

Eduarda Lúcia Almeida Brites Pereira da Silva

**DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTAL EM MEDICINA  
DENTÁRIA: PROCESSO, RASTREABILIDADE E QUALIDADE NO  
REPROCESSAMENTO DESTES DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Universidade Fernando Pessoa

Porto 2014



Eduarda Lúgia Almeida Brites Pereira da Silva

**DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTAL EM MEDICINA  
DENTÁRIA: PROCESSO, RASTREABILIDADE E QUALIDADE NO  
REPROCESSAMENTO DESTES DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Universidade Fernando Pessoa

Porto 2014

Eduarda Lgia Almeida Brites Pereira da Silva

**DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTAL EM MEDICINA  
DENTÁRIA: PROCESSO, RASTREABILIDADE E QUALIDADE NO  
REPROCESSAMENTO DESTES DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Trabalho apresentado à Universidade Fernando Pessoa  
como parte dos requisitos para obtenção do grau de  
Mestre em Medicina Dentária em Julho de 2014

---

## RESUMO

A prevenção da contaminação cruzada é um elemento-chave para providenciar um ambiente seguro, tanto para os pacientes como para os próprios profissionais presentes nos consultórios dentários, sendo um tema pertinente e actual.

Neste trabalho de revisão narrativa pretendeu-se (1) reunir e actualizar informações relativas aos processos de descontaminação, (2) definir o instrumental clínico como Dispositivo Médico (DM), contextualizando-o na legislação vigente, (3) descrever como se realiza a rastreabilidade do reprocessamento e de que forma esta auxilia na gestão do controlo de qualidade do processo. Foi efectuada uma pesquisa entre Setembro de 2013 e Janeiro de 2014 em duas bases de dados principais, PubMed (Medline) e Embase (Science Direct), recorrendo às palavras-chave: “*cross infection AND dentistry*”, “*cross infection AND dentistry AND patient risks*”, “*cross infection AND dental office*”, “*sterilization protocol AND dental office*”, “*reusable instruments AND dentistry*”, “*reprocessing AND dental instruments*” e “*reprocessing AND dentistry*”. Na metodologia foram incluídos: (1) artigos publicados a partir do ano 2000, (2) em língua inglesa, (3) free full text, (4) tipo de artigo: revisão narrativa, revisão sistemática, meta-análise, estudos observacionais e ensaios clínicos.

A literatura consultada permitiu aferir as seguintes conclusões: (1) todo o instrumental de Medicina Dentária está incluído na categoria de DM e, assim, os processos envolvidos no reprocessamento encontram-se regulados por legislação, (2) não existe um procedimento *standard* para o reprocessamento, dado que diversos métodos podem ser empregues eficazmente desde que reconhecidas as suas características e limitações, (3) os procedimentos de descontaminação devem corresponder a processos documentados e validados, (4) recomenda-se a formação especializada de profissionais, (5) a possibilidade de rastrear um DM promove a garantia de segurança associada ao seu uso, uma vez que permite a detecção precoce de falhas nos processos envolvidos, favorecendo a implementação de medidas correctivas e, por fim, (6) os dados descritos na literatura quanto a esta temática são escassos, mostrando-se necessário efectuar estudos aplicados às particularidades do ambiente clínico da Medicina Dentária.

## **ABSTRACT**

Cross-infection prevention is a key element for providing a safe environment, for both patients and health professionals in dental offices, portraying itself as a pertinent and current subject.

This narrative review aimed: (1) to collect and update information on decontamination procedures, (2) to define dental instruments as Medical Devices (MD), contextualizing them in the current legislation, (3) to describe how to perform reprocessing traceability and how it can assist in the quality control process management. A survey between September 2013 and January 2014 was carried out in two main databases, PubMed (MEDLINE) and Embase (Science Direct) using the keywords: “cross infection AND dentistry”, “cross infection AND dentistry AND patient risks”, “cross infection AND dental office”, “sterilization protocol AND dental office”, “reusable instruments AND dentistry”, “reprocessing AND dental instruments” and “reprocessing AND dentistry”. Methodology research included: (1) articles published since 2000, (2) in English, (3) free full text, (4) article type: narrative reviews, systematic reviews, meta-analyzes, observational studies and clinical trials.

The literature reviewed allowed the assessment of the following conclusions: (1) all dental instruments are regarded as MD and so the processes involved in their reprocessing are controlled by law, (2) there isn't a standard procedure for MD reprocessing, since many methods can be applied with efficacy, given that their characteristics and limitations are known, (3) decontamination's processes must be documented and validated, (4) professionals' specialized training is recommended, (5) the possibility of MD traceability promotes the assurance of security related to its use, as it allows the early detection of procedures' errors, making it possible to implement corrective measures and (6) the data described in the literature on this issue is scarce, being necessary to carry out studies applied to particularities of the dentistry clinical environment.

## AGRADECIMENTOS

Muitas pessoas contribuíram para a elaboração deste trabalho. As suas contribuições não se limitaram somente ao âmbito científico, estendendo-se e exprimindo-se em companheirismo, força e apoio em todas as etapas.

À minha orientadora, Professora Doutora Patrícia Manarte Monteiro, por ser um exemplo. Pelo tempo cedido, pela motivação, espírito crítico, superior orientação, incentivo para ambicionar sempre fazer melhor e, sobretudo, pela paciência. Ainda aguardo os meus puxões de orelhas...

À minha irmã, Raquel, por ter sempre uma palavra de força a dar-me. Nos dias em que custava mais escrever umas linhas, eras tu quem me cedias o impulso que necessitava (regra geral sob a forma de “Vá lá, estás quase no fim!”). Obrigada pela paciência, pelo carinho, pela amizade, ... não existe melhor irmã.

À melhor binómia de sempre e colega de curso, Tatiana Alves, por ter estado presente em todos os momentos, difíceis ou não, que surgiram nestes últimos 5 anos. Sei que não sou uma pessoa fácil de lidar, mas tu sabes fazê-lo como poucos. Obrigada pelas horas de conversa, pelo carinho, pelo apoio, por tudo. És uma grande amiga.

À Ana Rita Moreira, Teresa Mota, Lucas Araújo, Pedro Castro, Cláudia Liu, Marta Moreira, Joana Leites, Ana Coutinho, Cristiana Águeda, ... e todos os restantes amigos e colegas, obrigada por estes 5 anos de faculdade passados convosco, pela amizade, gargalhadas trocadas e apoio incondicional. Foi o contributo de todos vocês que tornou esta experiência inesquecível.

Aos meus avós paternos e aos meus pais, pelo apoio, amor, carinho, preocupação, palavras amigas e conselhos com que sempre podia contar. Sem vocês este percurso teria sido muito difícil.

A todos os Professores desta “casa”, que também considero minha, estou-vos imensamente grata pela constante transmissão de conhecimentos ao longo destes 5 anos e por proporcionarem um ambiente propício à aprendizagem e ao trabalho.

Um enorme obrigada a todos!

