunca misturá-los com instrumentais mais pesados. b) Manusear poucos instrumentais de cada vez, não manusear uma quantidade de instrumentais de uma só vez. Além de precisarem de uma manipulação delicada deve-se separar em quantidades pequenas, principalmente ao serem colocados na cuba de lavagem (lembrando que os instrumentais que estão embaixo não devem ser pressionados com o peso dos que estão em cima). c) Abrir todos os instrumentais articulados tais como tesouras, pinças, porta agulhas, etc., com exceção aos instrumentais atraumáticos cujo delicado denteado requer maior cuidado. Os instrumentais maiores (ex: afastadores) e os desmontáveis devem ser tratados separadamente e totalmente desmontados.
• *Lavagem Manual*
Este é o processo mais usado na limpeza dos instrumentais e alguns pontos merecem mais atenção.
a) Escovamento – escovar peça por peça sob água morna com uma escova não abrasiva usando sabão neutro ou detergente neutro. O movimento de escovamento das partes serrilhadas deve seguir a linha das serrilhas. b) Nunca utilizar produtos de limpeza abrasivos (ex: palhas ou esponjas de aço), pois, além de marcar e ocasionar microfissuras, acabam por favorecer ao aparecimento de corrosão. c) Estabelecer frequência de limpeza das escovas e providenciar a substituição das que estiverem em más condições de uso. d) Detergentes – Durante o processo de escovamento o ideal seria usar sabão neutro ou solução detergente cujo pH seja neutro.
Existem também os desincrustantes*, que são detergentes mais concentrados e que frequentemente atacam os metais provocando oxidação. No caso destas soluções que contém alto teor de cloreto resulta-se em uma estrutura molecular radical orgânica, ligada ao íon cloro, mesmo assim, estes produtos desincrustantes* são muitas vezes necessários e, para minimizar um pouco o seu efeito sobre o instrumental, as instruções abaixo devem ser seguidas à risca:
- A água deve ser morna, desmineralizada ou destilada;
- Sempre imergir por completo os instrumentos somente após o adequado preparo da solução;
- Não ultrapassar o tempo desta imersão além de 15 minutos;
- Enxaguar bem em água destilada ou desmineralizada;
- Não se esqueça: desincrustantes não são agentes desinfetantes.
*recomendamos HIG – MED®
e) Enxaguar as peças abundantemente com água até remover a sujidade e o detergente.
• *Lavagem por Ultra-Som*
Para lavagem em cubas de ultra-som, os instrumentais devem ser colocados em posição aberta em uma solução com temperatura mínima de 40º C. Abaixo desta temperatura o efeito da lavagem diminuirá, enquanto que em temperaturas mais elevadas facilitam a volatização dos agentes de limpeza favorecendo a ação limpadora do ultra-som. Mesmo sob temperatura acima de 45º C não é notada a coagulação de proteínas.
Deve-se observar a concentração de resíduos na cuba que comprometa a eficiência da limpeza.
Os detergentes usados neste processo devem ser de pH neutro e que não espumem muito.
Ao utilizar outro equipamento (ex: lavadoras), deve-se ter cuidado ao usar substâncias que possam comprometer os instrumentais. Normalmente 3 a 5 minutos de imersão numa freqüência de 35 kHz é suficiente para limpeza. A lavagem por ultra-som não elimina a necessidade de remoção dos resíduos das partes serrilhadas e articulações por escovamento.
5º Enxágue
Após a completa limpeza do instrumental (seja por lavagem manual ou ultrasônica), deve-se começar um cuidadoso enxágüe para retirar completamente a espuma ou qualquer indício de substância detergente.
6º Secagem
Depois de enxaguados os instrumentais devem ser totalmente enxugados, evitando que sequem ao "natural", pois neste caso os elementos orgânicos em contato com a água se agregarão ao instrumental.

Recomendações para Limpeza de instrumental cirúrgico
-Submeter o instrumental cirúrgico ao processo de limpeza o mais imediatamente possível para facilitar a remoção de sujidades aderidas em reentrâncias.
-Evitar o ressecamento da matéria orgânica na superfície do instrumental cirúrgico com o uso de uma solução enzimática em forma de spray, gel ou espuma que o mantenha úmido.
-Usar equipamentos de proteção individual para manipular instrumentais cirúrgicos e demais artigos.
-Adotar o processo de limpeza mecânica, pois diminui a exposição dos profissionais aos riscos ocupacionais.
-Lavar peça por peça, com escova apropriada, friccionando delicadamente o corpo, as articulações e a cremalheira da pinça, nas direções das ranhuras.
-Lavar manualmente o instrumental cirúrgico delicado, pois ele pode ser danificado se for posto em máquinas.
-Escolher um método de limpeza que seja eficaz e conserve o artigo, uma vez que a imersão prolongada do instrumental em produtos químicos pode danificá-lo e reduzir sua vida útil.
-Separar o instrumental cirúrgico cortante e pesado, colocando os itens leves sempre por cima dos primeiros.
-Desmontar o instrumental cirúrgico sempre que possível.
-Abrir as pinças e desconectar componentes desmontáveis.
-Colocar o instrumental cirúrgico de modo organizado nos cestos aramados para que todos fiquem expostos à ação da lavadora.
-Utilizar produtos e escovas não-abrasivas, a fim de evitar corrosão das peças.
-O instrumental cirúrgico pontiagudo deve ser aberto, limpo com cuidado, enxaguado e novamente fechado.
-Em artigos canulados, utilizar pistola de água sob pressão e ar comprimido.
-Utilizar, na lavadora ultra-sônica, apenas instrumentais com o mesmo tipo de liga metálica, pois pode ocorrer transferência de íons e produção de pontos de corrosão e quebra, se houver ligas diferentes.
-Limpar o instrumental cirúrgico e outros artigos recém-adquiridos para remover poeiras e gorduras antes da primeira esterilização e do primeiro uso.
-Enxaguar abundantemente o artigo.
-Realizar secagem rigorosa, em área limpa, com bancada previamente desinfetada com álcool 70% e forrada com tecido de cor clara, para facilitar inspeção.
-Inspecionar criteriosamente a qualidade da limpeza, com o auxílio de lentes e de boa iluminação.
-Lubrificar as articulações do instrumental cirúrgico com lubrificantes minerais e permeáveis ao vapor, já que os produtos oleosos podem abrigar esporos bacterianos, mesmo após o processo de esterilização.

Inspeção dos Instrumentais
Verifique o estado geral dos instrumentais: se estão desalinhados, se apresentam porosidade, fissuras, corrosão, bordas danificadas, riscos, pontas amassadas, parafusos frouxos ou outras avarias. Caso haja suspeita ou constatação de problemas, coloque uma etiqueta de identificação no instrumento e separe-o para ser avaliado ou consertado.
A inspeção visual e mecânica é fundamental. Especificamente, inspecione os instrumentais articulados para garantir que estejam funcionando adequadamente. As articulações devem se movimentar suavemente, sem emperrar, os pinos e os parafusos devem estar intactos. As pontas devem estar alinhadas e os dentes perfeitamente encaixados. Instrumentais delicados devem ser protegidos durante os procedimentos de esterilização e armazenamento. Mangas de silicone ou tubos de silicone (N5941 13A) podem ser usadas para proteger as delicadas pontas de pinças, tesouras e porta-agulha. Ao embalar os pacotes com tecidos, embale cada um deles com duas camadas de tecido, uma após a outra. Para instrumentais pequenos, use o estilo de envelope, que poderá ser facilmente aberto com as mãos. Para bandejas com instrumentais maiores e mais pesados que precisem ser abertas sobre superfícies planas, use a embalagem retangular.

Lubrificação
Os instrumentais articulados como pinças, tesouras e alguns afastadores exigem lubrificação periódica para se manterem conservados.
A lubrificação periódica nos instrumentais ajuda a evitar o endurecimento das articulações, além de servir como elemento de proteção contra o desgaste causado pelo atrito. Normalmente utiliza-se o silicone líquido com adição de substâncias fungicidas / bactericidas, mas também existem lubrificantes hidrossolúveis (ou emulsões) que são mais indicados para instrumentais cirúrgicos.
Os lubrificantes oleosos e a vaselina líquida não são recomendados, pois formam uma fina camada na superfície transformando-se em uma barreira protetora para microrganismos.

Manutenção
Os instrumentais que necessitarem de manutenção ou reparos devem ser submetidos à manutenção pelo fabricante ou por uma empresa indicada por ele.
ATENÇÃO: A Manutenção feita por pessoas não habilitadas pode alterar as características do instrumento fazendo com que automaticamente se perca a responsabilidade do fabricante e, conseqüentemente, a garantia do mesmo. Havendo a quebra de um instrumental não utilize a solda, pois as alterações físicas sofridas na área aquecida estará comprometida podendo causar futuras quebras.

Métodos de Esterilização
Os instrumentais são distribuídos não estéreis. Antes de seu uso os instrumentais precisam ser esterilizados. Existem diversos métodos de esterilização aplicáveis aos Instrumentais Cirurgicos. Abaixo segue os processos recomendados bem como suas contra indicações e recomendações técnicas:

Autoclave x Estufa
Os métodos mais utilizados para esterilização de instrumentais cirúrgicos são a autoclave e a estufa que oferecem resultados diferentes em relação à durabilidade do instrumental. O processo de autoclave oferece maior garantia de esterilização do que a estufa, entretanto a autoclave agride muito mais o aço inox, pois envolve umidade, calor, pressão e normalmente a água acaba contendo metais pesados como óxido de ferro (ferrugem) e cloro. Isso provoca o fenômeno conhecido como "corrosão-tensão", que afeta especialmente as áreas mais vulneráveis do instrumento como articulações, serrilhas de partes ativas e hastes e o resultado disso é a ocorrência de micro-fissuras que evoluem para trincas e com o uso diário leva a quebra do instrumental.
Algumas medidas devem ser tomadas para minimizar a ocorrência destes problemas:
a) Manter todos os instrumentais articulados na posição aberta ao realizar esterilização em autoclave;
b) Utilizar água desmineralizada ou destilada (consulte o fabricante da autoclave, pois é possível adaptar filtros no equipamento para se ter um vapor limpo no processo de esterilização);
c) Revisar sempre a autoclave e fazer uma rigorosa limpeza, removendo sujeiras e excesso de óxido de ferro (ferrugem), de preferência com técnicos treinados e autorizados pelos fabricantes. A má qualidade da água é responsável pela formação de manchas nos instrumentais;
d) Utilizar produtos químicos nas quantidades e concentrações recomendadas;
e) Efetuar limpeza profunda nos instrumentais com água, sabão ou detergente neutro, usando uma escova com cerdas de nylon;
f) Lubrificar periodicamente os instrumentais articulados com produtos indicados para este fim.
Atenção: bandejas de instrumentais da Biomecânica confeccionadas em Tecapro MT não podem ser esterilizadas em estufas.

Autoclave – Esterilização por vapor Saturado sob Pressão
a) Ao colocar em funcionamento uma autoclave nova, verifique a presença de sinais de oxidação, de partículas metálicas ou de óleo, que no vapor podem produzir corrosão e manchas nos instrumentos. Esses problemas podem durar por certo tempo por se tratar de um aparelho novo, neste caso, devem-se seguir as recomendações de operações do fabricante da autoclave. Deve-se, frequentemente, confirmar o perfeito funcionamento da autoclave bem como a ausência de corrosão nas tubulações.
b) O vapor utilizado na esterilização deve estar isento de qualquer impureza, isto pode ser possível através da utilização de água deionizada, desmineralizada ou destilada.
c) O vapor limpo evita a corrosão e a formação de manchas nos instrumentais.
d) Os instrumentais devem ser colocados em bandejas abertas envolvidas em campos de algodão cru ou em estojos apropriados para este tipo de esterilização (caixas "tampadas").
e) Os tecidos usados como embalagens dos instrumentais devem ser bem lavados e enxaguados, o mal enxágue acaba fazendo com que os tecidos retenham resíduos de detergentes, alvejantes ou outras substâncias que foram usadas na lavagem e que, pela permeabilização do tecido e a condensação do vapor no interior da bandeja, acabam transferindo esses resíduos para os instrumentais.
f) Evite abrir prematuramente a autoclave, pois isso leva ao surgimento de ar frio no interior do esterilizador resultando em rápida condensação do vapor que depositará resíduos nos instrumentais, chegando a manchá-los.
g) Após a autoclave completar seu processo, evite abri-la rapidamente. Deixe todo o vapor sair para que o ciclo de secagem se complete.
h) Evitar exceder a temperatura e o tempo recomendado. Geralmente o instrumental deve ficar em autoclave convencional durante 30 minutos a uma temperatura de 121º C. Já na autoclave de alto vácuo o tempo é de 4 minutos com temperatura de 132º C. Esse tempo citado é o de exposição do instrumental ao vapor, a partir do momento em que se atinge a temperatura de esterilização.

As autoclaves podem ser divididas segundo os tipos relacionados na tabela abaixo.
Gravitacional
O vapor é injetado forçando a saída de ar. A fase de secagem é limitada, uma vez que não possui capacidade para completa remoção de vapor.
Desvantagem: pode apresentar umidade ao final, pela dificuldade de remoção do ar.
As autoclaves verticais são mais indicadas para laboratórios.
Venturi - O ar é removido através de uma bomba. A fase de secagem é limitada, uma vez que não possui capacidade para completa remoção do vapor.
Desvantagem: pode apresentar umidade pelas próprias limitações do equipamento de remoção de ar.

Alto Vácuo
Introduz vapor na câmara interna sob alta pressão com ambiente em vácuo. É mais seguro que o gravitacional devido à alta capacidade de sucção do ar realizada pela bomba de vácuo.

Esterilização Rápida (flash)
O ciclo é pré-programado para um tempo e temperatura específicos, baseado no tipo de autoclave e no tipo de carga (para outros ciclos se assume que a carga contém materiais porosos). De forma geral, o ciclo é dividido em 2 (duas) fases: remoção do ar e esterilização. Embora possa ser programada uma fase de secagem, esta fase não está incluída no ciclo 'flash'. Os materiais em geral são esterilizados sem invólucros. A menos que as instruções do fabricante permitam, assumem que sempre estarão úmidos após o processo de esterilização.
Devem, portanto, ser utilizados, imediatamente, após o processamento, sem ser armazenados.
Este ciclo não deve ser utilizado como primeira opção em hospitais.

Como montar uma carga na autoclave
A remoção do ar da Câmara é absolutamente crítica para o completo processo de autoclave.
O ar pode ser removido ativa ou passivamente.
Estes dois tipos de remoção do ar caracterizam os dois tipos básicos de esterilizadores de vapor saturado:
a) Remoção de ar por gravidade: neste tipo de equipamento a entrada de vapor 'força' o ar para fora. Como o ar é mais pesado que o vapor, não se mistura bem com o vapor, este último formará uma camada acima que, à medida de sua entrada, irá forçando o ar para fora. O tempo de remoção do ar dependerá do tipo e da densidade da carga.
É importante que a carga seja organizada de forma que o vapor penetre mais facilmente, com poucos obstáculos, a fim de que possa drenar para baixo encontrado o local da saída (por gravidade)
b) Remoção de ar dinâmica: Pré-vácuo ou por pulso gravitacional.
O ar é ativamente removido.
No início do ciclo, o vapor é introduzido na câmara com a válvula do dreno aberta, para deixar sair o ar. Após um período de tempo estabelecido a válvula é fechada. À medida que o vapor vai entrando, vai se misturando com ar ainda dentro da câmara, criando uma mistura de vapor e ar não condensado e iniciando a pressurização. O dreno então é aberto, expulsando a mistura de ar e vapor pressurizado. Com este escape repentino de gases, forma-se uma pressão na linha, que cai abaixo da pressão atmosférica, criando o pré-vácuo. O ar não é todo removido, tornando então a ser introduzido o vapor e repetindo o processo. De forma geral, os pulsos são em número de quatro para remoção do ar e permitir a penetração do vapor na carga a ser esterilizada.
A diferença do pré-vácuo e do pulso gravitacional é que o segundo tipo não utiliza ejetores ou 'pumps' de vácuo para acelerar a remoção de ar/vapor no final de cada pulso. O pré-vácuo é mais eficiente e rápido. No entanto, o pulso gravitacional é mais eficiente do que o tipo puramente gravitacional.