# ÍNDICE GERAL

ÍNDICE DE QUADROS

ÍNDICE DE FIGURAS

LISTA DE ABREVIATURAS

<b>I. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>II. DESENVOLVIMENTO.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Materiais e Métodos .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Contaminação cruzada em medicina dentária .....</b>	<b>5</b>
2.1 Principais vias de transmissão e riscos associados.....	7
2.2 Recomendações gerais de prevenção de infecção em Medicina Dentária ...	13
2.3 Risco associado ao instrumental clínico enquanto potencial veículo de contaminação .....	17
<b>3. Considerações acerca do instrumental clínico em medicina dentária enquanto Dispositivo Médico.....</b>	<b>21</b>
<b>4. Legislação e entidades que regulam o controlo de qualidade do reprocessamento dos Dispositivos Médicos.....</b>	<b>25</b>
<b>5. Recomendações e normativas actuais referentes às instalações onde decorre a descontaminação do instrumental clínico .....</b>	<b>31</b>

5.1	Recomendações gerais para a organização dos serviços internos das clínicas privadas.....	31
5.2	Normativas e princípios orientadores para as diferentes áreas onde ocorre o reprocessamento de Dispositivos Médicos.....	32
<b>6.</b>	<b>Processo e qualidade da descontaminação e reprocessamento de Dispositivos Médicos.....</b>	<b>36</b>
6.1	Circuito de processamento de Dispositivos Médicos.....	37
6.2	Principais métodos de descontaminação do instrumental clínico.....	47
6.3	Orientações para a esterilização de peças de mão.....	61
6.4	Métodos de validação da qualidade do processo de descontaminação.....	62
6.5	Formação de biofilme na superfície do instrumental e o fracasso do reprocessamento.....	64
<b>7.</b>	<b>Rastreabilidade do processo de descontaminação de Dispositivos Médicos reprocessáveis.....</b>	<b>65</b>
<b>III.</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>69</b>
<b>IV.</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>72</b>

## ÍNDICE DE QUADROS

QUADRO 1 - Períodos de incubação de alguns microrganismos associados a infecções no contexto de Medicina Dentária.....	7
QUADRO 2 - Principais agentes infecciosos com importância para a Medicina Dentária e as suas vias de transmissão.....	12
QUADRO 3 - Factores relacionados com o Instrumental Clínico e determinantes para a transmissão da contaminação cruzada.....	18
QUADRO 4 - Categorias do Instrumental clínico utilizado em Medicina Dentária, tendo em consideração o risco de transmissão de infecção associado, e suas principais características.....	19
QUADRO 5 - Temperaturas e tempos de exposição recomendados para a fase de lavagem, recorrendo a máquina de lavar.....	41
QUADRO 6 - Níveis de desinfecção e suas principais características.....	48
QUADRO 7 - Principais métodos físicos e químicos empregues na etapa de esterilização.....	55
QUADRO 8 - Descrição das características associadas aos diferentes tipos de autoclaves, bem como das principais vantagens e desvantagens decorrentes do seu uso.....	56
QUADRO 9 - Descrição sumária do procedimento e da frequência recomendada de descontaminação relativa a alguns DM/equipamentos presentes nos consultórios dentários.....	58

QUADRO 10 - Diferentes tipos de controlos utilizados para a validação do processo de descontaminação de DM .....	63
--	----

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 - Cadeia de Infecção .....	8
FIGURA 2 - Potenciais veículos de transmissão através dos quais uma infecção se pode propagar num consultório de Medicina Dentária .....	11
FIGURA 3 - Representação da marca “CE”, indicativa de que o produto foi avaliado antes de ser colocado no mercado e que satisfaz os requisitos de introdução no mercado Europeu conforme a legislação.....	24
FIGURA 4 - Figura exemplificativa de um rótulo para um Dispositivo Médico hipotético .....	26
FIGURA 5 - Esquematização do ciclo de vida de um DM de uso múltiplo .....	38
FIGURA 6 - Imagens exemplificativas de máquinas de lavar empregues na etapa de lavagem do circuito de reprocessamento.....	41
FIGURA 7 - Imagens exemplificativas de banhos de ultrassons utilizados para o reprocessamento de DM.....	42
FIGURA 8 - Pormenor do interior de um banho de ultrassons.....	43
FIGURA 9 - Imagem exemplificativa do processo de embalagem de um DM utilizado em Medicina Dentária .....	46
FIGURA 10 - Principais meios de desinfecção e respectivos agentes mais utilizados..	47
FIGURA 11 - Fases que compõem a etapa de desinfecção e respectiva ordem .....	49

FIGURA 12 - Representação da susceptibilidade de diferentes microrganismos ao processo de descontaminação..... 53

FIGURA 13 - Leitura do código de barras identificativo de uma determinada carga a reprocessar..... 67

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

**%** – Percentagem

**°C** – Graus Celsius

**ADA** – *American Dental Association*

**ADN** – Ácido Desoxirribonucleico

**ANES** – Associação Nacional de Esterilização

**APORMED** – Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

**CDC** – Centers for Disease Control and Prevention

**cm** – Centímetro

**DFU** – *Directions for Use*

**DGS** – Direcção Geral da Saúde

**DM** – Dispositivos Médicos

**EN** – Norma Europeia

**EPI** – Equipamento de Protecção Individual

**EUDAMED** – *European Databank on Medical Devices*

**FDA** – *Food and Drug Administration*

**INFARMED** – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

**ISO** – *International Organization for Standardization*

**m<sup>2</sup>** – Metros quadrados

**MDAC** – *Medical Devices Advisory Committee*

**nm** – Nanómetros

**OMD** – Ordem dos Médicos Dentistas

**OMS** – Organização Mundial de Saúde

**PBCI** – Precauções Básicas do Controlo da Infecção

**SNS** – Serviço Nacional de Saúde

**UDI** – *Unique Device Identification*

**UE** – União Europeia

**UV** – Ultravioleta

**VHB** – Vírus da Hepatite B

**VHC** – Vírus da Hepatite C

**VIH** – Vírus da Imunodeficiência Humana

## I. INTRODUÇÃO

---

A prevenção da contaminação cruzada em Medicina Dentária é um tópico bastante abrangente, pertinente e actual (Hogg e Morrison, 2005). Existem diversas maneiras através das quais se torna possível a transmissão de patógenos no contexto de um consultório de Medicina Dentária. Um dos mecanismos através do qual essa contaminação pode ocorrer corresponde ao contacto dos pacientes com instrumental clínico contaminado, ou seja, a transmissão de microrganismos entre pacientes por contacto indirecto (Fuchs *et al.*, 2011, Laheij *et al.*, 2012).

Medidas simples e universais, tais como a implementação de uma adequada higienização das mãos e boas práticas de desinfecção e de esterilização do instrumental usado, podem eliminar o risco de contaminação cruzada associada ao instrumental reprocessável (Laheij *et al.*, 2012). A diminuição da transmissão de microrganismos de um paciente para outro, tendo como veículo o instrumental clínico, continua ainda hoje a ser um dos principais objectivos do controlo da contaminação cruzada nos serviços de saúde, particularmente quanto à metodologia de reprocessamento (Briggs *et al.*, 2009, Hogg e Morrison, 2005).

Todo o instrumental utilizado em Medicina Dentária, seja de uso único ou reprocessável, está incluído na categoria de Dispositivo Médico (DM), sendo o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed) o organismo responsável pelo seu controlo. Com o Decreto-Lei nº145/09, que entrou em vigor a 21 de Março de 2010, as regras relativas à concepção, ao fabrico, ao acondicionamento, à rotulagem, à colocação no mercado e à entrada em serviço de qualquer DM estão regulamentadas por legislação (Ministério da Saúde, 2009a).

A descontaminação e esterilização do instrumental dentário envolvem várias etapas que, dependendo da natureza e da complexidade do instrumento a ser reprocessado, podem incluir: desmontagem, limpeza, desinfecção, inspecção, teste de funcionalidade, embalagem, esterilização e armazenagem (Fuchs *et al.*, 2011, Roebuck *et al.*, 2008).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Entende-se como o “reprocessamento” do instrumental clínico a aplicação repetida das etapas referidas anteriormente a um mesmo instrumento, permitindo que esse DM possa ser usado mais do que uma vez e em pacientes diferentes (Morrison e Conrod, 2009, Hogg e Morrison, 2005).

Por seu lado, a rastreabilidade de todo o processo prende-se com a possibilidade de determinar para cada instrumento, e em cada etapa, o que foi feito, por quem, que agentes de descontaminação foram utilizados e de que forma foram empregues. A possibilidade de rastrear todo o reprocessamento do instrumental clínico está directamente relacionada com o controlo e gestão da qualidade do próprio processo (Fuchs *et al.*, 2011, Smith *et al.*, 2007b).

Os DM, quando não são submetidos a um correcto reprocessamento, são responsáveis pela ocorrência um grande número de infecções que acarretam sequelas médicas e económicas que podem adquirir proporções importantes (Darouiche, 2001, Hogg e Morrison, 2005). A patogénese das infecções associadas a DM centra-se em torno de uma tríade que resulta da interacção entre bactérias, o dispositivo e o hospedeiro (Darouiche, 2001, Bagg *et al.*, 2007, Hogg e Morrison, 2005).

Os factores bacterianos são, provavelmente, os mais relevantes para o desenvolvimento da infecção, enquanto que os factores relacionados com o instrumental correspondem àqueles que mais facilmente podem ser modificados com o objectivo de preveni-la (Darouiche, 2001). A descontaminação do instrumental reprocessável é, assim, um elemento-chave no controlo da infecção cruzada (Bagg *et al.*, 2007, Hogg e Morrison, 2005).

A colonização bacteriana do instrumental pode ainda levar à perda da funcionalidade do mesmo (Darouiche, 2001, Bagg *et al.*, 2007, Fuchs *et al.*, 2011). O instrumental clínico representa um valor material significativo no investimento total de um consultório, logo é fundamental que o seu reprocessamento seja realizado de uma forma correcta e adequada, de modo a garantir a manutenção da sua funcionalidade e do seu valor.

Como já foi referido anteriormente, o instrumental utilizado em Medicina Dentária está classificado como Dispositivo Médico. Desta forma, o seu reprocessamento, bem como os agentes de descontaminação utilizados, estão sujeitos a regulamentação e é o fabricante do próprio DM o responsável pela indicação do método mais eficaz e adequado de proceder ao reprocessamento do instrumental. Compreende-se, assim, que não faça parte das responsabilidades do Médico Dentista a escolha, de entre os vários agentes de desinfecção e esterilização, daqueles que melhor executem a descontaminação de dado DM. A sua principal responsabilidade, no que se refere a esta área, é a de garantir que as recomendações do fabricante estão presentes e que são seguidas (Roebuck *et al.*, 2008).

A pertinência deste tema prende-se, principalmente, com a sua actualidade. Existe sempre, em qualquer procedimento, o risco potencial de contaminação cruzada associada ao instrumental clínico utilizado, tornando-se então importante a actualização de conhecimentos nesta área, uma vez que o reprocessamento do instrumental em Medicina Dentária é a prática mais comum (Hogg e Morrison, 2005).

Assim, como objectivos para o desenvolvimento deste trabalho é possível apontar: (1) efectuar uma revisão bibliográfica sobre o tema, em especial no que se refere ao risco de contaminação cruzada associado ao instrumental clínico, (2) contextualizar o instrumental usado em Medicina Dentária enquanto DM, definindo quais as normativas e regulamentações a que está sujeito, (3) descrever, tendo em consideração os estudos mais actuais, as etapas do processo de descontaminação do instrumental, (4) descrever a forma como se realiza a rastreabilidade do reprocessamento e (5) orientar de que forma a rastreabilidade auxilia na gestão, na manutenção e na avaliação do controlo de qualidade do processo de descontaminação do instrumental-DM reprocessável.

## II. DESENVOLVIMENTO

---

### 1. Materiais e Métodos

Para a realização deste trabalho procedeu-se a uma revisão bibliográfica da literatura existente referente ao tema. Para isso foi efectuada uma pesquisa em duas bases de dados principais, *PubMed (Medline)* e *Embase (Science Direct)*, recorrendo às seguintes palavras-chave: “*cross infection AND dentistry*”, “*cross infection AND dentistry AND patient risks*”, “*cross infection AND dental office*”, “*sterilization protocol AND dental office*”, “*reusable instruments AND dentistry*”, “*reprocessing AND dental instruments*” e “*reprocessing AND dentistry*”.

A pesquisa foi realizada entre Setembro de 2013 e Janeiro de 2014 e apresentava os seguintes critérios de inclusão: (1) artigos publicados a partir do ano 2000, (2) em língua inglesa, (3) *free full text*, (4) tipo de artigo: revisão narrativa, revisão sistemática, meta-análise, estudos observacionais e ensaios clínicos. Foram realizadas outras pesquisas tomando por base as referências bibliográficas dos artigos previamente identificados. Ao todo foram consultados 56 artigos.

Foi também realizada uma pesquisa na base de dados da Associação Nacional de Esterilização (ANES), através da qual foram obtidos 28 documentos, que incluíam: (1) portarias provenientes do Diário da República, (2) normas do Infarmed, (3) guias para a prevenção da infecção cruzada associada aos cuidados em saúde, (4) manuais sobre o reprocessamento de DM em consultórios de Medicina Dentária, entre outros.

Foi ainda realizada uma pesquisa nas bases de dados de organismos relevantes – *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, *American Dental Association (ADA)*, Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), Direcção Geral da Saúde (DGS) – através das quais foram obtidos 12 documentos com pertinência para o tema. Por último, foram realizadas pesquisas referentes ao tema na biblioteca da Universidade Fernando Pessoa.

## **2. Contaminação cruzada em medicina dentária**

O controlo e prevenção da contaminação cruzada são elementos-chave para providenciar um ambiente seguro tanto para os pacientes como para os próprios profissionais presentes nos consultórios dentários, sejam estes Médicos Dentistas, assistentes/auxiliares ou outros (Smith *et al.*, 2009a). Contudo, ainda pouco se sabe a respeito dos verdadeiros riscos associados à contaminação cruzada no âmbito da Medicina Dentária (Laheij *et al.*, 2012).

Em contexto clínico, estão documentadas três formas possíveis para a transmissão de infecções: (1) do paciente para o profissional de saúde, (2) do profissional de saúde para o paciente e, por fim, (3) de paciente para paciente (Suñé, 1997, Laheij *et al.*, 2012).

A transmissão de microrganismos do paciente para o profissional de saúde é uma ocorrência bem documentada na literatura (Tarantola *et al.*, 2006). É sabido que os profissionais de Medicina Dentária encontram-se expostos a uma grande variedade de patógenos ou potencialmente patógenos que se encontram na saliva ou sangue dos pacientes (Alvarado-Ramy e Beltrami, 2003). Entre estes microrganismos encontram-se os seguintes: *Mycobacterium tuberculosis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Citomegalovírus, vírus do Herpes Simplex tipo 1 e 2, vírus de Epstein-Barr, vírus da Hepatite B (VHB) e C (VHC), vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) e vírus que afectam o tracto respiratório (Suñé, 1997, Deuffic-Burban *et al.*, 2011), entre outros.