Preparando os artigos e carregando a autoclave
1) Materiais articulados e com dobradiças devem ser colocados em suportes apropriados de forma a permanecerem abertos; 2) Materiais côncavos, devem ser posicionados de forma que qualquer condensado que se forme flua em direção ao dreno, por gravidade; 3) Materiais encaixados um ao outro devem ser separados por material absorvente, de forma que o vapor possa passar entre eles. Lembrar que o encaixe sempre dificulta a passagem do vapor. Material cirúrgico não deve ser acondicionado, encaixado ou empilhado; 4) Caixas (containers) de instrumentos devem ser colocadas longitudinalmente na cesta de autoclave, sem empilhar; 5) Os tipos de embalagens deverão ser escolhidos de acordo com a capacidade da autoclave. O período de validade de cada embalagem para cada tipo de material é definido por testes, pela própria instituição: a) Alguns não tecidos, assim como embalagens de algodão, são absorventes e permitem que o condensado se espalhe por uma área maior para revaporização e secagem; b) Coberturas feitas de materiais não-absorventes, como polipropileno ou não-tecidos de 100% de poliéster, não espalham a umidade. Quando usados para bandejas ou bacias, deve ser assegurado que a disposição do material na autoclave permitirá a drenagem do condensado. Se houver materiais pesados em bandejas, devem ser envoltos em material absorvente antes de serem colocados nas bandejas; c) Caixas metálicas agem como retentores de calor, auxiliando na secagem do material; d) Caixas plásticas agem como isolantes e resfriam rapidamente. O contanto com superfícies ou ambientes mais frios, provocam condensado rapidamente. OBS: Tanto caixas metálicas, quanto plásticas não devem ser esterilizadas em autoclaves de gravidade. Deve-se optar pela esterilização por pré-vácuo ou pulso gravitacional. O ar é difícil de ser removido das caixas e a adição de tempo e exposição não irá auxiliar na remoção do ar; e) Após a esterilização, os artigos não devem ser tocados ou movidos durante 30 a 60 minutos em temperatura ambiente. Durante este tempo eles devem ser deixados na máquina, se não houver prateleira ou cesto removível, ou no próprio cesto em um local onde não haja correntes de ar. Se um material úmido ou morno for colocado em um lugar mais frio, como recipientes plásticos, o vapor ainda existente poderá condensar em água e molhar o pacote. OBS: Não há benefício em fechar novamente a autoclave após a abertura, para 'secar' melhor. Isto apenas aumentará o tempo necessário para o resfriamento natural;   f) Alguns 'containers' rígidos e não tecidos secam melhor quando um papel absorvente é colocado na base para absorver a umidade. Antes de comprar embalagens, teste o material com ela;   g) Pode ser necessária a colocação de um absorvente na prateleira da máquina; h) Esterilizar têxteis e materiais rígidos em cargas diferentes. Não sendo prático, coloque têxteis acima, abaixo, os materiais rígidos. Nunca faça de forma inversa; i) Os materiais e embalagens não devem tocar as paredes da câmara, visando evitar a condensação. j) Não preencha com carga mais do que 70% do interior da câmara; k) Sempre ter em mente ao preparar uma carga a necessidade de remoção do ar, de penetração do vapor, a saída do vapor e revaporação da umidade do material.

Estufa
Existem dois tipos de estufas segundo a distribuição de calor:
1) Convexão por Gravidade; 2) Convexão Mecânica (mais eficiente por distribuição de calor mais uniforme).

Exemplos de temperatura e tempo necessário de exposição

Temperatura	Tempo
171ºC	60 minutos
160ºC	120 minutos
149ºC	150 minutos
141ºC	180 minutos
121ºC	12 horas

Divisão das autoclaves
• Tempos de exposição e temperatura: variam conforme o tipo de material a ser esterilizado. O maior problema relacionado é o fato de que a penetração do calor é difícil, lenta e distribuição de forma heterogênea.
• Embora muito tempo tenha sido utilizado como única alternativa para pós e óleos, estas substâncias, quando validadas, podem ser esterilizadas por vapor.
• Vantagens: a maior vantagem que tem sido preconizada é a de que o material de corte perde mais lentamente o fio do que em vapor. No entanto, estes materiais também podem ser esterilizados em Plasma de Peróxido H2.
• Problemas em áreas específicas: pequenas clínicas de oftalmologia, que utilizam delicados materiais de corte, têm utilizado esta alternativa devido aos problemas citados anteriormente. Outros métodos, como Plasma de Peróxido de Hidrogênio, no momento seria muito oneroso, sem custo-benefício para as pequenas clínicas.
• Odontologia: para material clínico (espelhos e similares), sem ranhuras e detalhes, pode ser uma opção já que não possuem densidade e estarão expostos à alta temperatura em suas superfícies.
• Formas de Uso: conforme indicação do Fabricante.
- Manutenção preventiva condicionada, no mínimo, mensal ou conforme indicação do fabricante.
• Monitoração: Testes Biológicos: embora não exista um teste ideal o Bacillus Subtillis é o mais indicado.
• Invólucros.
• Caixa de aço inox de finas ou de paredes de alumínio
• Polímeros resistentes a altas temperaturas.

Óxido de Etileno
Este é o processo químico usado para esterilizar instrumentais sensíveis a calor e umidade.
Quatro parâmetros garantem a eficácia de esterilização com ETO:
a) Concentração do agente esterilizante
b) Umidade relativa
c) Temperatura
d) Tempo de exposição
Os instrumentais devem estar posicionados folgadamente dentro da cesta ou paredes do carrinho para permitir a circulação e penetração do agente esterilizante.
ATENÇÃO: o óxido de etileno é um gás tóxico, além de potencialmente inflamável e explosivo. É preciso consultar os padrões da OSHA (Occupational Safety and Health Administration (Administração da Saúde e Segurança Ocupacional) sobre os limites permissíveis de exposição, assim como as recomendações do fabricante. A Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço do Instrumental Médico) recomenda ventilar e usar de maneira segura o gás ETO para reduzir os riscos para a saúde.
É preciso atenção especial durante a limpeza e esterilização dos instrumentais com revestimentos especiais (instrumentais a laser). O revestimento especial pode ser danificado se os instrumentais entrarem em contato uns com os outros.
A AORN - Association of Operating Room Nurses (Associação Americana de Enfermeiros de Centro Cirúrgico) faz as seguintes "recomendações sobre esterilização com ETO":
a) Evite ou minimize a inalação de ETO
b) Os empregadores devem monitorar a exposição do funcionário
c) Os resíduos dos esterilizadores com ETO devem ser ventilados para a atmosfera externa
d) Outros aspectos de segurança recomendados pela AORN são:
- Sistema de purgação ao final do ciclo de processamento
- Alarmes audíveis ao final do ciclo
- Travas e vedação de portas
- Controles automáticos de portas
Ao final do ciclo de esterilização é preciso proceder à aeração para reduzir o ETO residual, que pode ser nocivo. O tempo de aeração depende dos itens esterilizados, da temperatura da câmara, das trocas de ar, da finalidade do item e do próprio esterilizador.
Consulte os fabricantes de seu esterilizador e aerador para obter informações sobre materiais e dispositivos apropriados para o seu equipamento.

Esterilização a Frio (Soaking)
Este método não requer as elevadas temperaturas da esterilização a vapor, podendo ser usado para esterilizar instrumentais dotados de lentes e espelhos, instrumentais com partes coladas, fibras ópticas delicadas e alguns endoscópios, que não suportam calor ou que sejam permeáveis.
Pode-se usar um agente desinfetante/esterilização química de alto nível para materiais plásticos, de borracha e outros sensíveis a temperaturas elevadas. O agente esterilizante usado deve ser registrado na EPA - Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental) e as instruções do fabricante devem ser cuidadosamente obedecidas.
a) Retire os instrumentais com o auxílio de uma pinça. b) Use luvas estéreis para evitar o aparecimento de manchas amarelas temporárias nas mãos. c) Utilize proteção para os olhos; d) Evite o contato com a pele, olhos e membranas mucosas; e) Use os agentes esterilizantes em áreas bem ventiladas; f) Instrumentais com lúmens devem ser lavados com jatos fortes de água estéril; g) Muitos agentes esterilizantes contêm surfactantes para reduzir a tensão superficial da solução a um nível inferior ao da água.
Como resultado, a solução desinfetante penetra em pequenas fissuras e fendas onde a água não consegue penetrar.
No entanto, essa mesma propriedade também dificulta a remoção dessas soluções. Por isso, é fundamental enxaguar duas vezes com água destilada e sob agitação.

Sugestão de Parâmetros operacionais mínimos para esterilizadores a Vapor

	Gravitacional	Deslocamento	Pré-vácuo
Temperatura	121 a 123ºC	132 a 134ºC	134ºC
Pressão	15 a 17 PSI	27 a 30 PSI	27 a 30 PSI
Vapor Saturado	Máximo	Máximo	Máximo
Tempo* mínimo à temperatura de esterilização para instrumentos embalados e colocados em bandeja coberta ou com base perfurada e forrada	30 minutos	10 minutos	3 minutos
Para instrumentos combinados com outros materiais porosos em bandeja com base perfurada e forrada	30 minutos	10 minutos	3 minutos

* É imprescindível que o "TEMPO MÍNIMO À TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO" seja medido no local mais frio do esterilizador dreno.

Instrução de Uso
As técnicas de cirurgia variam de acordo com o conhecimento e escolha do médico cirurgião. Cabe ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico.
Os instrumentais marca Biomecânica devem ser utilizados durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido cada instrumental. O uso desses instrumentais é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes.

Outras Recomendações
Recomenda-se: a) Manuseie os instrumentais com o máximo de cuidado. b) Manuseie o instrumental um por vez ou em pequenas quantidades. c) Não misture os instrumentais ou jogue-os uns sobre os outros. d) Não jogue instrumentais cortantes e delicados nas bacias. e) Proteja as pontas, principalmente do contato com outros instrumentais. Recolha a lâmina do bisturi de diamante quando não estiver usando. f) Não lave os instrumentais (ou deixe de molho) com solução salina, pois a exposição prolongada a essa substância pode causar corrosão. g) Remova o sangue dos instrumentais imediatamente após o uso. Quando permanece sobre os instrumentos até secar, o sangue causa deterioração, corrosão e o aparecimento de poros. h) Não deixe que o aço inoxidável entre em contato com soluções fortes como: qualquer tipo de cloreto, ácido, Solução de Dakin, Desinfetantes, sais, Fenóis, potássio, Mercúrio, Iodo. i) Se necessário, os instrumentos podem ficar imersos em soluções por um mínimo possível de tempo; logo em seguida, devem ser enxaguados cuidadosamente com água desmineralizada ou destilada. j) Observar rigorosamente estas recomendações ajudará a proteger e prolongar a vida útil de seus instrumentos.

Armazenamento
Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada.
Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água.
A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a extremos de temperatura ou umidade.
O tráfego na área deve ser mínimo.
Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes.
Sua instituição deve ter um programa que determine as datas de vencimento da esterilização dos instrumentais. Cada pacote esterilizado deve conter as informações necessárias para controle dos prazos de validade.

Forma de Apresentação do produto Médico
Os Instrumentais Cirúrgicos são comercializados individualmente, embalados em envelope plástico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

Marcação
Os Instrumentais Cirúrgicos contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade:
• Logomarca da Biomecânica
• Número do Lote de Fabricação
• Código
• Marca CE

Sistema de identificação de Instrumentais nos Hospitais
A identificação dos instrumentais pode ser feita através de código de cores, por conjuntos de instrumentais, por procedimentos, por departamento e por cirurgião.
a) Muitas instituições usam camadas permanentes, fundidas em cabos e anéis, em lugar de etiquetas, pois estas podem "rachar", descamar e penetrar nas feridas, bem como abrigar microorganismos. b) A gravação é outro método de identificação. c) As gravações podem ser feitas nas hastes de instrumentais novos ou usados. d) Evite gravação por vibração ou impacto, pois são métodos que podem danificar os instrumentais ou causar defeitos prematuros.

Pós Venda (Reclamação de Cliente)
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos instrumentais relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Desempenho Previsto Quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos
Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).
Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas NBR-ISO (International Standardization Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela Biomecânica são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

INSTRUMENTS FOR ORTHOPEDIC IMPLANT

ENGLISH
Technical Name: Instruments for Orthopedic Implant

Product Description
Instrument design: The surgical instruments may be presented in several designs. Some of them were specially designed to meet the preferences of certain surgeons. Many of them are named with the name of the surgeon who created them. New instruments were developed to improve several surgical procedures or even to help with the creation of new techniques. Although innovation means new designs and categories of instruments, in general, the instruments may be classified into types or applications as described in table bellow.

Table: Grouping of the Types of instruments
The types of instruments may be classified according to the basic characteristics:
a)Prehension; b) Clamping; c) Cutting or dissection; d) Separation; e) Retraction; f) Suction/Irrigation; g) Welding; h) Sutures; i) Compression; j) Lacerating; k)Modeling/rasping; l) Impact.

The types of instruments are determined according to the categories which they belong to:
a) Cannulas: to irrigate, drain and/or suck ; b) Curettes: to rasp the bone or other hard or fibrous tissue; c) Scalpel: to cut tissues; d) Gross: to sculpt bones or catilage; e) Retractors: to separate/split the tissues ; f) Forceps: to hold/secure the tissues or pinch tissue or material; g) Scissors: to cut tissues or materials; h) Ruginas: to remove the periosteum from the bone; i)Hemostatics: to pinch the blood vessels; j) Needle holder: to hold and direct the needle in suture; k) Osteotome/chisels: to cut bones.

Materials used in the manufacturing of Surgical Instruments
Most of the surgical instruments are manufactured in stainless steel according to NBR ISO 7153-1:2006, NBR 13911:1997 or ASTM F899:07 standards which characterize their chemical composition, mechanical properties and the final behavior of the stainless steel for the manufacturing of the surgical instruments. Basically, three types of stainless steel are used according to the specification in table bellow:

Types of stainless steel
Austenitic
Stainless steel with a low rate of carbon can't be submitted to a thermal treatment. It is malleable and resistant to corrosion which makes it perfect for the manufacturing of hooks, speculums, calipers and retractors.

Martensitic
The stainless steel may be submitted to thermal treatment, processed when it is ductile (annealed) and after temperate to increase its resistance to corrosion. In general, it is used for the manufacturing of forceps, scissors, curettes, trephines (dreamer), scalpel and needle holder.

Duplex
They are two-phase alloys with very similar proportions of ferritic and austenitic phases and characterized by their low carbon rate. The advantage of the duplex steels over the austenitic ones is the higher mechanical resistance (almost two times more), tenacity and ductility (in relation to the ferritic steel) and higher resistance to corrosion by chloride.
It is known that the stainless steel is an indestructible and unaffected metal that exempts itself from cares and maintenance, however, if the necessary cares are not followed, it will present aspects of fragility and limitation that goes from phenomenon of corrosion, mechanical fatigue up to the generation of different surface marks. However, many people were surprised when informed that the types of stainless steel for the manufacturing of instruments might not be as "stainless" as required by its concept. And that is related to the own composition of the stainless steel that usually involves the common presence of iron, carbon and chrome. However, it may also contain molybdenum, nickel, manganese and other elements. The chrome is responsible for the stainless properties and, in general, the more chrome present in the alloy, the higher its resistance to corrosion is. The carbon, on the other hand, minimizes the resistance to corrosion but it is necessary for providing hardness which is an essential condition for the instruments that need sharp edges and mill overlap. Unfortunately, the most appropriate alloys for the manufacturing of surgical instruments present a low rate of chrome and high rates of carbon which is necessary for a proper quenching. Although they belong to the broad class known as stainless steels, they are less resistant to corrosion.
It is important to remember that other materials may also be used for the manufacturing of surgical instruments, which are, silver, titanium and other alloys among others. Each one of them has characteristics and properties that require cares and attention during the handling.
In the aim of minimizing the probability to corrosion in the stainless steel alloys, some special procedures are followed for its manufacturing as specified bellow:

Procedures for minimizing the probability to corrosion
Polishing
In this process, the potential areas of corrosion are eliminated by the formation of an extremely smooth and bright surface on which a continuous layer of chrome oxide is formed. Therefore, surfaces that do not present the proper polishing will be the first to corrode. Consequently, the instruments with an opaque finishing whose benefit is the reduction of refection in the operating field are more likely to have their surface corrode. And that explains why they ask for more care with preservation than the bright instruments do.

Passivation
In this process, the instrument goes through a bath in a mixture of acids that releases carbon steel particles that are fixed to the surface in the milling phase. Passivation also promotes the generation of a chrome oxide layer on the surface of the instrument. This is the mechanism through which the resistance to corrosion in the stainless steel is verified.
It is common to observe rusty and opaque instruments presenting marks or corrosion in certain points. Besides it is an evidence of poor care with the preservation of the instruments, it may also be a sign that an improper raw-material is being used for the manufacturing of the product. In fact, the problems mentioned can not be eliminated, but only minimized:
From the manufacturer: Use the best and most indicated raw-material and a modern technology for the manufacturing of the instruments.
From the user: Use the instruments accordingly to their functioning while observing the necessary cares for their preservation.
Only this way it will be possible to make up for the unavailability, in any part of the world, of steels that are completely stainless for the manufacturing of surgical instruments.

Chemical composition of the Instruments in stainless steel
The steels classified as stainless are more resistant to corrosion than the other steels. They are not inert in every environment however they are not etched by many of them. And in case they are, the etching is significantly slower than for the other steels. Because the surgical instruments ask for "special!" conditions of use and sterilization, the most commonly used types of stainless steel are: AISI-420, AISI-304, AISI-431, AISI-630 and AISI-440C.

The table bellow describes the chemical composition of the stainless steels that are mostly used for the manufacturing of the surgical instruments.