De entre os microrganismos referidos anteriormente, existe uma preocupação especial no que se refere à transmissão do VHB e VHC, bem como do VIH (Tarantola *et al.*, 2006, Shah *et al.*, 2006, Qudeimat *et al.*, 2006). De acordo com Deuffic-Burban *et al.*, apesar de alguns casos reportados documentarem a transmissão destes vírus como resultado de salpicos de sangue de pacientes infectados para as mucosas dos Médicos Dentistas envolvidos, a maior proporção de transmissões ocorre associada a lesões percutâneas com instrumental perfurante, do qual são exemplo as agulhas (Deuffic-Burban *et al.*, 2011). Segundo os mesmos autores, quando a lesão percutânea ocorre, o risco de transmissão do VHB corresponde a 30 por cento (%), o do VHC a 0,5% e o do

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

HIV é inferior a 0,3%. O risco de transmissão do VHB é menor comparativamente ao do VHC, contudo este último apresenta uma maior probabilidade de induzir o desenvolvimento de infecção crónica (Gunson *et al.*, 2003, Leao *et al.*, 2006). Ainda, em contraste com o que se verifica com o VHC, a transmissão do VHB pode ser prevenida através da vacinação (Roggendorf e Viazov, 2003, Deuffic-Burban *et al.*, 2011).

Relativamente à transmissão de microrganismos do profissional de saúde para o paciente, a infecção pelo VHB está bem documentada (Buster *et al.*, 2003, Laheij *et al.*, 2012), principalmente nas especialidades cirúrgicas. Estas situações, regra geral, decorrem da contaminação do campo operatório com sangue do profissional de saúde portador do vírus, em consequência de um acidente percutâneo (Suñé, 1997). De acordo com Buster *et al.*, desde 1970, foram descritos 45 casos de transmissão do VHB, do médico para o paciente, que resultaram em cerca 437 pacientes infectados com o vírus (Buster *et al.*, 2003). Roggendorf e Viazov procuraram estimar qual o risco associado à transmissão dos três vírus mencionados e concluíram que: (1) o risco de transmissão do VHB é de 2400 casos para 1 milhão de intervenções cirúrgicas realizadas, (2) o risco associado ao VHC é de 140 casos para 1 milhão de cirurgias e, por fim, (3) o risco de transmissão do VIH corresponde a 24 casos para 1 milhão de cirurgias (Roggendorf e Viazov, 2003). Ainda relativamente à transmissão do VHB, Gunson *et al.* estimaram que a taxa de transmissão variasse entre 6 e 15% (Gunson *et al.*, 2003).

Por último, quanto à transmissão de paciente para paciente, esta situação decorre maioritariamente do contacto com instrumental cujo reprocessamento foi ineficaz e que, por isso, se encontra contaminado mesmo após os procedimentos de desinfecção e esterilização (Hogg e Morrison, 2005, Morrison e Conrod, 2009). A prevenção desta forma de transmissão é uma das etapas mais críticas do controlo da infecção cruzada (Briggs *et al.*, 2009).

O risco de ocorrência de transmissão de uma infecção, num contexto de consulta em Medicina Dentária deve-se, principalmente, à realização de forma rotineira de diversos procedimentos invasivos, com instrumentos rotativos e/ou cortantes/perfurantes, num

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos ambiente com elevadas concentrações de sangue e saliva (Gang e Xuefen, 2009, Laheij *et al.*, 2012).

É ainda importante mencionar que a transmissão de patogéneos pode resultar numa infecção assintomática e, desta forma, podem passar semanas ou até mesmo meses até que os primeiros sintomas surjam (Suñé, 1997). O Quadro 1 sumariza os períodos de incubação de alguns dos microrganismos mencionados anteriormente.

MICROORGANISMO	PERÍODO DE INCUBAÇÃO
Vírus do Herpes Simplex	Cerca de 2 semanas
Vírus da Hepatite B/C	Cerca de 6 meses
Vírus da Imunodeficiência Humana	Meses/Anos
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Cerca de 6 meses
<i>Staphylococcus spp.</i>	4 a 10 dias

QUADRO 1 - Períodos de incubação de alguns microrganismos associados a infecções no contexto de Medicina Dentária (Adaptado de Laheij 2012).

## 2.1 Principais vias de transmissão e riscos associados

De acordo com o CDC, para que ocorra contaminação é fundamental que exista a seguinte tríade (Figura 1): (1) agente microbiano (inóculo), (2) hospedeiro e (3) um meio de transmissão (Centers for Disease Control and Prevention, 2003). A infecção não ocorre faltando um dos elementos da cadeia (Correia, 2009). Contudo, é necessário compreender a diferença entre “contaminação cruzada” e “infecção cruzada”. Assim, entende-se por “contaminação cruzada” a transmissão de agentes infecciosos entre pacientes ou entre paciente-profissional, num contexto de consulta clínica (Samaranayake, 1998). Essa transmissão pode ocorrer por contacto directo ou indirecto, através de instrumental contaminado (Bagg *et al.*, 2007, Smith *et al.*, 2007a).

Apesar do contacto com esses microrganismos, a “infecção cruzada” pode não ocorrer, uma vez que este processo depende de um conjunto de factores intrínsecos e extrínsecos

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

ao indivíduo exposto que determinam um maior ou menor risco de desenvolvimento de infecção (Darouiche, 2001).

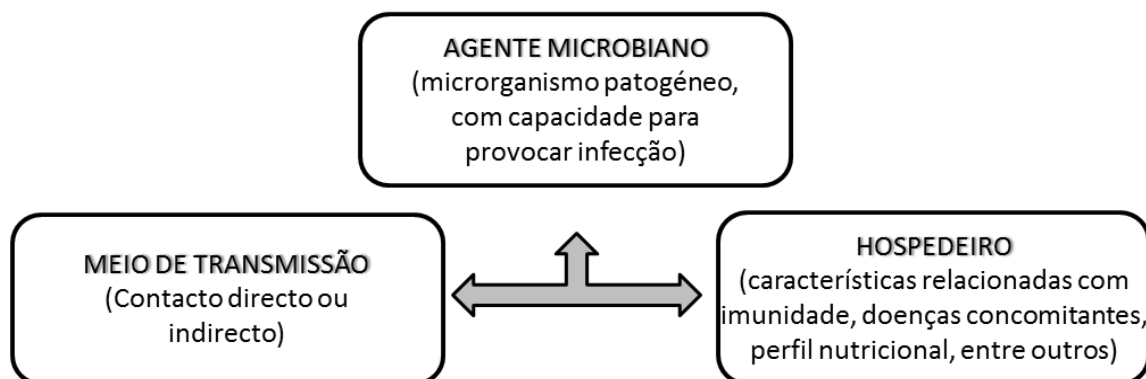


FIGURA 1 - Cadeia de Infecção (Adaptado de Correia 2009).

Segundo Suñé, estes factores anteriormente mencionados correspondem a: (1) tipo de produto biológico que está implicado na contaminação, (2) tipo de acidente, (3) factores relacionados com o *índex case* e (4) factores relacionados com o microrganismo, com o hospedeiro ou com ambos (Suñé, 1997).

#### - PRODUTO BIOLÓGICO IMPLICADO

Os principais produtos biológicos implicados na transmissão de infecção, em Medicina Dentária, correspondem ao sangue e saliva dos pacientes portadores de microrganismos patogéneos (Laheij *et al.*, 2012). O sangue é aquele que apresenta maior risco associado, em especial no que se refere à transmissão do VHC, VHB e VIH (Deuffic-Burban *et al.*, 2011).

A saliva surge como um produto biológico com potencial para a transmissão de infecções devido à formação e emissão de aerossóis (Carvalho, 2009).

- TIPO DE ACIDENTE

Segundo Suñé, o risco de transmissão de uma infecção está directamente relacionado com a quantidade de microrganismos patogéneos inoculados, bem como com o tipo e grau de exposição. De acordo com o mesmo autor, no âmbito de uma consulta em Medicina Dentária, os principais tipos de exposição a patogéneos correspondem a: (1) acidentes percutâneos com objectos cortantes ou perfurantes contaminados, (2) ocorrência de salpicos, com produtos contaminados, para a mucosa conjuntiva, (3) formação de aerossóis contaminados, com posterior inalação e (3) exposição da pele lesionada a produtos biológicos contaminados (Suñé, 1997).

- FACTORES RELACIONADOS COM O INDEX CASE

O indivíduo que originalmente é o portador da infecção em causa designa-se *index case* (Samaranayake, 1998). O estado de evolução da doença infecciosa no paciente portador condiciona o potencial risco de infecção, uma vez que a quantidade de microrganismos presente nos produtos biológicos implicados está directamente relacionada com a fase actual de desenvolvimento da doença – período de incubação, fase aguda ou fase de convalescença (Suñé, 1997).

- FACTORES RELACIONADOS COM O MICRORGANISMO, COM O HOSPEDEIRO OU COM AMBOS

Relativamente a estes factores, o maior ou menor risco de infecção é igualmente determinado pela quantidade de microrganismos inoculados, pela sua virulência e capacidade patogénea (Buster *et al.*, 2003, Roggendorf e Viazov, 2003). Contudo, o desenvolvimento de uma infecção não é da responsabilidade exclusiva do microrganismo implicado, mas também de características apresentadas pelo hospedeiro – estado imunológico, presença de lesões na região exposta ou a existência de patologias debilitantes associadas (Darouiche, 2001).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Assim, é possível concluir que a ocorrência de doença pode ser devida a (1) aumento da virulência do microrganismo implicado e/ou (2) diminuição da capacidade de defesa do hospedeiro.

De acordo com Samaranayake, deve referir-se ainda que, para que ocorra a transmissão inter-pessoal de uma infecção, é necessária a existência das seguintes premissas (Samaranayake, 1998):

- Uma fonte de infecção. Em Medicina Dentária, estas correspondem, principalmente, a:
  - Indivíduos com infecções sintomáticas e que libertam grandes quantidades de microrganismos para o meio onde se encontram;
  - Portadores de infecções em fase de incubação, na qual os microrganismos se multiplicam sem a apresentação de sinais ou sintomas de doença. Assim, apesar do indivíduo aparentar estar saudável, é altamente contagioso;
  - Portadores saudáveis que possam ser categorizados como (1) indivíduos em convalescença ou (2) indivíduos assintomáticos. Os pacientes convalescentes correspondem àqueles indivíduos que se encontram em recuperação de uma determinada doença. Contudo, o seu sangue e secreções funcionam como reservatórios dos agentes infecciosos. Os casos de Hepatite B são representativos desta primeira categoria (Roggendorf e Viazov, 2003);

Por seu lado, os pacientes assintomáticos correspondem àqueles casos em que a infecção ocorre de forma subclínica, ou seja, é apenas reconhecida através da detecção de antigénios específicos presentes no sangue. No entanto, o sangue, saliva e outras secreções destes indivíduos apresentam grandes concentrações de agentes infecciosos;

- Um veículo ou meio para a transmissão do agente infeccioso. Este veículo pode permitir a ocorrência de transmissão de infecção através de:
  - Contacto directo, com secreções ou sangue (Tarantola *et al.*, 2006). Este modo de transmissão é o menos comum, uma vez que, para ocorrer, o Médico Dentista teria que realizar um tratamento sem a protecção das luvas e outros Equipamentos de Protecção Individual (EPI);
  - Aerossóis contendo microrganismos (Carvalho, 2009);
  - Instrumental contaminado que não tenha sido correctamente processado (Figura 2) (Hogg e Morrison, 2005).

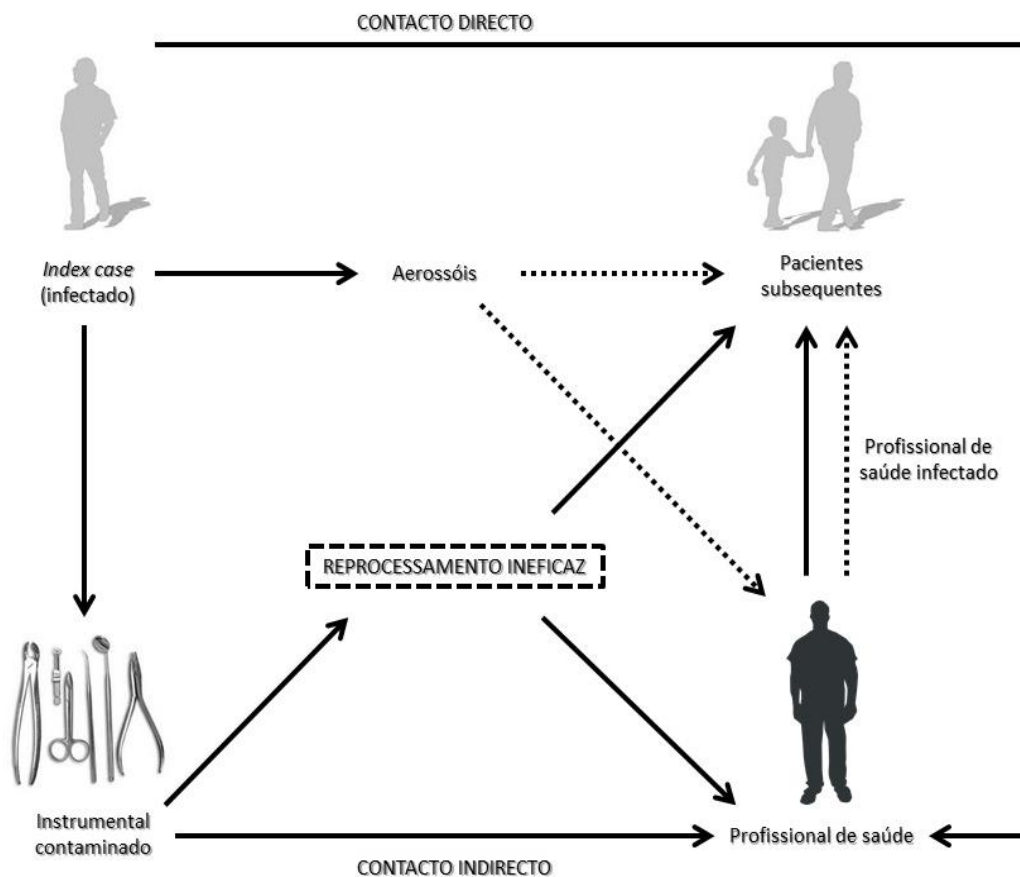


FIGURA 2 - Potenciais veículos de transmissão através dos quais uma infecção se pode propagar num consultório de Medicina Dentária (Adaptado de Samaranyake 1998).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

- Uma via de transmissão, sendo que a probabilidade de ocorrência por contacto indirecto é superior à que ocorre por contacto directo (Samaranayake, 1998, Hogg e Morrison, 2005). O microrganismo pode invadir o paciente através de diversas formas: (1) inalação, (2) inoculação, (3) ingestão e, ainda, (3) via transplacentária (Harte, 2010).