Chemical composition of the stainless steels – Source – ASTM F899

Tipo de aço Padrão AISI	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cn
304	0,07	2,00	1,00	0,045	0,03	17,00-19,00	8,00-11,00	-
420	0,15-0,45	1,00	1,00	0,040	0,03	12,00-14,00	1,00	-
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	1,25-2,50	-
630	0,07	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	3,00-5,00	3,00-5,00
440C	0,95-1,2	1,00	1,00	0,040	0,03	16,00-18,00	-	-

The values when indicated themselves represent the maximum amount of element allowed in the alloy. The table bellow describes the function of the alloys that compound the steels listed above.

Function of the alloys
Chrome
It is the element that gives the stainless property to the steel. The most chrome is present in the alloy, the higher its resistance to corrosion will be. The carbon decreases the resistance to corrosion; however it is necessary for promoting the hardness of the steel.
Nickel
The addition of Nickel also changes the structure of the material which improves the characteristics of: ductility (STAMPING); high temperature mechanical strength; weldability (MANUFACTURING). Nickel increases the resistance to corrosion in general.   In conjunction with chrome they constitute the prime elements of the stainless steels. Other elements complement their function.
Molybdenum and Copper
It is intended to increase the resistance to corrosion by wet-ashing.
Silicon and Aluminum
They increase the resistance to oxidation at high temperatures.
Titanium and Niobium
They are "stabilizing" elements for the stainless steels and prevent the depletion of chromium by precipitation in form of carbide during the slow heating and/or cooling at about 700ºC which would minimize the local resistance to corrosion.
Ideal Chemical Composition
There are still other elements that modify and improve the basic characteristics of the stainless steels such as manganese, nitrogen, cobalt, boron and rare earth elements, however they are very specific. There isn't an ideal chemical composition able to avoid all types of etching that may cause marks, lack of brightness or even corrosion. Despite its favorable chemical composition that is more resistant to corrosion than other types of steels, proper methods of preservation and cleaning may be used.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications

Indication
The surgical instruments are considered as indispensable auxiliaries for the preparation of the bone segment that will receive the implant.
Precautions
Do not use the product in case it is damaged.
Keep it in ventilated and dry places, far from the light and weather conditions.
Those instruments must be carefully handled: during the surgery, cleaning and sterilization as well as during the transportation of the instruments. Biomecanica instruments may only be used to help with the implantation of Biomecanica implants, because they have been manufactured and designed to be used in conjunction. The use of instruments from different manufacturers may compromise the surgery. In the course of use of the instruments, they trend to naturally wear due to their irregular use. The instruments must only be used for what they were designed for.
Restrictions/Warnings
The surgical instruments must be cleaned, sanitized and re-sterilized before their use in other patient. This process must be followed whenever the instruments are used in a new surgery. The re-use of the instruments before submitting them to the sanitation and re-sterilization process is extremely forbidden.
Adverse Effects
Worn out and broken instruments may cause significant problems if such factor is not detected during the inspection and test of those instruments. They may damage other instruments during the cleaning/sterilization processes. If they remain in the instrument set, trauma in organic tissues to functioning failure in turning points during the surgical procedure may occur. Identify the instruments that present problems as soon as possible. Keep them separate from the other instruments and paste the tags indicating that they must be replaced and fixed.
Contraindications
The instruments should not be used with a different purpose that they were designed for.
During the use of those instruments, marks and stains may appear. The table bellow describes the most common types of stains and marks as well as some advice to prevent them:

Types of marks and stains on the instruments
Light-colored stains: They are caused by water drops that are condensed upon the instruments and slowly evaporate. They may be caused by the mineral content of water (generally sodium, calcium and magnesium). a) They are generally caused by improper drying at the end of the sterilization cycle in autoclave OBS: Never open the door of the autoclave machine until all steam has been dissipated. b) Verify if there is a liking in some gasket or valve condensing the water drops. c) They may be caused by mineral contaminants present in the surgical environment.
Dark-colored marks: As the light-colored ones, they dark-colored marks are caused by the condensation of the water drops.
It must be used distilled and demineralized water to clean, disinfect, rinse and sterilize the instruments The pH values must be close to 7,0 (neutral).
Rust-colored pellicle: It is caused by foreign bodies left in the interior of the new tubing installed in the hospital. Device or compound water softening may leave a pellicle similar to the rust-colored powder. A high percentage of iron in the water - a) The problem is difficult to be immediately solved. Contact the engineering department. A steam filter may help. In general, it is about a temporary problem that is minimized in two to three months. b) It is extremely important to keep the rusty instruments out of the sterilization trays so the rust does not contaminate other instruments or trays or the interior of the autoclave.
Corrosion: It is caused by residues that remain in areas that are difficult to be cleaned; due to excessive humidity in the sterilized packs or due to chemical substances in the packaging.
The following measures to solve the problem are suggested: a) carefully clean all instruments. b) Use the sterilizer extremely carefully: pre-heat the device, make sure that the steam is eliminated at the end of the cycle and that the instruments are completely dried. c) Inspect the valves and gaskets to check for likings. Verify the local water supply. Analyze the possibilities of adopting a filtration system to regularly remove the impurities from the interior the sterilizer. d) Use demineralized water to wash the tissues if necessary.
Black purple colored stains: They are caused by the exposure to ammonia or chemical substances derived from ammonia in the steam lines. a) The solution to eliminate the stains caused by ammonia is to carefully rinse the instruments in distilled water and avoid the use of detergent with such substance. If the problem persists verify if substances with ammonia were used to remove the slime from the steam lines. Always use distilled or demineralized water to circulate in the autoclave. Never use water from conventional focets. b) The stains may be also caused by the exposure to saline solutions, blood, potassium chloride or other chemical substances. c) The solution for it is to immediately wash the instruments after the exposure. The proper cleaning and washing help to avoid the stains. If a detergent contains chloride or a high Ph (over 8,5), the steam may generate an acid condition inside the autoclave. The passivation layer is removed and that induces stains and porosity. e) The solution for it is to avoid detergent that contains chloride because they react with the steam. f) Use only detergent of neutral ph. g) To wash the instruments of different metal in ultra-sonic devices may also cause stains.
Halos with their surface coloration with no defined contour (iridescent coloration): Generally they occur from heavy metal ions such as iron, manganese and copper present in the water used for the cleaning and sterilization; from the high concentration of mineral substances such as calcium or still from organic substances in the washing water and in the autoclave. They may be mechanically removed with the help of brushes or stain removers specific for the cleaning of stainless steels. To avoid those halos, the rinse and the steam of the autoclave must be originating from demineralized or distillated water.
Dark Brown or yellow residues: They are specially found in places that are most difficult to be cleaned however they should not be considered as oxidation (rust). They may result from protein waste that were already incrusted before the washing; from the repeated use of detergent and dirty water which makes the residues in suspension aggregate into the instruments; and also from the residues deposited in chemical, disinfectant and non-renewable solutions. This way, the prevention of this problem is also related to the cleaning and disinfection of the deposits or washing tanks. The residues vanish when they are rubbed or cleaned with the help of neutral cleaning agents (non-corrosives). If they are not eliminated, after certain time they may corrode and deteriorate the article.
The whole body of the instrument is yellowish: It is usually caused by the overheating in the sterilization process. Therefore the sterilization device must be inspected to avoid those types of effect.
Bluish gray stains: They come from the cold use of chemical substances. Certain solutions become corrosive when used for an extended period. The desgerminante products must be frequently changed or replaced by other sterilization system and the time recommended by the manufacturer must be strictly observed.
Pellicle or dark stains on the stainless surgical instrument: They derive from the sterilization of a chrome surgical instrument and stainless material in a single pack and even in one single operation. Against this occurrence it is recommended to avoid the sterilization of those two types of articles in the same procedure.
Rust stock: the rust deposit is generally due to the sterilization of stainless steel instruments and galvanizing instruments at the same time. a) In order to solve the problem, separate the instruments by the type of metal. Carefully inspect the galvanizing instruments and send the ones that present crack or breakage again for galvanization or replace them by instruments in stainless steel. The washing with tap water may generate deposits of ionic minerals due to the percentage of iron in the water.   b) The solution for it is to wash it with demineralized and distilled water. c) From the moment the surgical instrument starts to present rust or porosity, it is more susceptible to deterioration and potential reactions with other instruments. It is not possible to eliminate the rust and the restoration is difficult. Thus, the replacement of the instrument is recommended.
Detergent solutions: The packaging material with residues of detergent, especially the ones with a high concentration of phosphate, causes a reaction during the sterilization.
Consequently, brown stains appear in the instruments that are in direct contact with the wrapper.
If the packaging is made of fabric and presents residues of bleaches, stains that lead to corrosion or porosity may appear. The high percentage of chloride in some fabric softeners may also cause those stains.
All autoclave and its accessories (carts, shelves and recipient) must be frequently cleaned in order to guarantee a safe and efficient performance of the device and its function.
Obs.: Any other specific information supplied by the manufacturer must be carefully observed in order to guarantee an efficient operation of your device.

Cleaning and sterilization of the instruments
Proper care and programmed preventive maintenance
The proper care with the surgical instruments starts with a proper cleaning. This report mentions some methods of cleaning and sterilization for the instruments. A proper care also means the regular maintenance of the instruments by foreseeing the sharpening and setting. There is no standard programming; the maintenance will be determined by the frequency of use.

Enemies of the instruments
Besides the care with the cleaning of the instruments, this instruction mentions several enemies of the surgical instruments, such as: the blood, the general tissues, the surgical residues (that are the preliminary causes of the points of corrosion by "pitting"), stains and the discoloration of the instruments. The water and the humidity also have harmful effects and allow those substances to dry or soak in their instruments caused by undesirable stains.
Other enemies present in the washing of the instruments with improper solutions are: soap, bleach, disinfectant and other solutions not recommended.
For the correct preservation of the instruments it is important to use the recommended methods of cleaning and understand the causes of the undesirable effects such as the stains. The stains appear with an orange or brown coloration. The Idea is to assure a proper care to contain or extinguish them.

Surgical instruments
The blood, pus and other surgical discharges containing chloride ions that conducts to corrosion, most frequently with an orange-brown color. If the instrument remains for an extended period of time (from one to four hours) in contact with these residues, stains and marks will appear in the instrument, especially if these residues dry with the instrument.
The instruments must be completely dried and cleaned after use. Sterilize only a clean instrument. The high temperature of the autoclave will cause chemical reactions that may leave permanent stains in the instruments and/or turn them yellowish.
Water
Water is a critical item in the cleaning of the instrument due to the variety of treatments it receives and which differ from cities to cities. Besides that, the water we use daily generally presents high concentration of sodium chloride.
By the action of the chloride ion, the resistance to corrosion of the stainless steel is minimized leading to the appearance of "corrosion points" and cracks in the sites of stress and which finally causes the fracture of the instrument.
The danger of a corrosion caused by chlorides is aggravated by:
a) An extended period of application; b) Rough and matt surfaces; c) Poor dryness; d) Increase of chloride concentrations; e) Increase of temperature.
Other substances in few concentrations may result in the coloration of the instrument (Brown, blue, rainbow). Those colorations are caused by concentrations of iron, copper, manganese and silicon.
Some of them may disappear with the use of proper acid solutions and by following the manufacturer's instructions for use.
The experience shows that the parameters listed in table bellow and standardized by the EM 285 standard do not cause any damage to the instrument when the maximum indicated values are respected:

PARÂMETRO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE
Dureza	5	ºdH
Cobre	00,5	mg/l
Cloretos	100	mg/l
Ferro	0,05	mg/l
Manganês	0,05	mg/l
Silicatos	15	mg/l

MG/l = ppm   1º dH = 10mg de Cao/1L H^2O

In order to avoid undesirable concentrations of chlorides, the use of DDD water is suggested, in other words, deionized (free of ionic substances able to conduct electricity), demineralized (free of mineral and saline substances) or distilled (free of ionic, saline and mineral substances, etc, when it is obtained from slow distillation) especially for the last rinse.
The instruments must be immediately dried to prevent stains and corrosion
The basic process for the treatment of the instruments is summarized in: • Efficient washing with DDD water, enzymatic detergent and ultrasound if possible; • Rinse with DDD water; • Complete drying; • Lubrification; • Safe storage
The surgical instrument must remain oiled to prevent future oxidations. The use of petroleum-based oils (Vaseline, silicon, lubricant, aerosol) must be avoided because they etch the materials of the instruments. Mineral and non-greasy lubricants may be applied to any instrument to protect it against oxidation and keep the elasticity of the rubber pieces.

Suggestions to improve the quality of the water and steam: - Install steam filters in all washers; - Provide water and steam filtration system in the washing area of the articles; - Change the steam tubing from iron to copper; - Use distilled and demineralized water.

Main causes of the problems
Several problems may be caused by:
a) Exposure to solutions and improper elements in the surgery room. b) Improper handling. c) Poor cleaning, rinse and drying after the use. d) Use tap water instead of distilled or demineralized water. e) Detergents with improper pH. f) Lubrication failures. g) Quality of the water. h) Defective autoclave, poor maintenance of the equipment or mechanical changes in the tubing or supplying system of the hospital.
Obs: Cutting instruments
The cutting instruments must only be used for their specific purposes. The poor use may blunt the blade and edges besides impairing the performance of the instruments in the surgical procedure. If the instruments fall on the floor they are invariably damaged. When that happens, the instrument must be separated and carefully inspected and fixed.
The counting of the instruments is essential firstly for the protection of the own patient and secondly to avoid the possibility of mistakenly sending them to the washhouse with the surgical fields where they may be lost or damaged in case they are unnoticed.

Cleaning
The cleaning consists of the removal of visible- organic and inorganic – dirtiness of an article and consequently the removal of their microbial load.
Therefore, it is about an essential and indispensable stage for the reprocessing of all articles either critical, semi-critical or not.
This process must always come before the disinfection and sterilization (Rutala, 1990). Rutala and Zanon (1987) proved that the presence of organic raw-material protects the microorganisms and renders the subsequent stages insufficient. The use of mechanical actions and proper solutions improves the efficient of the cleaning.
If the articles are not properly cleaned, the processes of disinfection and sterilization will be affected. When the initial number of contaminant bodies (bioburden) is very high, the probability of eliminating such agents at the end of the cleaning process is minimized. The organic matter prevents the sterilizing or disinfectant product to get in contact with the instrument.
Residues of organic matter or oils, medicines and solutions may stimulate points of corrosion and support cross reactions with the products used in this procedure and that minimizes the useful life of the articles.
An efficient cleaning minimizes the microorganism load in 99,99%, in other words, it minimizes four of the log bioburden present in the articles (Rutala e Shafer, 1996).
According to Silva, Graziano, Lacerda (1992), the cleaning process must achieve the following purposes:
- reduce the natural microorganism load of the articles;
- extract organic and inorganic contaminants;
- remove the dirtiness from the articles.

The information Bellow describes the steps of the cleaning process:

Steps of the Cleaning Process
1º Pre-disinfection For this process, the professional in charge must be properly equipped with the protective equipment (gloves, masks, goggles, bonnet, apron, boots, etc). Chemical and disinfectant solutions that are active in contact with the organic matter must also be used.
The instrument must be cleaned as soon as possible after its use, and all parts that may be disconnected must be disassembled before being submitted to cleaning, even if the sterilization occurs a lot later. The cleaning of the instruments some minutes after the surgery is the best protection against corrosion and stains.
'' If more time to initiate the cleaning is necessary, keep the contaminated instruments wet so that the residues won't dry in the instrument".
Avoid mixing different solutions and never use sodium hypochlorite in metallic articles.
The chosen cleaning process should not make use of steel wool or steel sponge or any other abrasive product in any circumstance, and neither saponaceous for the removal of remaining dirtiness from any stage of the cleaning process. Therefore, sponges with soft bristles must be used.
Place the instruments in perforated baskets and never mix them with heavy instruments. Do not accumulate large numbers of materials on each other in order to prevent the deformation of smaller and delicate pieces.
After the pre-disinfection, which may take from 10 to 30 minutes (depending on the used solution), the pieces are washed either manually or with the help of a proper equipment.
2º Cleaning
The water is the most important item of the entire process due to the range of treatments it receives and which differ from city to city. The water regularly used ends up receiving a high concentration of sodium chloride. Due to the action of the sodium chloride the resistance to corrosion in the stainless steel is minimized. That may cause points of corrosion and fractures in the areas of stress and lead to the breakage of the instrument. Still, in this water, there are ions of heavy metals present, such as iron, copper, manganese, etc, which "stick" to the instrument and cause the appearance of colorful stains (brown, blue or rainbow). Although it is about a surface modification, it can not be immediately considered as a "corrosive process". The only way to avoid those problems is to use deionized, demineralized or distilled water.
The poor quality of the water may cause the following effects:
- oxidation in the chamber of the washers;
- change in the color of the polyethylene components in the washers (from White to beige);
- oxidation in the surgical instrument (ISO, 1994).
3º Pre-washing
The bath in heated water during 15 minutes must be initiated as soon as possible. As soon as they are disinfected they must be submitted to hot water (the greater the delay, the most difficult it is to remove the residues fixed in the instruments).
The temperature of the water for this immersion must be between 40° and 45°C. If the temperature is higher it will end up causing the coagulation of the proteins present in the blood and tissue residues and they will fix to the instrument and difficult the remotion.
4º Washing
Independently if the instruments are new or not they must be washed as follows before being sterilized:
• Preparation
a) Separate the most delicate instruments according to their conservation when placing them in the washing tank. Never mix them with heavier instruments. b) Handle a few instruments at a time. Do not handle a number of instruments at a time.   Besides a delicate handling, the instruments must be separate in small quantities especially when they are placed in the washing tank (remember that the instruments that are underneath should not be pressed by the weight of the ones that are above them). c) Open all the articulating instruments such as scissors, tweezers, needle holder, etc, except the atraumatic instruments whose dentation is delicate and requires more care. The biggest instruments (ex: spacers) and the collapsible ones must be treated separately and totally disassembled.
• Manual washing
This is the most used process for the cleaning of the instruments and some

FABRICADO POR BIO MECANICA
BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485
Responsável Técnico / *Technician in charge*
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
Registro ANVISA: 80128580080 / 80128580105 / 80128580106 / 80128580107
80128580108 / 80128580116 / 80128580117 / 80128580118 / 80128580119 / 80128580123
80128580127 / 80128580134 / 80128580137 / 80128580140 / 80128580143 / 80128580144
80128580145 / 80128580146 / 80128580147 / 80128580148 / 80128580154 / 80128580159
80128580160 / 80128580161 / 80128580162 / 80128580163 / 80128580164 / 80128580165
80128580170
B041B - REV03 - 13062019

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

points require more attention.
a) Brushing – brush piece by piece under warm water with the help of a non-abrasive brush, neutral soap and detergent. The brushing of the serrated parts should follow the line of the knurls. b) Never use abrasive cleaning products (ex: steel wool or sponges) because besides promoting marks and entailing microfissures they lead to corrosion. c) Establish a frequency for the cleaning of the brushes and replace the ones that are in poor conditions. d) Detergents – During the brushing process, the ideal is to use neutral soap or detergent with neutral pH.
There are also the scale solvents*, which are more concentrated detergents which etch the metals and promote oxidation. For those solutions with a high level of chloride, a radical organic and molecular structure is resulted that is connected to the chloride ion and even though those scale solvent products are necessary most of the times. In order to minimize its effect on the instrument the instructions bellow must be strictly followed:
- The water must be warm, demineralized or distilled;
- Only immerse the instruments completely after the solution is properly prepared;
-Do not exceed 15 minutes of immersion;
- Thoroughly rinse it in distilled and demineralized water;
- Remember: scale solvents are not disinfectants.
we recommend HIG – MED®
e) Rinse the pieces with plenty water up to all dirtiness and detergent are completely removed.
• Washing by ultrasound
For the washing in ultrasonic cleaning tanks, the instruments must be open placed in a solution at a minimum temperature of 40°C. At a bellow temperature, the effect of the cleaning will be reduced while higher temperatures make it easier for the volatilization of the cleaning agents and benefit the cleaning action of the ultrasound. Even at a temperature above 45°C, the protein coagulation is not observed.
The concentration of residues in the tank should be observed because they may compromise the effectiveness of the cleaning.
The detergent used in this process should present neutral pH and be not foaming. When using other equipment (ex: washers) it must have attention to the use of substances that may compromise the instruments. Normally from 3 to 5 minutes of immersion in a frequency of 35 KHZ is sufficient for the cleaning. The washing by ultrasound does not exempt the necessity of remotion of residues from the serrated pieces and articulations by brushing
5º Rinse
After a complete clean of the instrument (either by manual or ultrasound washing) a thorough rinse must be started up for the complete removal of foam or any other trace of detergent.
6º Drying
After the instruments are dried, they must be completely dried to avoid a "natural" dryness because in this case, the organic elements when in contact with water aggregate into the instrument.

Recommendation about the cleaning of the surgical instruments
- Submit the surgical instrument to the cleaning process as soon as possible to facilitate the removal of dirtiness stuck in the hollows.
- Avoid dryness of organic matter on the surface of the surgical instrument by using an enzymatic solution in spray, gel or foam to keep it damp. - use PPE to handle the surgical instruments and other articles.
- Adopt the mechanical cleaning process because the exposure of the professionals to occupational risks is lower.
- wash piece by piece with proper brush by gently scrubbing the body, articulations and rack of the tweeze in the direction of the grooves. - Manually wash the delicate surgical instrument because it may be damaged in machines.
- Choose an efficient cleaning method that preserves the articles, since the immersion of the instrument in chemical products for an extended period may damage the instrument or reduce its useful life.
- Separate the cutting and heavy surgical instrument by always placing the light items over.
- Disassemble the surgical instrument whenever it's possible.
- Open the tweezers and disconnect the collapsible components.
- Place the surgical instrument neatly in wired baskets so that all of them may be exposed to the action of the washer.
- use non-abrasive products and brushes in order to avoid corrosion of the pieces.
- Pointed surgical instruments must be open, carefully cleaned, rinsed and closed again.
- For canulated articles use water pistols that employ pressure or compressed air.
- In ultrasound washer use only instruments with the same type of metallic alloys because there may be a transfer of ions and that generates corrosion points and breakage in case the alloys are different.
- Clean the surgical instruments and other articles recently acquired to remove dirtiness and grease before the first sterilization and use.
- Thoroughly rinse the article.
- Dry it completely in clean areas and a stand previously disinfected with 70% alcohol and lined with light colored fabric to facilitate the inspection.
- Carefully inspect the quality of the cleaning with the help of lens and good lighting.
- Lubricant the articulations of the surgical instruments with mineral and steam-permeable lubricants, once the oily products may hide bacterial spores even after the sterilization process.

Inspection of the instruments
Verify the general conditions of the instruments: if they are poor aligned and present porosity, fissures, corrosion, damaged edges, scratches, creased edges, loose screws and other damages. In case of suspicious or finding of problems, paste an identification tag on the instrument and separate it to be evaluated or preserved.
The visual and mechanical inspection is fundamental. Specifically inspect the articulating instruments to guarantee that they are properly functioning. The articulations must move smoothly and without jamming, the pins and the screws must be intact. The edges must be aligned and the tappet perfectly fit. The delicate instruments must be protected during the sterilization process and storage. Silicon sleeves and tubes (N5941 13A) may be used to protect the delicate tips of the tweezers, scissors and needle holder.
When the packs are wrapped in fabric, each of them should be wrapped in two layers of fabric, one after another. For small instruments, use an envelope that is easy to manually open. For the trays with larger and heavier instruments that need to be open on flat surfaces use a rectangular package.

Lubrication
The articulating instruments such as tweezers, scissors and other spacers require periodic lubrication to remain preserved.
The periodic lubrication of the instruments helps to avoid the hardening of the articulations besides being and element of protection against the wear caused by the friction. Usually, a silicon liquid with fungicide/bactericide substances is used, however there are also water soluble lubricants (or emulsion) that are most indicated for the surgical instruments.
The oily instruments and liquid vaseline are not recommended because they form a thin layer on the surface which becomes a protective barrier for the microorganisms.

Maintenance
The instruments that need maintenance or repairs must be submitted to maintenance. The maintenance must be done by the manufacturer or a company indicated by them. *ATTENTION:* the maintenance done by unqualified people may modify the characteristics of the instruments and that automatically exempts the manufacturer from responsibilities and guarantees.
Do not use in case of breakage of the instrument, weld because the heated areas will be compromised by the physical modifications and that may cause future breakages.

Sterilization Methods
The instruments are distributed not sterile. Before the instruments being used, they need to be sterilized. There are different methods of sterilization applicable to the surgical instruments. The recommended processes as well as the contraindications and technical recommendations are bellow:

Autoclave x Oven
The most used methods for the sterilization of the surgical instruments are the autoclave and the oven which give different results in relation to the durability of the instrument. The autoclave process guarantees more the sterilization than the oven does; however the autoclave damages more the stainless steel because it involves humidity, heat and pressure, and, in general, the water ends up presenting heavy metals such as iron oxide (rust) and chloride. That provokes "corrosion-stress" which specially affects the most vulnerable areas of the instrument such as the articulations, knurls of active parts and stems. That results in the occurrence of microfissures that develop into cracks and with the daily use they lead to the breakage of the instruments.
It must be taken some measures to minimize the occurrence of those problems:
a) Keep all articulating instruments open in the sterilization in autoclave;
b) Use demineralized and distilled water (verify with the manufacturer of the autoclave, because it is possible to adapt the filters in the device to obtain a clean steam in the sterilization process);
c) Always revise the autoclave and do a rigorous cleaning to remove the dirt and excess of iron oxide (rust). This procedure should preferably be done by trained technicians and authorized personnel by the manufacturer. The poor quality of the water is responsible for the formation of stains on the instruments;
d) Use chemical products in recommended quantities and concentrations;
e) Do a deep cleaning of the instruments with water, soap or neutral detergent with the help of nylon brushes;
f)Periodically lubricant the articulated instruments with the help of products indicated for such purpose.
Attention: Biomecanica Instrument trays manufactured in Tecapro MT can not be sterilized in incubators.

Autoclave – Sterilization by saturated steam under pressure.
a) When working a new autoclave, check for signs of oxidation, metallic particles or oils which may promote corrosion and stains in the instruments when in form of steam. Those problems may last for certain time because it is a new device, in this case, the recommendations for the operation from the manufacturer of the autoclave may be followed. A perfect functioning of the autoclave must be frequently verified as well as the absence of corrosion in the tubulations.
b) The steam used for the sterilization must be free of impurities which may be possible through the use of deionized, demineralized or distilled water.
c) The clean steam avoids corrosion and formation of stains in the instruments.
d) The instruments must be placed in open trays and wrapped in cotton or proper cases for this type of sterilization ("covered" boxes).
e) The materials used for wrapping the instruments must be well washed and dried. A poor rinse of the materials makes the product to retain detergent residues, bleaches or other substance that have been used for the washing. That transfers those residues to the instruments by the permeability of the material and condensation of the steam in the interior of the tray.
f) Avoid opening the autoclave prematurely because that allows the cold air in the interior of the sterilizer and results in a fast condensation of the steam which will deposit residues in the instruments and mark them
g) After the autoclave runs its cycle completely, avoid open it quickly. Allow the steam to leave so that the drying cycle is completed. h) Avoid exceeding the recommended temperature and time. Usually, the instrument must remain in a conventional autoclave for 30 minutes at 121°C. In a high vacuum autoclave, the time is 4 minutes at 132°C. This time mentioned is related to the exposure of the instrument to the steam from the time it reaches the temperature of sterilization.

The autoclaves may be divided according to the types listed in the table bellow.
Gravitational
The steam is injected to force the air out. The drying phase is limited once it is not capable enough for the complete removal of the steam.
Disadvantage: it may present humidity at the end by the difficulty of the removal of the air.
The vertical autoclaves are most indicated for the laboratories. Venturi – The air is removed through a pump. The drying phase is limited once it is not capable enough for the complete removal of the steam.
Disadvantage: It may present humidity by the limitations of the equipment for air removal.

High Vacuum
Inject steam in the internal chamber under high pressure and vacuum environment. It is saver than the gravitational due to the high capacity of air suction performed by the vacuum pump.

Fast sterilization (flash)
The cycle is pre-programmed for a specific time and temperature based on the type of autoclave and load (for other cycles it is assumed that the load contains porous materials). In general, the cycle is divided in 2(two) phases: removal of air and sterilization. Although a drying phase may be programmed, this phase is not included in the "flash' cycle. The materials are usually sterilized without wrappers. It is assumed that they will be always wet after the sterilization process unless the instructions of the manufacturer allow that.
Therefore they must be immediately used after the processing without being stored.
This cycle should not be used as the primary option in hospitals.

How to set a load in the autoclave
The removal of air from the chamber is absolutely critical for the complete process of the autoclave.
The air may be actively or passively removed.
Those two types of air removal characterize the two basic types of saturated steam sterilizers:
a) Air removal by gravity: in this type of equipment the steam entrance forces the air out. Since the air is heavier than the steam it does not mixture well with the steam. The steam will form a layer on the top and while it enters it forces the air out. The time of removal of the air will depend on the type and density of the load.
It is important that the load is organized in a way that the steam penetrates easily and with less obstacles in order it may be down drained to find the way out (by gravity).
b) Dynamic air removal: Pre-vacuum or by gravitational pulse.
The air is actively removed.
At the beginning of the cycle the steam is inserted in the chamber with the valve of the drain open for the exit of the air. After an established period of time the valve is closed. Insofar as the steam gets in, it mixture with the air inside the chamber and that creates a mixture of the steam with the non-condensed air and initiates the pressurization. The drain is open to expel the mixture of air and pressurized steam. With this sudden exhaust of gases, a pressure in the line is formed and falls below the atmospheric pressure and creates the pre-vacuum. The air is not completely removed, then the steam is introduced again and the process is repeated. In general, the pulses are in numbers of four for the removal of the air and allowance of the penetration of the steam in the load to be sterilized.
The difference of the pre-vacuum and the gravitational pulse is that the gravitational pulse does not use vacuum ejectors or "pumps" to accelerate the removal of air/steam at the end of each pulse. The pre-vacuum is faster and more efficient. However, the gravitational pulse is more efficient than the purely gravitational one.

Preparing the articles and loading the autoclave
1) Materials with articulations and bearings must be placed in proper holders in a way that they remain open;
2) Concave materials must be positioned in a way that any formed condensate flows in direction of the drain by gravity;
3) The materials fixed one to another must be separated into absorbent materials in a way that the steam goes through them. Remember that the fit always makes the passage of the steam difficult. The surgical material should not be binned, fixed or pilled; 4)The instrument Boxes (containers) must be placed longitudinally in the autoclave basket without pilling;
5) The types of packaging must be chosen accordingly to the capacity of the autoclave. The expiration date of each package for each type of material is defined by tests and by the institution:
a) Some nonwoven materials such as the cotton packaging are absorbents and allow the condensate to spread to a larger area for the re-vaporization and drying; b) Coverage made of non-absorbent materials such as the polypropylene or nonwoven materials and 100% polyester does not spread humidity. In case of trays and bowls the materials must be positioned in the autoclave in a way that the drainage of the condensate is allowed. In case there are heavy materials in the trays, those materials must be wrapped in absorbent wrappers before they are put in the trays; c) The metallic boxes act as a heat-retainer to help in the drying of the material; d) the plastic boxes act as an insulating and they cool down faster. The contact with cold surfaces or environment quickly promotes the condensate. OBS: The metallic boxes as well as the plastic ones must be sterilized in autoclaves of gravity type. The pré-vacuum or gravitational pulse sterilization should be chosen. It is hard to remove the air from the boxes and a longer time and exposure will not help in the air removal; e)After the sterilization, the articles should not be touched or moved for 30 to 60 minutes and must be left at room temperature. During this time, they must be left in the machine, in case there are no shelves or removable baskets, or in the basket since there is no air current. If a wet or warm material is left in a cold place such a in a plastic recipient, the existing steam may condense into water and wet the package. OBS: Closing the autoclave after its opening for a "better drying" is not helpful. That will only make the time for the natural cooling down to increase; f) some rigid and nonwoven containers dry better when an absorbable paper is laid in the base to absorb the humidity. Before buying the packaging, test it with the material; g) It might be necessary to place an absorbency on the shelf of the machine; h) Sterilize textile and rigid materials in different loads. Place the textile materials above and the rigid ones bellow. Never do the reverse. i) The materials and packaging should not be touching the walls of the chamber in order to avoid the condensation. j) Do not fill more than 70% of the interior of the chamber with the load; k) When preparing a load have always in mind the necessity of air removal, steam penetration, the exit of steam and the re-vaporization of humidity of the material.

Incubator
There are two types of according to the distribution of the heat:
1) Gravitational Convection;
2) Mechanical Convection (it is more efficient because it distributes the heat more evenly).

Examples of necessary temperatures and time for the exposure

Temperature	Time
171ºC	60 minutes
160ºC	120 minutes
149ºC	150 minutes
141ºC	180 minutes
121ºC	12 hours

Division of the autoclaves
• Exposure time and temperature: they vary according to the type of the material to be sterilized. The biggest problem is related to the fact that the heat penetration is difficult and slow and the distribution is heterogeneous.
• Although they have been used as the only alternative to oils for a long time, those substances, if valid, may be sterilized by steam. Advantages: the greatest advantage is that the cutting material blunts more slowly than when in the steam. However those materials may also be sterilized in H2 Peroxide Plasma. .
• Problems in specific areas: small ophthalmology clinics that use delicate cutting materials have been using this alternative due to the problems previously mentioned. Other methods such as the hydrogen peroxide plasma would be more onerous for the small clinics with no benefit-cost. Odontology: for clinical materials (mirrors and their similarities) with no groove or details, it may be an option once they don't present any density and their surfaces will be exposed to high temperatures.
•Ways of use: according to the indication of the manufacturer.
- Conditioned preventive maintenance - at least monthly or according to the indication of the manufacturer.
• Monitoring: Biological Tests: although there isn't an ideal test, the BacillusSubtillis is the most indicated.
Wrappers.
Stainless steel boxes with thin or aluminum walls.
Polymer resistant to high temperatures.