Num contexto de consulta em Medicina Dentária, as vias mais comuns de transmissão dos microrganismos correspondem à inalação e inoculação (Carvalho, 2009, Harte, 2010, Deuffic-Burban *et al.*, 2011). Alguns dos principais agentes infecciosos em Medicina Dentária e as suas possíveis vias de transmissão estão referidos no Quadro 2.

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>VIA DE TRANSMISSÃO PRINCIPAL</b>
<b>VÍRUS</b>	
Citomegalovírus	Inalação
Hepatite B	Inoculação
Hepatite C	Inoculação
Hepatite D	Inoculação
Herpes Simplex tipo 1 e 2	Inoculação
Vírus da Imunodeficiência Humana	Inoculação
Vírus do Tracto Respiratório	Inalação
Rubéola	Inalação
<b>BACTÉRIAS</b>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Inoculação
<i>Treponema pallidum</i>	Inoculação
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Inoculação/Inalação
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Inalação

QUADRO 2 - Principais agentes infecciosos com importância para a Medicina Dentária e as suas vias de transmissão (Adaptado de Samaranayake 1998).

## **2.2 Recomendações gerais de prevenção de infecção em Medicina Dentária**

Tendo em mente as considerações debatidas no ponto anterior é possível concluir que, por vezes, é extremamente difícil determinar de entre os diversos pacientes que procuram os cuidados ambulatoriais em Medicina Dentária, quais são aqueles que se apresentam como portadores de alguma infecção (Greenberg *et al.*, 2010). Por esta razão, todos os pacientes devem ser encarados como potenciais reservatórios de agentes infecciosos (Harte, 2010).

Segundo Suñé, estão disponíveis diversas medidas para a protecção do Médico Dentista, assim como de todo o restante pessoal envolvido nos procedimentos rotineiros necessários ao adequado funcionamento de um consultório (Suñé, 1997). Estas medidas passam por:

- Obtenção de uma história clínica completa e realização de uma adequada avaliação do paciente;
- Eliminação segura de resíduos;
- Correcta utilização dos EPI;
- Procedimentos de desinfecção e de esterilização do instrumental eficazes.

No seguimento deste trabalho é dado destaque aos dois últimos tópicos e, dessa maneira, são fornecidos maiores detalhes a respeito destas medidas de prevenção da contaminação cruzada nos capítulos subsequentes.

Dado que todo o processo e controlo de qualidade do reprocessamento do instrumental é apresentado num capítulo próprio (“Capítulo 5”), nesta secção procura-se descrever e explicitar quais os EPI disponíveis e a sua adequada forma de utilização.

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Em 2012, a DGS emitiu uma norma designada “Precauções básicas de controlo de infecção” (Direcção Geral da Saúde. (2012). Norma da Direcção Geral da Saúde - Precauções Básicas do Controlo de Infecção), dirigida aos dirigentes de Instituições de Saúde e a todos os profissionais de saúde, incluindo desta maneira a Medicina Dentária (Direcção Geral da Saúde, 2012). De acordo com esta norma, todos os dirigentes de Instituições de Saúde:

“(…) garantem a existência de sistemas e recursos que facilitam a implementação das precauções básicas do controlo da infecção (PBCI) e a monitorização do seu cumprimento, por aqueles que prestam cuidados de saúde, (...)” e, ainda, “(...) asseguram que os profissionais recebem formação e treino sobre todos os componentes das precauções básicas do controlo da infecção, têm acesso às normas existentes e estão disponíveis os recursos necessários (...)”.

Esta norma define também que a prevenção e o controlo da infecção são parâmetros incluídos no planeamento das actividades do serviço, bem como no desempenho dos profissionais de saúde.

As PBCI têm como objectivo prevenir a transmissão cruzada proveniente de fontes de infecção conhecidas ou não e, assim, procuram garantir a segurança dos pacientes, dos profissionais de saúde e de todos aqueles que possam entrar em contacto com serviços de saúde (Molinari, 2003).

Relativamente aos EPI, a mesma norma define-os como “uma variedade de barreiras utilizadas sozinhas ou em conjunto com o objectivo de proteger as mucosas, pele e a roupa do contacto com agentes infecciosos” (Direcção Geral da Saúde, 2012). Assim, estes equipamentos procuram proporcionar um nível de protecção adequado aos profissionais de saúde, de acordo com o risco que está associado ao procedimento a que o profissional de saúde se propõe a efectuar (Girard *et al.*, 2002, Molinari, 2003). Dos EPI fazem parte:

- As luvas são usadas tanto para protecção dos pacientes como dos profissionais. Estas devem respeitar as seguintes premissas: (1) ser utilizadas quando se prevê a exposição a sangue e a outros fluidos orgânicos, (2) adequar-se ao tamanho do operador e, também, ao procedimento a que se destinam, (3) ser removidas

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade  
no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

quando o procedimento em causa se encontra terminado e (4) ser sujeitas a substituição em caso de perfuração ou ruptura (Direcção Geral da Saúde, 2012);

- Aventais. Estes EPI devem ser utilizados quando se prevê a ocorrência de uma possível contaminação dos uniformes/fardas e, assim, têm como objectivo fornecer protecção adicional. A sua substituição deve ser realizada no final do procedimento e, também, entre doentes (Centers for Disease Control and Prevention, 2003);
- Batas de manga comprida correspondem a um tipo de equipamento cuja utilização está indicada para as situações clínicas em que se preveja um risco acrescido de ocorrência de salpicos de sangue ou de outros produtos orgânicos (Lamb, 2011);
- Protecção ocular/facial, como óculos ou máscara com viseira, devem ser utilizados quando existe risco de projecção de salpicos de fluidos orgânicos para a face e sempre que os procedimentos a efectuar envolvam a formação de aerossóis (Centers for Disease Control and Prevention, 2003). É importante notar que os óculos pessoais não conferem protecção adequada nestas situações;
- Máscara cirúrgica. O uso destes EPI é fundamental quando se prevê que salpicos de fluidos orgânicos possam contactar com a mucosa respiratória. A máscara deve estar bem ajustada à face do operador e cobrir completamente a boca e o nariz do mesmo. A sua remoção e substituição deve ser efectuada no final do tratamento ou quando a sua integridade estiver comprometida (Harte, 2010);
- O calçado utilizado no contexto de atendimento clínico deve apresentar as seguintes características específicas: (1) ser anti-derrapante, (2) estar limpo e (3) cobrir todo o pé, de forma a evitar tanto possíveis contaminações como também potenciais lesões com material perfurante. O calçado deve ser de utilização exclusiva para o local de trabalho e, assim, deve ser removido antes do profissional sair da área específica (Direcção Geral da Saúde, 2012);

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

- Cobertura do cabelo/Touca. Estes EPI devem ser bem ajustados ao operador e cobrir todo o cabelo, sendo utilizados em áreas específicas da instituição onde são prestados os cuidados (incluindo, por exemplo, a zona da esterilização), durante procedimentos geradores de grandes quantidades de aerossóis e salpicos orgânicos. A sua remoção ou substituição é realizada no final do procedimento, entre sessões ou mesmo durante o procedimento clínico sempre que se torne necessário, para prevenir contaminação (Centers for Disease Control and Prevention, 2003).