Ethylene Oxide
This is the chemical process used to sterilize the materials that are sensitive to the heat and humidity.
Four parameters guarantee the efficiency of the sterilization in ETO:
a) Concentration of sterilizing agents
b) Relative Humidity
c) Temperature
d) Exposure time
The instruments must be loosely positioned in baskets or wall of the cart in order to allow the circulation and penetration of the sterilizing agents.
ATTENTION: the ethylene oxide is a toxic gas besides being highly inflammable and explosive. It is necessary to consult the Standards of the OSHA (Occupational Safety and Health Administration) about the limits permissible to expose as well as the recommendations of the manufacturer. (The Association for the Advancement of Medical Instrumentation recommends ventilating and using the ETO gas safely to minimize the risks for the health. It is necessary to give special attention to the instruments with special coating (laser instruments). The special coating may be damaged if the instruments get in contact with one to another.
A AORN – Association of Operating Room Nurses makes the following "recommendations about the sterilization in ETO": a) Avoid or minimize inhaling the ETO.
b) The employers must monitor the exposure of the employees
c) The residues of the sterilizers in ETO must be ventilated to the external atmosphere.
d)Other safety aspects recommended by the AORN are:
- Purging System at the end of the processing cycle
- Audible alarm at the end of the cycle
- Door locks and gaskets
- Automatic controls of the doors
At the end of the cycle of sterilization it is necessary to proceed with the aeration to minimize the ETO residual which may be harmful. The aeration time depends on the sterilized items, the temperature of the chamber, the change of the air, the purpose of the item and on the proper sterilizer.
Consult the manufacturer of the sterilizer and aerator to obtain information about the proper materials and devices for the equipment.

Cold sterilization (Soaking)
This method does not require high temperatures of steam sterilization and may be used to sterilize instruments with lens and mirrors, instruments with pasted pieces, delicate optical fiber and some endoscopes that do not support the heat or are permeable.
It may be used high level disinfectant/chemical sterilization for plastic, rubber and other materials sensitive to high temperatures. The sterilizer agent must be registered in the EPA - Environmental Protection Agency and the instructions of the manufacturer must be strictly obeyed.
a) Remove the instruments with the help of forceps. b) Use sterile gloves to avoid the occurrence of temporary yellow spots in the hand. c) Use a protection for the eyes; d) Avoid the contact with the skin, eyes or mucous membrane; e) Use the sterilizing agents in well ventilated areas; f) Instruments with lumen must be washed with strong jets of sterile water; g) Many sterilizing agents contain surfactant to minimize the surface tension of the solution at a lower level than the level of the water.
As a result, the disinfectant solution penetrates in little fissures and cracks where the water can not penetrate.
However, the same property also makes difficult for the removal of such solutions. Therefore, it is fundamental to rinse the material twice with distilled water and under agitation.

Suggestions of essential operational parameters for the steam sterilizers

	Gravitational	Displacement	Pré-vácuo
Temperature	121 to 123ºC	132 to 134ºC	134ºC
Pression	15 to 17 PSI	27 to 30 PSI	27 to 30 PSI
Saturated Vapor	Maximum	Maximum	Maximum
Minimum* temperature for sterilizing instruments packed and placed in covered tray or perforated base and lined	30 minutes	10 minutes	3 minutes
For instruments combined with other porous material on the tray and lined with perforated base	30 minutes	10 minutos	3 minutos

* It is indispensable that the "MINIMUM TIME AT THE TEMPERATURE FOR THE STERILIZATION" is timed at the coldest place of the sterilizer drain.

Instruction of Use
The surgical techniques vary according to the knowledge and choice of the surgeon. It is on the surgeon the choice of the final method, type, dimension of the instruments and implants to be used as well as the criterion of evaluation of the post-surgical results.
Biomecanica instruments must be used during the surgical procedure according to the function that each instrument was designed for. Those instruments are only indicated to be used by professionals. The surgeons that manage the use of those products need to perfectly know about the processes of implantation as well as about the handling of the instruments and the components of implants.

Other recommendations
It is recommended: a) carefully handle the instruments. b) Handle one instrument at a time or in small quantities. c) Do not mix the instruments or throw them on each other d) Do not throw cutting and delicate instruments in the bowls. e) Protect the edges especially from the contact with other instruments. Collect the blade from the diamond scalpel when it is not being used. f) Do not wash the instruments (or leave it soaked) in saline solution because an extended exposure to such solution may cause corrosion. g) Immediately clean the blood from the instruments after the use. When blood is left on the instrument until it dries it deteriorates, corrodes and provokes the appearance of spores. h) Do not allow the stainless steel to get in contact with any type of chloride, acid, Dakin solution, disinfectants, salts, phenol, potassium, mercury or iodine. i) If necessary the instruments may remain immersed in solutions for the shortest possible time; right after that they must be carefully rinsed with demineralized or distilled water. j) To strictly follow those recommendations will help to protect and extend the useful life of the instruments.

Storage
The non-sterile surgical instruments must be stored in a way that the packaging is not affected.
The packs should not be compressed, squeezed, perforated or exposed to potential damages caused by the water.
The area of storage should not present impurities, dust or pollutants of any type and it should not be exposed to extreme temperatures or humidity. The traffic in this area must be minimum.
The instruments must be stored in carts or shelves far from the floor, ceiling or walls.
The institution must have a program that determines the expiration date of the sterilization of the instruments. Each sterilized pack must contain the necessary information for the control of the expiration date.

Presentation of the medical device
The surgical instruments are individually commercialized and packed in plastic envelopes with the instruction of use and traceability tag.

Marking
The surgical instruments contain the following laser engraved information to allow the traceability:
Biomecanica Logo
Number of the manufacturing lot / Code / CE Mark

The Identification system of the instruments at the hospital
The identification of the instruments may be through the colored code, by the instrument set, by the procedures, by the department and by the surgeon.
a) Many institutions use permanent layers that are cast in handles and rings instead of the tag because the tags may slit, peel and penetrate besides housing microorganisms. b) The engraving is another method of identification. c) The engravings may be done in the stems of the new or used instruments d) avoid the engraving by vibration or impact because they are methods that may damage the instruments or cause premature defects.

Post-sale (Client's complaint)
In case it is necessary to make a complaint related to the use of the instruments about any adverse effect that may affect the safety of the user, the surgeon in charge must advise the authorized health agency and Biomecanica about this event through the email - sac@biomecanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7926. In case of doubts the surgeon in charge or the health Professional may communicate the adverse event through the NOTIVISA on the site of ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Expected performance as the Essential Requisite of Safety and Efficiency of the Medical Device
Properties of the Metallic material (toxicity, biocompatibility, wear, mechanical and dimensional requisites) The surgical instruments are made of selected materials that meet the designation of the Standards NBR-ISO (International Standardization Organization) and ASTM (American Society for Testing Materials). The instruments manufactured by Biomecanica are manufactured in metallic alloys whose applications and behavior are mainly known by their tolerance and action when they are used in invasive contact with the human body. The manufacturing process preserves the properties of the metal, the stability and resistance to corrosion.

ESPAÑOL

Nombre Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Descripción del Producto
Diseño de los instrumentales: Los instrumentales quirúrgicos pueden tener diferentes diseños. Algunos fueron desarrollados específicamente para satisfacer las preferencias de determinados cirujanos. Muchos adoptan el nombre del cirujano por el cual fueron creados. Los nuevos instrumentos se desarrollaron para mejorar una serie de procedimientos quirúrgicos e incluso para ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños e incluso nuevos tipos de instrumentos, en general, los instrumentales pueden agruparse por tipo o aplicación como se describe a continuación.

Tabla: Agrupación de los Tipos de Instrumentales
Los diferentes tipos de instrumentales pueden clasificarse según las categorías básicas:
a) Sujeción; b) Fijación; c) Corte o disección; d) Separación; e) Retracción; f) Aspiración/irrigación; g) Sondaje; h) Suturas; i) Compresión; j) Corte; k) Moldeo/raspado; l) Impacto/ Choque.
Los diferentes tipos de instrumentos se denominan según la categoría a la que pertenecen:
a) Cánulas: para irrigar, drenar y/o aspirar; b) Curetas: para raspar los huesos y otros tejidos duros o fibrosos, c) Bisturís: para incisiones y tejidos d) Escofinas, para esculpir hueso o cartílagos e) Retractores : para separar o apartar tejidos f) Pinzas: para unir/ fijar tejidos o material, g) Tijeras: para cortar tejidos o materiales, h)Ruginas: para separar el periostio del hueso; i) Hemostáticos: para pinzar los vasos sanguíneos j) Porta-agujas: para afirmar y guiar la aguja durante la sutura; k) Osteotomos / cinceles, para cortar hueso.

Materiales Utilizados en la Fabricación de los Instrumentos Quirúrgicos
La mayoría de los instrumentos quirúrgicos se fabrican en acero inoxidable, de acuerdo a lo especificado en la NBR ISO 7153-1:2006, en la NBR 13911:1997 o en la ASTM F899:07; que caracterizan su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del acero inoxidable, en la producción de instrumentos quirúrgicos. Básicamente, se utilizan tres tipos de acero inoxidable, tal como se especifica en el cuadro siguiente.

Tipos de Acero Inoxidable
Austenítico
Acero inoxidable con bajo contenido de carbono y que no puede ser sometido a tratamiento térmico. Es maleable y resistente a la corrosión, lo que lo hace ideal para la fabricación de ganchos, espéculos, calibradores y retractores.

Martensítico
Acero inoxidable que puede ser sometido a un tratamiento térmico, dúctil al ser procesado (recocido) y posteriormente templado para aumentar su resistencia. En general se utiliza en la fabricación de pinzas, tijeras, ruginas, curetas, trépano (fresas), bisturís y porta-agujas.

Dúplex
Son aleaciones bifásicas que tienen aproximadamente la misma proporción de las fases ferrítica y austenítica y se caracterizan por el bajo contenido de carbono. La ventaja de los aceros dúplex en relación a los austeníticos es la mayor resistencia mecánica (casi el doble), la tenacidad y ductilidad (en comparación con el acero ferrítico) y una mayor resistencia a la corrosión por cloruros.
Mucho se ha dicho que el acero inoxidable es un metal indestructible e inalterable, que no requiere de cuidado y mantenimiento, pero si no se siguen los cuidados adecuados, este presentará aspectos de fragilidad y restricciones, que van desde fenómenos de corrosión, fatiga mecánica, hasta la formación de manchas superficiales diferentes. Sin embargo, muchos han sido sorprendidos al darse cuenta que los tipos de acero inoxidable aptos para la fabricación de instrumentos pueden no ser tan "inoxidables", como su concepto lo exige.
Y esto está relacionado con la propia composición del acero inoxidable, que normalmente envuelve la presencia común de hierro, carbono y cromo, pero también puede contener molibdeno, níquel, manganeso y otros elementos. Es el cromo que le da la propiedad inoxidable y, en general, cuanto mayor la cantidad de cromo presente en la aleación, mayor es su resistencia a la corrosión. El carbono, a su vez, reduce la resistencia a la corrosión, pero es necesario para producir dureza, una condición esencial para los instrumentos que necesitan bordes afilados y yuxtaposición de engranajes. Desafortunadamente, las aleaciones más adecuadas para la fabricación de instrumental quirúrgico contienen bajas concentraciones de cromo y altas concentraciones de carbono. Esto es necesario para permitir el temple adecuado. Aunque pertenezcan a la amplia clase conocida como aceros inoxidables son menos resistentes a la corrosión.
Es importante recordar que otros materiales también pueden ser utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos, entre ellos plata, titanio y otras aleaciones. Cada uno de ellos tiene características y propiedades que exigen cuidados y atención en la manipulación.
Con el fin de minimizar el riesgo de corrosión de aleaciones de acero inoxidable, se utilizan procedimientos especiales en su fabricación como se especifica en la siguiente información:

Procesos para disminuir la posibilidad de corrosión
Pulimento
En este proceso se eliminan las posibles zonas de ataque de corrosión al producir una superficie extremadamente lisa y brillante en la que se forma una capa continua de óxido de cromo. Por lo tanto, las superficies que no tienen un pulido adecuado serán las primeras a corroerse. En consecuencia, los instrumentos con acabamiento opaco, cuyo beneficio es la reducción de reflejos en la cirugía son más propensos a la corrosión en superficie, por lo cual exigen más cuidados de conservación comparados con los instrumentos brillantes.

Pasivación
En este proceso el instrumento pasa por un baño con mezcla de ácidos, que disuelve las partículas de acero al carbono fijas en la superficie durante la etapa de maquinado. La pasivación también promueve la formación de una capa de óxido de cromo en la superficie del instrumental, que es el mecanismo por el cual se confiere resistencia a la corrosión al acero inoxidable.
Es común observar instrumentos oxidados, sin brillo, manchados o corroídos en un determinado punto. Además de la evidencia de precariedad en el cuidado de conservación, también puede ser un indicativo de utilización de materia prima no adecuada para el producto. De hecho, los problemas mencionados no pueden ser eliminados, sino que minimizados:
De parte del fabricante: utilizando la mejor materia prima indicada y una tecnología actualizada para la fabricación de instrumentales quirúrgicos.
De parte del usuario: utilizando el instrumental específico para la función para la cual fueron concebidos además de observar los cuidados necesarios para su conservación.
Sólo de esta manera se podrá compensar la falta de disponibilidad, en cualquier parte del mundo, de aceros completamente inoxidables para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.

Composición Química de los Aceros Inoxidables de instrumentales
Los aceros clasificados como inoxidables son aquellos que presentan una resistencia a la corrosión superior a la de los aceros comunes. No son inertes en todos los medios, pero no son atacados por la mayoría de ellos o son atacados mucho más lentamente que los aceros comunes. Como los instrumentales quirúrgicos exigen condiciones "especiales" de uso y esterilización, los tipos más utilizados de aceros inoxidables son: AISI-420, AISI-304, AISI-431, AISI-630 y AISI-440C.
La tabla a continuación describe la composición química de los aceros inoxidables más usados en la fabricación del instrumental quirúrgico.

Composición química de los aceros inoxidables – origen ASTM F899

Tipo de aço Padrão AISI	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cn
304	0,07	2,00	1,00	0,045	0,03	17,00-19,00	8,00-11,00	-
420	0,15-0,45	1,00	1,00	0,040	0,03	12,00-14,00	1,00	-
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	1,25-2,50	-
630	0,07	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	3,00-5,00	3,00-5,00
440C	0,95-1,2	1,00	1,00	0,040	0,03	16,00-18,00	-	-

Los valores al estar solos, representan la cantidad máxima del elemento permitido en la aleación. La tabla a seguir describe la finalidad de las aleaciones que componen los aceros relacionados en la tabla anterior.

Finalidad de las aleaciones
Cromo
Es el elemento que le confiere al acero la propiedad de inoxidable. Cuanto mayor la cantidad de cromo en la aleación, mayor es su resistencia a la corrosión. Sin embargo, el carbono reduce el efecto de resistencia a la corrosión, pero es necesario para producir la dureza del acero.
Níquel
Su adición también causa un cambio en la estructura del material que presenta mejores características de: ductilidad (ESTAMPADO), resistencia mecánica al calor, capacidad de soldadura (FABRICACIÓN). En general, el níquel aumenta la resistencia a la corrosión. Combinado con el cromo constituyen los principales elementos de los aceros inoxidables. Otros elementos complementan sus funciones.
Molibdeno y cobre
Su finalidad es aumentar la resistencia a la corrosión por vía húmeda.
Silicio y aluminio
Mejorar la resistencia a la oxidación en alta temperatura.
Titanio y Niobio
Son elementos "estabilizantes" en los aceros austeníticos al evitar el empobrecimiento del cromo a través de la precipitación en forma de carburos durante el calentamiento y / o enfriamiento lento alrededor de 700 º C, lo que reduciría la resistencia local a la corrosión.
Composición Química Ideal
Existen otros elementos que modifican y mejoran las características básicas de los aceros inoxidables, tales como manganeso, nitrógeno, cobalto, boro y las tierras raras, pero son muy específicos. No existe una composición química ideal que pueda evitar todos los tipos de ataques que podrían causar manchas, falta de brillo o corrosión. A pesar de su composición química favorable y siendo más resistente a la corrosión que otros tipos de acero, se deben utilizar métodos adecuados de conservación y de limpieza.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contra Indicaciones

Indicación
Los Instrumentales Quirúrgicos son indicados como un apoyo indispensable para la preparación del segmento óseo que va a recibir el implante.
Precauciones
No utilice el producto si estuviera damnificado.
Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y lejos de la acción de intemperie.
Cualquier manipulación de estos instrumentos deberá ser realizada cuidadosamente: durante la cirugía, en la manipulación para la limpieza y esterilización, así como durante el transporte. El instrumental marca Biomecánica sólo puede utilizarse en la colocación de los implantes marca Biomecánica, porque fueron fabricados y diseñados para ser utilizados en conjunto. El uso de instrumental de fabricantes diferentes puede poner en peligro la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienen un desgate natural debido a su uso regular. El instrumental debe ser utilizado solamente para lo que ha sido especificado.
Restricciones/Advertencias
Al reutilizar el Instrumental Quirúrgico en otro paciente, debe ser lavado, higienizado y enseguida re-esterilizado. Este procedimiento se debe realizar siempre que vaya a ser utilizado en una nueva cirugía. La reutilización del mismo, sin antes pasar por un proceso de limpieza y esterilización está expresamente prohibida.
Efectos Adversos
Instrumentos desgastados y rotos pueden causar problemas significativos si no se detectan durante la inspección y ensayos. Pueden damnificar otros instrumentos durante los procedimientos de limpieza y esterilización. Si permanecen en el cuadro de instrumentos pueden causar desde traumas en los tejidos orgánicos hasta tener un mal funcionamiento en los momentos críticos durante un procedimiento quirúrgico. Identifique lo más rápido posible los instrumentos con problemas. Sepárelos de los demás y coloque etiquetas indicando que deben ser reemplazados o reparados.
Contra indicaciones
Los instrumentos no deben ser utilizados para fines diferentes de aquellos para los cuales fueron proyectados.
Marcas y manchas pueden aparecer durante el uso del instrumental. La tabla a continuación describe los principales tipos de marcas y manchas así como algunas sugerencias para evitar el aparecimiento de las mismas:

Tipos de marcas y manchas en los instrumentales:
Marcas de color claro: Son causadas por gotas de agua que se condensan sobre el instrumento y que se evaporan lentamente.
También pueden ser causadas por el tenor de mineral del agua (generalmente sodio, calcio y magnesio). a) En general son causadas por el secado inadecuado al final del ciclo de esterilización en la autoclave. NOTA: nunca abra la puerta del la autoclave hasta que el vapor haya dispersado totalmente. b) También verifique si hay fugas en algún sello o válvula, lo que provoca la condensación de las gotas de agua. c) También pueden ser causadas por los contaminantes minerales presentes en las áreas quirúrgicas.
Marcas de color oscuro: Al igual que las marcas de color claro, son causadas por la condensación de gotas de agua. Se debe utilizar solamente agua destilada y agua desmineralizada para limpiar, desinfectar, enjuagar y esterilizar los instrumentos quirúrgicos. El pH debe estar cerca de 7.0 (neutro).
Película de color ferruginosa: causada por cuerpos extraños dejados dentro de las tuberías nuevas instaladas en el hospital. Equipos o compuestos usados para ablandar el agua, que pueden dejar una película parecida con un polvo de color ferruginoso. Alto contenido de hierro en el agua. a) El problema no tiene una solución inmediata. Consulte al departamento de ingeniería. Un filtro de vapor puede ayudar. En general, se trata de un problema transitorio, disminuyendo en dos o tres meses.
b) Es de vital importancia mantener los instrumentos oxidados fuera de las bandejas de esterilización, para que el óxido no contamine otros instrumentos o bandejas, o el interior del la autoclave.
Corrosión: Causada por residuos que permanecen en áreas difíciles de limpiar, por humedad en exceso dentro de los paquetes esterilizados o por la presencia de sustancias químicas en los envases.
Se sugieren las siguientes medidas para resolver el problema: a) Limpiar cuidadosamente todos los instrumentales. b) Utilizar el esterilizador con bastante cuidado: precalentar el equipo, asegurándose de que el vapor final del ciclo sea eliminado y que los instrumentos estén totalmente secos. c) Inspeccionar las válvulas y sellos para ver si presentan fugas. Verificar el suministro de agua local. Considerar la posibilidad de adoptar un sistema de filtrado y retirar con regularidad las impurezas del interior del esterilizador. d) Usar agua desmineralizada, incluso para el lavado de los tejidos en caso de necesidad.
Manchas de Color Púrpura-Negra: Causadas por la exposición al amoníaco o a los derivados del amoníaco en las líneas de vapor. a) La solución para eliminar las manchas causadas por el amoníaco es enjuagar cuidadosamente los instrumentos con agua destilada y evitar el uso de detergentes que contengan esta sustancia. b) Si el problema persiste, verificar si fueron usados productos que contengan amoníaco para eliminar los sedimentos de las líneas de vapor. Utilizar siempre agua destilada o desmineralizada para circular en el la autoclave. Nunca utilizar agua de los registros convencionales. b) Las manchas pueden ser causadas también por la exposición a solución salina, sangre, cloruro de potasio o a otras sustancias químicas. c) La solución es lavar los instrumentos inmediatamente después de la exposición. La limpieza y el lavado adecuado ayudan a prevenir las manchas. d) Los detergentes pueden causar manchas. Si un detergente contiene cloruro o tiene un pH alto (sobre 8,5), el vapor de agua puede crear una condición ácida dentro del la autoclave. La capa de pasivación se elimina, causando la aparición de manchas o porosidad. e) La solución es evitar detergentes que contengan cloruros, ya que reaccionan con el vapor. f) Utilizar sólo detergentes con pH neutro. g) Lavar instrumentos de diferentes metales en equipos de ultrasonido también puede causar la aparición de manchas. Siempre se debe separar los instrumentos durante la limpieza en ultrasonido.
Aureolas de coloración superficial sin contorno definido (coloración iridiscente): Por lo general son el resultado de iones de metales pesados como el hierro, manganeso y cobre presentes en el agua utilizada para la limpieza o esterilización, o de la alta concentración de sustancias minerales como el calcio, o de la presencia de sustancias orgánicas en el agua de lavado y en la autoclave. Pueden ser eliminadas por medios mecánicos con cepillos o utilizando un removedor de manchas específico para la limpieza de aceros inoxidables. Para evitar estas aureolas, el enjuague y el vapor de la autoclave debe ser proveniente de agua desmineralizada o destilada.
Residuos amarillentos o marrón oscuros: Se encuentran, principalmente, en los espacios más difíciles de limpiar, pero no deben ser considerados como oxidación (herrumbre). Pueden ser resultantes de los residuos proteicos que ya estaban incrustados antes del lavado, del uso repetido de detergentes con agua sucia, lo que permite los residuos en suspensión se añadan a los instrumentales, y también de los residuos depositados en soluciones químicas desinfectantes que no se renuevan. Por lo tanto, la prevención de este problema también reside en la limpieza de los tanques o cubas destinadas al lavado y desinfección. Los residuos desaparecen al refregarse o limpiarse con productos de limpieza neutros (no corrosivos). Si no se eliminan, después de un cierto tiempo pueden producir corrosión y deterioro del artículo.
Coloración amarillenta en todo el cuerpo del instrumento: Generalmente es causada por el sobrecalentamiento durante el proceso de esterilización. El equipo de esterilización, por lo tanto, debe ser inspeccionado para evitar tal efecto.
Manchas de color gris azulado: Se originan de la utilización de productos químicos anti-gérmenes. Ciertas soluciones, cuando utilizadas durante períodos más extensos, se convierten en corrosivas. El producto anti-gérmenes se debe sustituir con frecuencia, o debe ser cambiado por otro sistema de esterilización, y se debe observar, de manera estricta, el tiempo recomendado por el fabricante. **Películas o manchas oscuras sobre el instrumental quirúrgico inoxidable:** Son derivadas de la esterilización del instrumental quirúrgico cromado con materiales inoxidables en un mismo paquete y incluso en la misma operación. En este caso, se recomienda, que se evite la esterilización de estos dos tipos de materiales en el mismo procedimiento.
Depósitos de Óxido: Casi siempre los depósitos de óxido son debido a la esterilización simultánea de instrumental de acero inoxidable e instrumental galvanizado. a) Para resolver este problema, separe los instrumentos de acuerdo al tipo de metal. Revise con cuidado el instrumental galvanizado, enviando para galvanizar nuevamente aquel que presente grietas o roturas o substitúyalo por instrumental de acero inoxidable. El lavado con agua corriente puede causar depósitos minerales debido al contenido de iones de hierro en el agua. b) La solución es lavar con agua desmineralizada destilada. c) A partir del momento en que un instrumento quirúrgico empiece a oxidarse o presente porosidad, se vuelve más susceptible al deterioro y a posibles reacciones con otros instrumentales. No se puede eliminar el óxido y la restauración es difícil. Por lo tanto, se recomienda sustituir el instrumental.
Soluciones Detergentes: El material utilizado para embalaje que contenga residuos de detergentes, especialmente aquellos con alta concentración de fosfatos, causa una reacción durante la esterilización.
Consecuentemente, aparecen manchas marrones en los instrumentales que están en contacto directo con el envoltorio.
Si los embalajes fueran de tejido y tuvieran residuos de blanqueador, pueden aparecer manchas que causen porosidad y corrosión. El elevado tenor de cloruros en algunos suavizantes de ropa también puede causar manchas.
Toda autoclave y sus accesorios (soportes, estantes y recipientes) deben limpiarse con frecuencia para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del equipo y de su finalidad.
Nota: Las instrucciones específicas proporcionadas por el fabricante deben ser observadas cuidadosamente para asegurar un funcionamiento eficiente de su equipo.

Limpieza y Esterilización de los Instrumentales
Cuidado adecuado y mantenimiento preventiva programada
El cuidado adecuado con los instrumentales quirúrgicos comienza con una limpieza apropiada. El informe cita algunos métodos de limpieza y esterilización de los instrumentales. El cuidado apropiado significa también mantenimiento regular de los instrumentales pronosticando amoladura y ajustes. No existe ninguna programación estándar; el mantenimiento será determinado por la frecuencia de uso.

Enemigos de los Instrumentales
Además de la limpieza cuidadosa de los instrumentales, esta instrucción cita varios enemigos de los instrumentos quirúrgicos, entre ellos: la sangre, los tejidos en general, los residuos quirúrgicos (que son las causas precursoras de los puntos de corrosión por "piting"), las manchas y la decoloración de los instrumentales. El agua y la humedad también pueden tener efectos perjudiciales, permitiendo que estas sustancias se sequen o empapen los instrumentales causando manchas indeseables.
Otros enemigos usados en el lavado de los instrumentales con soluciones inadecuadas son: jabón, blanqueadores, desinfectantes y otras soluciones no recomendadas.
Para la conservación correcta de los instrumentales es importante utilizar los métodos de limpieza recomendados y comprender las causas de los efectos indeseables tales como las manchas. Las manchas aparecen de color anaranjado o marrón. La idea es asegurar el cuidado apropiado para restringirlas o eliminarlas.

Residuos Quirúrgicos
La sangre, pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que conducen a la corrosión, apareciendo con mayor frecuencia con un color anaranjado-marrón. Si el instrumental permanece durante un período prolongado de tiempo (de una a cuatro horas) en contacto con estos residuos, aparecerán manchas, especialmente si estos residuos se secan junto con el instrumental.
Se debe limpiar y secar completamente el instrumental después de haberlo usado. Esterilice solamente el instrumental limpio. La temperatura elevada de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o una coloración amarillenta.

Agua
El agua es un ítem crítico en la limpieza de los instrumentos debido a la variedad de tratamientos que recibe y que varía de municipio a municipio. Por otra parte, en general, el agua utilizada en nuestra vida cotidiana tiene una gran concentración de cloruro de sodio.
Por acción del ion cloro, el acero inoxidable presenta una resistencia inferior a la corrosión y pueden aparecer "puntos de corrosión" y grietas en las zonas de tensión, causando finalmente la fractura del instrumental.
El peligro de una corrosión causada por cloruros se agrava con: a) Tiempo de aplicación demasiado grande, b) Superficies ásperas y opacas c) Secado insuficiente d) Aumento de la concentración de cloruro, e) Aumento de la temperatura.
Otras sustancias, en pequeñas concentraciones, pueden causar coloraciones en el instrumental (marrón, azul, arco iris). Estas coloraciones son causadas por las concentraciones de hierro, cobre, manganeso y silicio.
Algunas pueden desaparecer con el uso de soluciones ácidas apropiadas, siguiendo las instrucciones del fabricante.
La práctica demuestra que los parámetros indicados en la tabla a seguir estandarizados por la norma EN 285, al respetar los valores máximos recomendados, no causan daños al instrumental.

Tipo de acero Padrão AISI	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cn
304	0,07	2,00	1,00	0,045	0,03	17,00-19,00	8,00-11,00	-
420	0,15-0,45	1,00	1,00	0,040	0,03	12,00-14,00	1,00	-
431	0,20	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	1,25-2,50	-
630	0,07	1,00	1,00	0,040	0,03	15,00-17,00	3,00-5,00	3,00-5,00
440C	0,95-1,2	1,00	1,00	0,040	0,03	16,00-18,00	-	-

Para evitar concentraciones indeseables de cloruros, se aconseja el uso de agua DDD, o sea, deionizada (exenta de sustancias iónicas, capaces de conducir energía eléctrica), desmineralizada (exenta de sustancias minerales, salinas), o destilada (exenta de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc, al obtenerse por destilación lenta), principalmente en el último enjuague.
Los instrumentales deben secarse inmediatamente para evitar manchas y corrosión.
El procedimiento básico para el tratamiento de los instrumentales se resume en: • Lavado eficaz, si posible utilizando agua DDD, detergente enzimático y ultrasonido; • Enjuague con agua DDD; • Secado Total; •Lubricación; •Almacenamiento seguro
El instrumental quirúrgico debe mantenerse lubricado para evitar posteriores oxidaciones. El uso de aceites derivados del petróleo (vaselina, silicona, lubricantes, aerosoles) debe evitarse porque atacan los materiales de los instrumentales. Lubricantes minerales, no aceitosos, se pueden aplicar a cualquier instrumental, para protegerlo de la oxidación y para mantener la elasticidad de las piezas de goma.

Recomendaciones para mejorar la calidad del agua e del vapor: - Instalar filtros de vapor en todas las lavadoras / - Proveer un sistema de filtración de agua y vapor en el área de lavado de los instrumentos / - Cambiar la tubería de vapor de hierro para cobre / - Utilizar agua destilada y desmineralizada.

Principales causas de Problemas
Los diferentes problemas pueden ser causados por:
a) Exposición a soluciones y elementos inapropiados en la sala de cirugía. b) Manipulación inadecuada. c) Limpieza y enjuague inadecuados y secado inmediatamente después del uso. d) Uso de agua corriente en lugar de agua destilada desmineralizada. e) Detergentes con un pH inadecuado. f) Falta de lubricación. g) Calidad del agua. h) Autoclave con problemas, mantenimiento inadecuado de equipos o alteraciones mecánicas en el sistema de tuberías o de suministro del hospital.
Nota: Instrumentales CortantesInstrumentales cortantes solamente deben ser usados para finalidades específicas. El mal uso puede provocar la pérdida del corte de las hojas y bordes, así como afectar su desempeño durante el procedimiento quirúrgico.
Los instrumentos que caen al suelo son invariablemente damnificados. Cuando esto sucede, el instrumento debe ser separado, cuidadosamente inspeccionado y enviado para su reparación.
El recuento de los instrumentos es esencial. En primer lugar, para proteger al propio paciente y en segundo lugar, para evitar la posibilidad de enviarlos inadvertidamente a la lavandería, junto con los campos quirúrgicos, donde pueden ser perdidos o damnificados al pasar desapercibidos.