Em 2010, a DGS emitiu uma circular normativa designada “Orientação de Boa Prática para a Higiene das Mãos nas Unidades de Saúde” (Direcção Geral da Saúde. (2010). Norma da Direcção Geral da Saúde - Orientação de Boa Prática para a Higiene das Mãos nas Unidades de Saúde), dirigida a todas as Unidades prestadoras de Cuidados de Saúde. Segundo esta normativa a higiene das mãos é considerada como uma das medidas mais relevantes envolvida na diminuição da transmissão de microrganismos patogéneos entre pacientes, durante a prestação de cuidados (Direcção Geral da Saúde, 2010). A higienização é considerada adequada quando é realizada, de acordo com o modelo conceptual dos “Cinco Momentos” definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2009, e adoptados pela DGS, nas seguintes situações:

- Antes do primeiro contacto com o paciente;
- Previamente a procedimentos assépticos;
- Após a potencial exposição a fluidos orgânicos;
- Após contacto com o paciente;
- Após a remoção dos EPI utilizados na prestação de cuidados.

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Não é objectivo do presente trabalho detalhar pormenorizadamente o procedimento de higienização das mãos, produtos utilizados ou técnicas envolvidas, mas sim reafirmar a sua importância e contribuição para o controlo da contaminação cruzada em contexto clínico.

Cleveland *et al.* procuraram aferir os factores associados à adesão e implementação, por Médicos Dentistas Norte Americanos, das directrizes recomendadas pelo CDC em 2003 para o controlo da infecção em consultórios dentários. Os resultados mostraram que a probabilidade de implementação se mostrou superior entre os profissionais conscientes da importância do controlo da infecção, os que exerciam a profissão há menos de 30 anos, os que tinham procurado obter maior conhecimento através da formação contínua no âmbito do controlo da infecção e os que trabalhavam em clínicas de maior dimensão. Os autores concluíram que a taxa de implementação das directrizes era variável e que eram necessárias estratégias dirigidas para um aumento da consciencialização para a importância do controlo da infecção (Cleveland *et al.*, 2012).

### **2.3 Risco associado ao instrumental clínico enquanto potencial veículo de contaminação**

Os profissionais de saúde têm o dever de cuidar dos seus pacientes e, para isso, devem assumir as precauções necessárias para a diminuição do risco e prevenção da transmissão de contaminação cruzada (Barker *et al.*, 2013). O instrumental clínico é, por vezes, responsável pela transmissão de infecções entre pacientes em contexto clínico, particularmente quando os pacientes em causa se encontram debilitados ou com múltiplas patologias (Morrison e Conrod, 2009). Por outro lado, além do referido risco de ocorrência de infecções cruzadas, a colonização do instrumental por microrganismos (patogéneos ou não) acarreta ainda a probabilidade de futuro mau funcionamento do dispositivo médico, ocasionando também sequelas económicas (Fuchs *et al.*, 2011).

Tal como referido anteriormente, a “contaminação” não implica necessariamente o desenvolvimento de uma “infecção”. O mesmo se verifica quando o instrumental clínico assume o papel de veículo transmissor de microrganismos patogéneos entre pacientes.

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Assim, nestes casos, o desenvolvimento de uma infecção está dependente dos seguintes elementos, descritos por Darouiche: (1) factores bacterianos, (2) factores do hospedeiro e (3) factores relacionados com o próprio instrumental (Darouiche, 2001).

De acordo com o mesmo autor, os factores bacterianos referem-se aos mecanismos de adesão que diferentes bactérias podem pôr em acção como forma de colonizarem o dispositivo, sejam eles adesinas, tensão superficial, forças electro-estáticas ou outros (Darouiche, 2001). Os factores do hospedeiro correspondem ao seu estado imunológico, existência de patologias concomitantes ou outros estados debilitantes (Roggendorf e Viazov, 2003). Os factores relacionados com o instrumental encontram-se explicitados no Quadro 3, sendo sobre estes que se deve procurar actuar como forma de diminuir a probabilidade de ocorrência de contaminação cruzada, uma vez que se mostra mais fácil modular estes factores do que tentar modificar características intrínsecas bacterianas ou do próprio hospedeiro (Fuchs *et al.*, 2011).

<b>FACTORES</b>	<b>EXEMPLOS</b>
<b>Tipo de material</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- O polivinil favorece a adesão bacteriana, quando comparado com o teflon;</li><li>- O polietileno favorece mais a adesão do que o poliuretano;</li><li>- O látex, em comparação com o silicone, favorece a adesão;</li><li>- O silicone favorece a adesão, quando comparado com o politetrafluoroetileno;</li><li>- O aço inoxidável, em comparação com o titânio, favorece a adesão bacteriana;</li></ul>
<b>Origem do material</b>	Os materiais sintéticos favorecem a adesão bacteriana, quando comparados com biomateriais;
<b>Características de superfície</b>	A adesão é favorecida em superfícies: irregulares, porosas e hidrofóbicas;
<b>Forma</b>	A adesão está favorecida no interior de dispositivos cilíndricos.

QUADRO 3 - Factores relacionados com o Instrumental Clínico e determinantes para a transmissão da contaminação cruzada (Adaptado de Darouiche 2001).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

De acordo com Correia e Briggs *et al.*, o instrumental clínico utilizado em Medicina Dentária pode ser classificado em três categorias (ver Quadro 4), conforme o risco de contaminação que representa: crítico, semi-crítico e não-crítico (Briggs *et al.*, 2009, Correia, 2009).

A decisão do nível de limpeza a aplicar, após o uso do instrumento, recai sobre a categoria na qual este se encontra inserido (Fuchs *et al.*, 2011).

CATEGORIAS	CARACTERÍSTICAS
<b>Crítico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Todo o tipo de instrumental que tenha penetrado em mucosas, osso, vasos sanguíneos ou outro tipo de tecidos que normalmente se encontrem estéreis;</li><li>- Esta categoria apresenta um elevado risco de transmissão de infecções e, assim, deve ser reprocessado entre pacientes;</li></ul> <hr/> <p><u>Nível de limpeza aconselhado:</u> Esterilização (outra solução possível é recorrer a instrumental de uso único);</p>
<b>Semi-Crítico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- O instrumental não penetra nos tecidos, mas contacta com membranas mucosas íntegras ou com pele não intacta;</li><li>- Nesta categoria, o instrumental apresenta um risco intermédio de transmissão de infecção;</li></ul> <hr/> <p><u>Nível de limpeza aconselhado:</u> Esterilização ou Desinfecção de Alto Nível (nos casos em que a esterilização não possa ser realizada, por possíveis danos provocados pelo calor);</p>
<b>Não-Crítico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Todo o instrumental que entre em contacto com pele intacta;</li><li>- Esta categoria apresenta um risco baixo de transmissão de infecção e, por essa razão, podem ser reprocessados entre pacientes recorrendo à desinfecção;</li></ul> <hr/> <p><u>Nível de limpeza aconselhado:</u> Desinfecção de Nível Intermediário ou Baixo, optando-se pelo Intermediário se estiverem presentes resíduos de sangue.</p>

QUADRO 4 - Categorias do Instrumental clínico utilizado em Medicina Dentária, tendo em consideração o risco de transmissão de infecção associado, e suas principais características (Adaptado de Correia 2009 e Briggs *et al.* 2009).