Limpieza
La limpieza consiste en la remoción de la suciedad visible - orgánica e inorgánica - a partir de un artículo y por lo tanto la retirada de su carga microbiana.
Por lo tanto, se trata de una etapa esencial y indispensable para el reproceso de todos los artículos, sean críticos, semi-críticos, no-críticos.
Este proceso debe siempre preceder a la desinfección y esterilización (Rutala, 1990). Rutala y Zanon (1987) comprueban que la presencia de materia orgánica protege a los microorganismos, transformando las etapas siguientes ineficientes. El empleo de la acción mecánica y de soluciones adecuadas aumenta la eficiencia de la limpieza.
Si un artículo no está debidamente limpio, los procesos de desinfección y esterilización se verán obstaculizados. Cuando el número inicial de organismos contaminantes (carga biológica -bioburden) es muy alto, hay una reducción en la probabilidad de eliminación de tales agentes al final del proceso de limpieza. La materia orgánica impide que el producto esterilizante o desinfectante entre en contacto con el instrumental.
Residuos de materia orgánica o de aceites, medicamentos y soluciones pueden estimular los puntos de corrosión y favorecer las reacciones cruzadas con los productos usados en este proceso, reduciendo la vida útil de los artículos.
La limpieza eficiente disminuye la carga de microorganismos en 99,99%, o sea, reduce cuatro logaritmos de la carga biológica (bioburden) presente en el artículo (Rutala y Shafer, 1996).
Según Silva, Graziano, Lacerda (1992), un procedimiento de limpieza debe alcanzar los siguientes objetivos:
- reducir la carga microbiana natural de los artículos; / - extraer los contaminantes orgánicos y inorgánicos; / - remover la suciedad de los artículos.
Las informaciones a seguir describen las etapas del procedimiento de limpieza

Etapas del procedimiento de limpieza
1º Pre-Desinfección
Para este procedimiento, el profesional responsable debe estar debidamente equipado con elementos de protección (guantes, mascarillas, gafas, gorros, delantales, botas, etc). También debe utilizar soluciones químicas desinfectantes, que se activen en contacto con la materia orgánica.
El instrumental debe limpiarse lo más rápido posible después de su uso, y todas las partes que puedan ser desconectadas deben desmontarse antes de limpiarse, incluso si la esterilización se va a realizar mucho más tarde. La limpieza de los instrumentales después de algunos minutos de la cirugía es la mejor defensa contra la corrosión y las manchas.
''Si fuera necesario más tiempo para iniciar la limpieza, mantenga húmedos los instrumentales contaminados, para que los residuos no se sequen en los mismos''.
Evite mezclar soluciones diferentes y nunca utilice hipoclorito de sodio en artículos metálicos.
El procedimiento de limpieza seleccionado no deberá, bajo ninguna circunstancia, utilizar lana o esponjas de acero y otros productos abrasivos, como tampoco jabones para remoción de la suciedad remanente de cualquier etapa del procedimiento de limpieza. Se debe, por tanto, utilizar cepillos con cerdas suaves.
Coloque los instrumentales en cestas perforadas y nunca los mezcle con instrumentales pesados. No acumule grandes cantidades de instrumentales, unos sobre otros, para evitar la deformación de las piezas más pequeñas y delicadas.
Después de la pre-desinfección - que puede durar 10 a 30 minutos (dependiendo de la solución que se utilice) - se realiza el lavado de las piezas de forma manual o por medio de equipos adecuados.
2º Limpieza
El agua representa el ítem más importante en todo el procedimiento, debido a la variedad de tratamientos que recibe y que difieren de un municipio para otro.
El agua utilizada normalmente recibe una gran concentración de cloruro de sodio y por la acción del ion cloro, el acero inoxidable, disminuye su resistencia a la corrosión pudiendo aparecer "puntos de corrosión" y grietas en las zonas de tensión, ocasionando el rompimiento del instrumental. Aún en la misma agua hay iones de metales pesados como hierro, cobre, manganeso, etc., que se adhieren al instrumental provocando la aparición de manchas coloridas (marrones, azuladas o con los colores del arco iris). A pesar de que se trata de una alteración superficial no puede considerarse de inmediato un "proceso de corrosión." La única manera de evitar estos problemas sería usando agua desionizada, desmineralizada o agua destilada.
Cuando el agua presenta mala calidad, puede causar los siguientes problemas:
- oxidación en la cámara de las lavadoras;
- cambio en el color de los componentes de polietileno de las lavadoras (de blanco para beige);
- oxidación del instrumental quirúrgico (ISO 1994).
3º Pre-Lavado
El baño en agua tibia durante 15 minutos se debe iniciar lo más rápido posible. Una vez que hayan sido desinfectados deben someterse a agua caliente (cuanto mayor la demora, más difícil es la remoción de residuos adheridos al instrumental).
La temperatura del agua para esta inmersión debe estar entre 40º y 45º C. Si la temperatura estuviera sobre este rango podrá causar la coagulación de las proteínas presentes en la sangre y en residuos de tejidos que se irían a adherir al instrumental dificultando la remoción.
4º Lavado
ndependientemente de que los instrumentales sean nuevos o usados, deben ser lavados antes de ser esterilizados, conforme se describe a seguir:
• Preparación
a) Separar los instrumentales más delicados para garantizar preservación al colocarlos en la cuba de lavado. Nunca los mezcle con instrumentales más pesados. b) Manipular pocos instrumentos de cada vez, no manipular una serie de instrumentos al mismo tiempo. Además de necesitar una manipulación delicada deben ser separados en pequeñas cantidades, principalmente cuando se colocan dentro de la cuba de lavado (recuerde que los instrumentales que están por debajo no deben ser presionados con el peso de los de arriba). c) Abrir todos los instrumentales articulados, como tijeras, pinzas, porta-agujas, etc. con excepción de los instrumentales atraumáticos cuyo delicado dentado requiere mayor atención. Los instrumentales de mayor tamaño (por ejemplo, separadores) y los desmontables deben ser tratados por separado y totalmente desmontados.
• Lavado Manual
Este es el procedimiento más usado para la limpieza de los instrumentales y algunos aspectos merecen más atención.
a) Cepillado – cepillar pieza por pieza con un cepillo no abrasivo en agua tibia utilizando jabón neutro o detergente. El movimiento de cepillado de las partes dentadas debe seguir la línea de los dientes de sierra. b) Nunca use productos de limpieza abrasivos (por ejemplo, lana o esponjas de acero), porque además de marcar y ocasionar microfisuras favorecen la aparición de corrosión. c) Establecer una frecuencia de limpieza de los cepillos y proveer la substitución de los que estén en malas condiciones para uso. d) Detergentes - Durante el procedimiento de cepillado lo ideal sería utilizar un jabón neutro o una solución de detergente cuyo pH sea neutro.
También existen los desincrustantes*, que son detergentes más concentrados y que frecuentemente atacan los metales provocando oxidación. En el caso de estas soluciones que contienen elevado tenor de cloruro se obtiene una estructura molecular radical orgánica, vinculada al ion cloro, pero aún así, estos productos desincrustantes* son necesarios y para disminuir un poco su efecto sobre el instrumental, se deben seguir las instrucciones a continuación, de forma rigurosa: - El agua debe ser tibia, desmineralizada o destilada; - Sumergir siempre y totalmente los instrumentos solamente después de una preparación adecuada de la solución; - No exceder el tiempo de inmersión en más de15 minutos; - Enjuagar bien con agua destilada o desmineralizada; - Recuerde: los desincrustantes no son agentes desinfectantes.
*recomendamos HIG – MED®
e) Enjuagar las piezas con bastante agua hasta remover la suciedad y el detergente.
• Lavado por Ultrasonido
Para el lavado en cubas de ultrasonido, los instrumentales deben ser colocados abiertos en una solución con temperatura mínima de 40º C. Bajo esta temperatura el efecto del lavado disminuirá, mientras que temperaturas más elevadas facilitan la volatilización de los agentes de limpieza favoreciendo la acción limpiadora del ultrasonido. Incluso a temperaturas superiores a 45º C no se nota la coagulación de las proteínas.
Debe tenerse en cuenta la concentración de residuos en la cuba que coloque en riesgo la eficiencia de la limpieza.
Los detergentes usados en este procedimiento deben tener pH neutro y no deben formar mucha espuma.
Al utilizar otro equipo (ej: lavadoras), se debe tomar cuidado al usar productos que puedan colocar en riesgo los instrumentales. Normalmente 3 a 5 minutos de inmersión en una frecuencia de 35 kHz es suficiente para su limpieza. El lavado por ultrasonido no elimina la necesidad de remoción de los residuos de las partes dentadas y de las articulaciones a través del cepillado.
5º Enjuague
Después de la limpieza completa del instrumental (sea de forma manual o por ultrasonido), es necesario comenzar un cuidadoso enjuague para retirar completamente la espuma o cualquier indicio del producto detergente.
6º Secado
Después de enjuagar los instrumentales, se deben secar totalmente, evitando que se sequen al "natural", ya que en este caso los elementos orgánicos en contacto con el agua se acumularán en el instrumental.

Recomendaciones para Limpieza del instrumental quirúrgico
- Someter el instrumental quirúrgico al procedimiento de limpieza lo más rápido posible para facilitar la remoción de la suciedad adherida en las partes más internas.
-Evitar que la materia orgánica se reseque en la superficie del instrumental quirúrgico usando una solución enzimática en forma de spray, gel o espuma que lo mantenga húmedo.
-Usar equipos de protección individual para manipular instrumentales quirúrgicos y otros artículos.
-Adoptar el procedimiento de limpieza mecánica, ya que disminuye la exposición de los profesionales a los riesgos laborales.
-Lavar pieza por pieza, con un cepillo apropiado, frotando delicadamente el cuerpo, las articulaciones y la cremallera de la pinza en la dirección de las ranuras.
-Lavar manualmente el instrumental quirúrgico delicado, ya que puede ser dañificado si se pone en las máquinas.
-Escoger un método de limpieza que sea eficaz y que conserve el artículo, ya que la inmersión prolongada del instrumental en productos químicos puede dañificarlo y reducir su vida útil.
-Separar el instrumental quirúrgico cortante y pesado, colocando los ítems leves siempre por encima de los primeros.
-Desmontar el instrumental quirúrgico siempre que sea posible.
-Abrir las pinzas y separar los componentes desmontables.
-Colocar el instrumental quirúrgico de manera organizada en las cestas de modo que todos queden expuestos a la acción de la lavadora.
-Utilizar productos y cepillos no abrasivos, para evitar la corrosión de las piezas.
-El instrumental quirúrgico puntiagudo debe abrirse, limpiarse con cuidado, enjuagarse y cerrarse nuevamente.
-En los artículos con cánula, utilizar pistola de agua de alta presión y aire comprimido.
-Utilizar, en la lavadora ultrasonido, solamente instrumentales con el mismo tipo de aleación metálica, porque puede haber transferencia de iones y producción de puntos de corrosión y quiebra, si hubiera aleaciones diferentes.
-Limpiar el instrumental quirúrgico y los otros artículos recién comprados para eliminar el polvo y la grasa antes de la primera esterilización y del primer uso.
-Enjuagar bien el artículo.
-Efectuar un secado riguroso, en un área limpia, con la mesa de trabajo previamente desinfectada con alcohol 70% y forrada con tejido de color claro para facilitar la inspección.
-Inspeccionar cuidadosamente la calidad de la limpieza, con la ayuda de lentes y de una buena iluminación.
-Lubricar las articulaciones del instrumental quirúrgico con lubricantes minerales y permeables al vapor, ya que los productos aceitosos pueden alojar esporos bacterianos, incluso después del proceso de esterilización.

Inspección de los Instrumentales
Verifique el estado general de los instrumentales: si están mal alineados, si presentan porosidad, grietas, corrosión, bordes damnificados, si están rayados, con las puntas quebradas, tornillos sueltos o otros problemas. Si existe la sospecha o la constatación de problemas, coloque una etiqueta de identificación en el instrumento y sepárelo para que sea evaluado o reparado.
La inspección visual y mecánica es esencial. Inspeccione, específicamente, los instrumentales articulados para garantizar que estén funcionando adecuadamente. Las articulaciones deben moverse suavemente, sin atascarse, los pernos y los tornillos deben estar intactos. Las puntas deben estar alineadas y los dientes perfectamente encajados. Instrumentales delicados deben protegerse durante los procedimientos de esterilización y almacenamiento. Se pueden usar mangas o tubos de silicona (N5941 13A) para proteger las puntas delicadas de las pinzas, tijeras y porta-agujas.
Al envolver los paquetes con tejidos, envuelva cada uno con dos capas de tejidos, uno tras otro. Para instrumentales pequeños, use el estilo sobre, que podrá ser abierto fácilmente con las manos. Para bandejas con instrumentales más grandes y más pesados que necesiten ser abiertos en superficies planas, use el paquete rectangular.

Lubricación
Los instrumentales articulados como pinzas, tijeras y algunos separadores requieren lubricación periódica para mantenerse conservados.
La lubricación periódica en los instrumentales ayuda a evitar el endurecimiento de las articulaciones, además de servir como elemento de protección contra el desgaste causado por la fricción. Se utiliza normalmente silicona líquida con sustancias fungicidas / bactericidas, pero también existen lubricantes hidrosolubles (o emulsiones) que acaban siendo más adecuados para el instrumental quirúrgico.
No se recomiendan los lubricantes a base de aceite y vaselina líquida, porque forman una capa fina en la superficie que se transforma en una barrera protectora para los microorganismos.

Mantenimiento
Los instrumentales que necesiten de mantenimiento o reparación deben someterse a mantenimiento por parte del fabricante o por una compañía indicada por él. *ATENCIÓN:* El mantenimiento realizado por personas no calificadas puede alterar las características del instrumento haciendo con que automáticamente se pierda la responsabilidad del fabricante y consecuentemente, su garantía. Si hubiera una ruptura del instrumental no use soldadura, pues los cambios físicos experimentados en el área más caliente lo pondrá en riesgo y puede haber rupturas en el futuro.

Métodos de Esterilización
Los instrumentales se distribuyen sin esterilizar. Antes de utilizarlos deben esterilizarse. Hay varios métodos de esterilización que se aplican a los instrumentos quirúrgicos. A continuación se muestran los procesos recomendados y sus contra indicaciones y recomendaciones técnicas:

Autoclave versus Estufa
Los métodos más utilizados para esterilización de instrumentales quirúrgicos son la autoclave y la estufa que ofrecen resultados diferentes en relación a la durabilidad del instrumental. El proceso de autoclave proporciona una mayor garantía de esterilización comparado con la estufa, sin embargo la autoclave perjudica mucho más al acero inoxidable porque involucra humedad, calor, presión y generalmente el agua contiene metales pesados como óxido de hierro (herrumbre) y cloro. Esto provoca el fenómeno conocido como "corrosión-tensión", que afecta especialmente a las zonas más vulnerables del instrumento, como las articulaciones, engranajes de partes activas y astas y el resultado de esto es la aparición de microfisuras que se transforman en grietas y con el uso diario el instrumental puede romperse.
Algunas medidas se deben tomar para minimizar la aparición de estos problemas:
a) Mantener todos los instrumentales articulados en la posición abierta al esterilizarlos en autoclave;
b) Utilizar agua desmineralizada o destilada (consulte el fabricante del la autoclave, ya se pueden adaptar filtros en el equipo para obtener un vapor limpio en el proceso de esterilización);
c) Revisar siempre la autoclave y realizar una limpieza rigurosa, removiendo la suciedad y el exceso de óxido de hierro (herrumbre), preferiblemente con técnicos capacitados y autorizados por los fabricantes. La mala calidad del agua es responsable por la formación de manchas en el instrumental;
d) Utilizar productos químicos en cantidades y concentraciones recomendadas;
e) Efectuar una limpieza profunda de los instrumentales con agua, jabón o detergente neutro con un cepillo con cerdas de nylon;
f) Lubricar periódicamente los instrumentos articulados con los productos indicados para esta finalidad.
Atención: bandejas de instrumentales de la Biomecánica confeccionadas en Tecapro MT no se pueden esterilizar en estufas.

Autoclave – Esterilización por vapor Saturado bajo Presión
a) Al colocar en operación una autoclave nueva, verifique la presencia de indicios de oxidación, de partículas metálicas o de aceite, que en el vapor pueden producir corrosión y manchas en los instrumentos. Estos problemas pueden durar por algún tiempo porque se trata de un aparato nuevo, en este caso, hay que seguir las recomendaciones operacionales del fabricante del autoclave. Se debe verificar, con frecuencia, el perfecto funcionamiento de la autoclave como también la ausencia de corrosión en las tuberías. b) El vapor utilizado para esterilización debe estar libre de cualquier impureza, esto puede ser posible mediante el uso de agua desionizada, desmineralizada o destilada. c) El vapor limpio evita la corrosión y la formación de manchas en los instrumentales. d) Los instrumentales deben colocarse en bandejas abiertas envueltas en campos de algodón crudo o en estuches apropiados para este tipo de esterilización (cajas "tapadas"). e) Los tejidos usados como embalaje de los instrumentales deben lavarse y enjuagarse bien, un mal enjuague hace que los tejidos retengan residuos de detergentes, blanqueadores u otras sustancias usadas en el lavado y que, debido a la permeabilidad del tejido y a la condensación del vapor en el interior de la bandeja, terminan transfiriendo los residuos a los instrumentales. f) Evite abrir la autoclave antes de tiempo, porque esto conduce a la aparición de aire frío en el interior del esterilizador que resulta en una rápida condensación del vapor que depositará residuos en los instrumentales, llegando a mancharlos. g) Después que la autoclave complete su ciclo, evite abrirla rápidamente. Deje que salga todo el vapor para que el ciclo de secado se complete. h) Evitar sobrepasar la temperatura y el tiempo recomendado. Generalmente, el instrumental debe permanecer en la autoclave convencional durante 30 minutos a una temperatura de 121º C. En la autoclave de alto vacío, el tiempo de permanencia es de 4 minutos a una temperatura de 132 º C. Este tiempo mencionado es el tiempo de exposición del instrumental al vapor, desde el momento en que alcanza la temperatura de esterilización.
Las autoclaves se pueden dividir según los tipos relacionados en la tabla a seguir:
Gravitacional
El vapor se inyecta forzando la salida del aire. La fase de secado es limitada, ya que carece de la capacidad para la total remoción del vapor.
Desventaja: puede presentar humedad al final, debido a la dificultad para remover el aire.
Las autoclaves verticales son más adecuadas para los laboratorios. Venturi - El aire se remueve por medio de una bomba. La fase de secado es limitada, ya que carece de la capacidad para la total remoción del vapor.
Desventaja: puede presentar humedad por las propias limitaciones del equipo para remoción del aire.

Alto Vacío
Introduce vapor en la cámara interna a alta presión en un ambiente de vacío. Es más seguro que la gravitacional debido a la alta capacidad de succión del aire realizada por la bomba de vacío.

Esterilización Rápida (flash)
El ciclo es pre-programado para un tiempo y temperatura específicos, en función del tipo de autoclave y del tipo de carga (para otros ciclos se supone que la carga contiene materiales porosos). De forma general, el ciclo se divide en 2 (dos) fases: remoción del aire y esterilización. A pesar de ser posible la programación de una fase de secado, esta fase no está incluida en el ciclo 'flash'. En general, los materiales se esterilizan sin envoltorio. A menos que las instrucciones del fabricante lo permitan, se supone que siempre estarán húmedos después del proceso de esterilización.
Por lo tanto, deben utilizarse inmediatamente, después de su procesamiento, sin ser almacenados.
Este ciclo no debe ser utilizado como primera opción en los hospitales.

Como montar una carga en la autoclave
La remoción del aire de la cámara es totalmente crítica para el completo proceso de la autoclave.
El aire puede removerse activa o pasivamente.
Estos dos tipos de remoción del aire caracterizan los dos tipos básicos de esterilizadores de vapor saturado:
a) Remoción del aire por gravedad: en este tipo de equipo la entrada de vapor 'fuerza' la salida del aire. Como el aire es más pesado que el vapor, no se mezcla bien con el vapor, este último formará una capa encima que, a medida que va entrando va empujando el aire para afuera. El tiempo necesario para remover el aire dependerá del tipo y de la densidad de la carga.
Es importante que la carga sea organizada de tal forma que el vapor penetre con mayor facilidad, con pocos obstáculos, de modo que pueda drenar hacia abajo encontrando el lugar de salida (por gravedad)
b) Remoción dinámica del aire: Pre-vacío o por pulso gravitacional.
El aire se remueve activamente.
Al inicio del ciclo, el vapor se introduce en la cámara con la válvula de drenaje abierta, para que salga el aire. Después de un período de tiempo establecido se cierra la válvula. A medida que el vapor va entrando, se va mezclando con el aire dentro de la cámara, creando una mezcla de vapor y aire no condensado e iniciando la presurización. El tubo de drenaje se abre, expulsando la mezcla de aire y vapor presurizado. Con este repentino escape de gases, se forma una presión en la línea, que cae por debajo de la presión atmosférica, creando un pre-vacío. El aire no es totalmente removido, entonces se introduce el vapor y se repite el proceso. En general, los pulsos son en número de cuatro para la remoción del aire y para permitir la penetración del vapor en la carga a esterilizar.
La diferencia entre el pre-vacío y el pulso gravitacional es que el segundo tipo no utiliza ejectores o 'pumps' (bombas) de vacío para acelerar la remoción del aire/vapor al final de cada pulso. El pre-vacío es más eficiente y rápido. Sin embargo, el pulso gravitacional es más eficiente de que el tipo puramente gravitacional.

Preparando los artículos y cargando la autoclave
1) Materiales articulados y con bisagras deben colocarse en soportes apropiados para que permanezcan abiertos; 2) Materiales cóncavos, deben colocarse de tal forma que cualquier condensado que se forme fluya en dirección al drenaje, por gravedad; 3) Materiales encajados un con otro deben ser separados por material absorbente, para que el vapor pueda pasar entre ellos. Recuerde que el encaje siempre dificulta el paso del vapor. El material quirúrgico no debe ser colocado encajado o apilado; 4) Cajas (contenedores) de instrumentales deben ser colocadas longitudinalmente en la cesta de la autoclave, sin apilar; 5) Los tipos de embalajes deberán ser escogidos de acuerdo con la capacidad de la autoclave. El período de validad de cada embalaje para cada tipo de material se define a través de ensayos, por la propia institución: a) Algunos no tejidos, como el caso de los embalajes de algodón, son absorbentes y permiten que el condensado se propague por un área mayor para revaporización y secado; b) Las capas hechas de materiales no absorbentes, como polipropileno o no tejidos de 100% de poliéster, no propagan la humedad. Cuando se usan para bandejas o vasijas, debe garantizarse que la disposición del material en la autoclave permitirá el drenaje del condensado. Si hubiera materiales pesados en las bandejas, deben envolverse en material absorbente antes de colocarse en las bandejas; c) Las cajas metálicas actúan como retenedores de calor, ayudando en el secado del material; d) Cajas plásticas actúan como aislantes y se enfrían rápidamente. El contacto con superficies o ambientes más fríos, provocan la condensación rápidamente. OBS: Tanto las cajas metálicas como las plásticas no deben ser esterilizadas en autoclaves de gravedad. Se debe optar por la esterilización por pre-vacío o pulso gravitacional. Es difícil remover el aire de las cajas y la adición de tiempo y exposición no ayudarán en la remoción del aire; e) Después de la esterilización, los artículos no deben tocarse o moverse durante 30 a 60 minutos a temperatura ambiente. Durante este tiempo deben dejarse en la máquina, si no hubiera un estante o cesta removible, o en la propia cesta en un lugar donde no existan corrientes de aire. Si un material húmedo o tibio se coloca en un lugar más frío, como recipientes plásticos, el vapor presente podrá condensar y mojar el paquete. OBS: No hay ningún beneficio en cerrar nuevamente la autoclave después que se ha abierto, para 'secar' mejor. Esto sólo aumentará el tiempo necesario para el enfriamiento natural;
f) Algunos 'contenedores' rígidos y no tejidos secan mejor cuando se coloca un papel absorbente en la base para absorber la humedad. Antes de comprar los embalajes, ensaye el material en la autoclave; g) Puede ser necesario colocar un absorbente en el estante de la máquina; h) Esterilizar material textil y materiales rígidos en cargas diferentes. No siendo práctico, coloque el material textil encima y abajo los materiales rígidos. Nunca lo haga de forma inversa; i) Los materiales y embalajes no deben tocar las paredes de la cámara, de modo a evitar la condensación. j) No llene con la carga más que 70% del interior de la cámara; k) Tenga siempre en mente al preparar una carga la necesidad de remoción del aire, de penetración del vapor, la salida del vapor y la re-evaporación de la humedad del material.

Estufa
Existen dos tipos de estufas de acuerdo con la distribución de calor:
1) Convección por Gravedad; 2)Convección Mecánica (más eficiente por la distribución de calor más uniforme).
Ejemplos de temperatura y tiempo necesario de exposición

Temperatura	Tiempo
171ºC	60 minutos
160ºC	120 minutos
149ºC	150 minutos
141ºC	180 minutos
121ºC	12 horas

División de las autoclaves
•Tiempos de exposición y temperatura: varía según el tipo de material a esterilizar. El mayor problema está relacionado con el hecho de que la penetración del calor es difícil, lenta y de distribución heterogénea. •A pesar de haber sido utilizada por mucho tiempo como la única alternativa para los polvos y aceites, estas sustancias, cuando validadas, se pueden esterilizar por vapor.•Ventajas: La ventaja más grande que se ha defendido es que el material de corte pierde más lentamente el filo comparado con el vapor. Sin embargo, estos materiales también se pueden esterilizar en Plasma de Peróxido H2.•Problemas en áreas específicas: pequeñas clínicas de oftalmología, que utilizan materiales de corte delicados, han utilizado esta alternativa debido a los problemas anteriormente mencionados. Otros métodos, tales como Plasma de Peróxido de Hidrógeno en este momento sería muy costoso y no rentable para las pequeñas clínicas.•Odontología: para material clínico (espejos y similares), sin ranuras y detalles, puede ser una opción ya que no tienen densidad y estarán expuestos a altas temperaturas en sus superficies. •Formas de Uso: conforme indicación del fabricante.•Mantenimiento preventivo condicionado, por lo menos, mensualmente o según lo indique el fabricante. •Monitoreo: Ensayos Biológicos: aunque no exista un ensayo ideal, Bacillus subtilis es el más indicado. •Envoltorios.•Caja de acero inoxidable fina o de paredes de aluminio •Polímeros resistentes a altas temperaturas.

Óxido de Etileno
Este es el proceso químico usado para esterilizar instrumentales sensibles al calor y a la humedad.
Cuatro parámetros garantizan la eficacia de la esterilización con ETO: a) Concentración del agente esterilizador; b) Humedad relativa; c) Temperatura; d) Tiempo de exposición

Los instrumentales deben colocarse cómodamente dentro de la cesta o en las paredes del carrito para permitir la circulación y penetración del agente esterilizante.
ATENCIÓN: el óxido de etileno es un gas tóxico y potencialmente inflamable y explosivo. Es necesario consultar las normas de la OSHA (Occupational Safety and Health Administration (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional) sobre los límites permisibles de exposición, así como las recomendaciones del fabricante. La Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) recomienda ventilar y utilizar con seguridad el gas ETO para reducir los riesgos a la salud.
Es necesaria una atención especial durante la limpieza y esterilización de los instrumentales con revestimientos especiales (instrumentales a láser). El revestimiento especial puede damnificarse si los instrumentales entran en contacto unos con otros.
La AORN - Association of Operating Room Nurses (Asociación Americana de Enfermeros de Centro Quirúrgico) hace las siguientes "recomendaciones sobre esterilización con ETO":
a) Evite o minimice la inhalación de ETO
b) Los empleadores deben controlar la exposición de los empleados
c) Los residuos de los esterilizadores con ETO deben ventilarse para la atmósfera externa
d) Otros aspectos de seguridad recomendados por la AORN son:
- Sistema de purga al final del ciclo de procesamiento
- Alarmas audibles al final del ciclo
- Trabas y sellado en las puertas
- Control automático de puertasAl final del ciclo de esterilización es necesario proceder a la aireación para reducir el ETO residual, que puede ser perjudicial. El tiempo de aireación depende de los ítems esterilizados, de la temperatura de la cámara, de los cambios de aire, de la finalidad del ítem y del propio equipo.
Consulte a los fabricantes de su esterilizador y aireador para obtener información sobre los materiales y dispositivos adecuados para su equipo.

Esterilización a Frío (Soaking)
Este método no requiere las altas temperaturas de la esterilización a vapor, se puede usar para esterilizar instrumentales provistos de lentes y espejos, instrumentales con partes pegadas, fibras ópticas delicadas y algunos endoscopios, que no son compatibles con calor o son permeables.
Se puede utilizar un desinfectante / esterilización química de alto nivel para los materiales plásticos, de goma y otros sensibles a altas temperaturas. El agente esterilizador utilizado debe estar registrado en la EPA - Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental) y las instrucciones del fabricante deben obedecidas cuidadosamente.
a) Retirar los instrumentos con la ayuda de una pinza. b) Usar guantes estériles para evitar la aparición de manchas amarillas transitorias en las manos. c) Utilizar protección para los ojos, d) Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas, e) Utilizar los agentes esterilizadores en áreas bien ventiladas; f) Los instrumentales con lúmenes deben lavarse con fuertes chorros de agua estéril; g) Muchos agentes esterilizadores contienen surfactantes para reducir la tensión superficial de la solución en un nivel inferior a la del agua.
Como resultado, la solución de limpieza penetra en las pequeñas grietas y hendiduras donde el agua no puede penetrar.
Sin embargo, esta misma propiedad también dificulta la remoción de estas soluciones. Por lo tanto, es esencial enjuagar dos veces con agua destilada y agitación.

Sugerencia de Parámetros Operacionales mínimos para esterilizadores a Vapor

	Gravitacional	Desplazamiento	Pre-vacío
Temperatura	121 a 123ºC	132 a 134ºC	134ºC
Presíon	15 a 17 PSI	27 a 30 PSI	27 a 30 PSI
Vapor Saturado	Máximo	Máximo	Máximo
Tiempo* mínimo a la temperatura de esterilización para instrumentos envueltos y colocados en bandeja cubierta o con base perforada y forrada	30 minutos	10 minutos	3 minutos
Para instrumentos combinados con otros materiales porosos en bandeja con base perforada y forrada	30 minutos	10 minutos	3 minutos

* Es imprescindible que el "TIEMPO MINIMO A LA TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN" se mida en un lugar más frío del esterilizador de drenaje.

Instrucción de Uso
Las técnicas quirúrgicas varían según el conocimiento y la elección del cirujano. Es facultad del cirujano la elección final del método, el tipo y tamaño de los instrumentales e implantes a utilizar, así como los criterios para la evaluación de los resultados post quirúrgicos.
El instrumental de la marca Biomecánica debe utilizarse durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo a la finalidad para la que fue desarrollado cada instrumental. El uso de estos instrumentales está indicado para uso exclusivo de profesionales. Los cirujanos que administran el uso de estos productos deben conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manejo de los instrumentos y de los componentes para implantes

Otras Recomendaciones
Se recomienda: a) Manipular los instrumentales con sumo cuidado. b) Manipular el instrumental individualmente o en pequeñas cantidades. c) No mezclar los instrumentales o tirarlos unos sobre otros. d) No arrojar los instrumentales cortantes y delicados en las vasijas. e) Proteger las puntas, principalmente del contacto con otros instrumentales. Recoger la hoja del bisturí de diamante cuando no la esté usando. f) No lavar los instrumentales (o remojar) con solución salina, ya que la exposición prolongada a esta sustancia puede causar corrosión. g) Remover la sangre de los instrumentales inmediatamente después del uso. Cuando permanece en los instrumentos hasta secarse, causa deterioro, corrosión y la aparición de poros. h) No permita que el acero inoxidable entre en contacto con soluciones fuertes tales como: cualquier tipo de cloruro, ácido, Solución de Dakin, Desinfectantes, sales, Fenoles, Potasio, Mercurio, Yodo. i) Si es necesario, los instrumentos pueden sumergirse en soluciones, por un mínimo de tiempo; poco después, deberán enjuagarse cuidadosamente con agua desmineralizada o destilada. j) Cumplir estrictamente estas recomendaciones ayudará a proteger y prolongar la vida útil de sus instrumentos.

Almacenamiento
Los instrumentales quirúrgicos no estériles deben guardarse de tal forma que no se perjudique el embalaje.
Los paquetes no deben ser prensados, aplastados, perforados o expuestos a posibles daños causados por el agua.
El área de almacenamiento no debe contener impurezas, polvo o contaminantes de cualquier tipo y no debe ser expuesta a condiciones extremas de temperatura o humedad. El tráfico en esta área debe ser mínimo.
Los instrumentales deben almacenarse en carritos o estantes, distantes del piso techo o paredes.
Su institución debe tener un programa que determine las fechas de vencimiento de la esterilización de los instrumentales. Cada paquete estéril debe contener la información necesaria para el control de los plazos de validez.

Presentación de productos Médicos
Los Instrumentales Quirúrgicos se venden embalados individualmente en sobres plásticos con instrucciones de uso y etiqueta de rastreabilidad.

Marcado
Los Instrumentales Quirúrgicos contienen las siguientes informaciones grabadas con láser para permitir la rastreabilidad:
Logotipo de la Biomecánica
Número de lote de Fabricación
Código
Marca CE

Sistema de identificación de los Instrumentales en Hospitales
La identificación de los instrumentales puede realizarse mediante un código de colores, por conjuntos de instrumentales, por procedimientos, por departamento y por cirujano.
a) Muchas instituciones usan capas permanentes, fundidas en cables y anillos, en lugar de etiquetas, ya que estas se pueden "rajar", pelar y penetrar en las heridas, así como albergar microorganismos. b) La grabación es otro método de identificación. c) Las grabaciones se pueden hacer en las astas de los instrumentales nuevos o usados. d) Evite la grabación por vibración o impacto, porque son métodos que pueden damnificar los instrumentales o causar defectos prematuros.

Post Venta (Reclamación de Cliente)
Cuando sea necesario realizar cualquier reclamación relativa al uso de los instrumentales y relacionada con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable debe comunicar este evento adverso a la autoridad de salud competente y a la Biomecánica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7926. En caso de duda el cirujano responsable o el profesional del área de salud podrá hacer la notificación de tal evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en la página de ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rendimiento previsto en relación a los Requisitos Esenciales para la Seguridad y Eficacia de Productos Médicos
Propiedades de los Materiales Metálicos (toxicidad, biocompatibilidad, desgaste, requisitos mecánicos y dimensiones).
Los instrumentales quirúrgicos se fabrican con metales seleccionados que cumplan con las determinaciones de las normas NBR-ISO (International Standardization Organization) y ASTM (American Society for Testing Materials). Los instrumentales fabricados por la Biomecánica son fabricados en aleaciones metálicas cuyos comportamientos y aplicaciones son reconocidos principalmente por la tolerancia y acción cuando se utilizan en contacto con acciones invasivas en el cuerpo humano. El proceso de fabricación conserva las propiedades del metal, estabilidad, resistencia al trabajo y a la corrosión.

FABRICADO POR
BIOMECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Responsável Técnico / *Technician in charge*
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
Registro ANVISA: 80128580080 / 80128580105 / 80128580106 / 80128580107
80128580108 / 80128580116 / 80128580117 / 80128580118 / 80128580119 / 80128580123
80128580127 / 80128580134 / 80128580137 / 80128580140 / 80128580143 / 80128580144
80128580145 / 80128580146 / 80128580147 / 80128580148 / 80128580154 / 80128580159
80128580160 / 80128580161 / 80128580162 / 80128580163 / 80128580164 / 80128580165
80128580170
B041B - REV03 - 13062019

www.biomecanica.com.br