Hogg e Morrison afirmaram que a esterilização do instrumental é um processo complexo e que, se não estiver definido um protocolo específico a ser seguido de forma estrita pela instituição, o reprocessamento do instrumental pode fracassar e, assim, a contaminação através deste pode ocorrer. No mesmo estudo conduzido por estes autores, avaliou-se o crescimento bacteriano num grupo de casos: dois tipos de limas de osso, com diferente formato (um grupo com a ponta activa recta, mas fissurada, e o outro curva), após utilização e subsequente reprocessamento. Os resultados deste grupo foram comparados com aqueles obtidos no grupo controlo, do qual constavam limas de osso sem utilização prévia, mas que foram submetidas ao mesmo reprocessamento que o grupo de casos. Foi observado crescimento bacteriano, após 72 horas, em 100% das limas fissuradas e em 45% das limas curvas, enquanto que no grupo controlo este crescimento não foi observado. As colónias obtidas correspondiam à espécie *Streptococcus* spp. (Hogg e Morrison, 2005).

Morrison e Conrod realizaram um estudo semelhante que envolvia: (1) grupo controlo, no qual se incluíam limas endodónticas recém-adquiridas do fabricante e (2) grupo de casos, do qual constavam limas endodónticas de vários consultórios dentários. Ambos os grupos foram submetidos a esterilização e os resultados mostraram que no grupo controlo a esterilização foi 100% eficaz, contudo, no grupo de casos a contaminação apresentava-se entre os 15-58%. As colónias obtidas destes instrumentos foram testadas, recorrendo à coloração de Gram, concluindo os autores que correspondiam à espécie *Staphylococcus* spp. (Morrison e Conrod, 2009).

Outro estudo, realizado por Smith *et al.*, reportou que 76% das limas endodónticas, quando examinadas sob magnificação e provenientes de vários consultórios dentários, apresentavam resíduos visíveis à superfície mesmo após reprocessamento (Smith *et al.*, 2002). Em 2005, Letters *et al.*, obtiveram um resultado semelhante (75%) ao reproduzir o mesmo tipo de ensaio (Letters *et al.*, 2005).

É importante referir, que apesar da mortalidade associada a estas infecções ser baixa, a morbidade que delas pode advir é, em alguns casos, significativa (Darouiche, 2001).

### **3. Considerações acerca do instrumental clínico em medicina dentária enquanto Dispositivo Médico**

De acordo com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho (Ministério da Saúde. (2009). Diário da República - Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho) que corresponde a uma transposição para a lei nacional da Directiva Europeia 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993 (Conselho Europeu. (1993). Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos) um Dispositivo Médico pode ser definido como:

“(...) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da concepção.”

Perante esta definição, é possível referir que, no exercício da actividade da Medicina Dentária, recorre-se diariamente a inúmeros DM, como o instrumental clínico, equipamentos, amálgama, rolos de algodão, luvas, implantes, aparelhos ortodônticos, próteses dentárias, entre outros. De acordo com a Directiva nº 93/42/CEE (Conselho Europeu, 1993), todos estes dispositivos podem ser incluídos em diversas classes, tendo por base o risco associado ao seu uso, entre elas: (1) DM de Classe I (da qual constam a Classe I estéril e a Classe I com função de medição), que corresponde à classe com menor risco associado, (2) DM de Classe II (IIa e IIb), que apresentam risco médio associado à sua utilização, (3) DM de Classe III, cujo uso acarreta um alto risco e, por fim, (4) DM feitos por medida. As diferentes classes de risco, bem como a inclusão de um DM em determinada categoria, são estabelecidas em função do objectivo da

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

utilização, duração do contacto do dispositivo com o corpo humano e grau de invasão do mesmo, anatomia que é afectada pela utilização e potenciais riscos inerentes decorrentes da concepção e fabrico do DM (Neves, 2010).

Outra classificação possível para os diversos DM existentes, baseada no Decreto-Lei nº 145/2009 (Ministério da Saúde, 2009a) e realizada em função das características inerentes aos próprios dispositivos, corresponde à seguinte:

- DM de uso único, cuja utilização é realizada apenas uma vez e em somente um doente. Nesta categoria, no âmbito da Medicina Dentária, inserem-se, por exemplo, as agulhas de anestesia e outros. É importante ter em consideração que apesar do seu uso ter indicação para “apenas uma vez”, este facto não deve acarretar a interpretação errada de que apenas pode ser utilizado uma única vez durante um determinado procedimento (Drongelen e Bruijn, 2008);
- DM feitos por medida, que correspondem a quaisquer dispositivos fabricados de acordo com uma prescrição médica, com indicação de características de concepção específicas e que tenham como objectivo ser utilizados por apenas um determinado doente. O exemplo mais indicado para esta categoria corresponde às próteses dentárias;
- DM de uso múltiplo ou reutilizável, cuja utilização pode ser realizada mais do que uma vez e em inúmeros pacientes, desde que sejam cumpridas as indicações existentes para o seu reprocessamento quanto à biossegurança, ou seja, a sua desinfecção e esterilização. Estas indicações devem ser cedidas pelo próprio fabricante do DM (Ministério da Saúde, 2009a). A maioria do instrumental clínico utilizado em Medicina Dentária insere-se nesta categoria, uma vez que o reprocessamento de DM é a prática mais comum (Hogg e Morrison, 2005);

Existem outras categorias de DM, contudo a sua aplicação em Medicina Dentária é bastante limitada, sendo estas: DM activo, DM implantável activo, DM para diagnóstico *in vitro* e, por fim, DM para investigações científicas (Ministério da Saúde, 2009a).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Todos os parâmetros relativos aos DM estão regulados pela legislação, estando assim estabelecidas regras e orientações relativamente a todas as etapas necessárias à sua criação, sendo estas a concepção, o fabrico, o acondicionamento e rotulagem, a distribuição e a própria entrada em serviço de todos os dispositivos, excepção feita aos DM para diagnóstico *in vitro*, cuja regulamentação têm uma disciplina autónoma. A Deliberação nº 516/2010 (Ministério da Saúde. (2010). Deliberação nº516/2010: Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação) enumera quais os elementos que devem constar da notificação da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização do DM (Ministério da Saúde, 2010b).

De acordo com a legislação vigente, a autoridade nacional competente pela vigilância dos DM corresponde ao Infarmed e deve ser notificado quanto à introdução no mercado, fabrico e distribuição por grosso de todos os dispositivos, sendo ainda obrigatório que exista um responsável técnico que certifique a qualidade de todas as etapas e actividades efectuadas, bem como das próprias instalações e equipamentos, onde determinado DM foi confeccionado (Ministério da Saúde, 2009a). Apenas assim se garantem os requisitos mínimos de segurança e o correcto desempenho dos dispositivos.

A colocação de qualquer DM no mercado é da responsabilidade do fabricante, devendo ser realizada dentro dos requisitos legislativos existentes e acompanhada de um rótulo e folheto de instruções (Infarmed, 2013), ambos redigidos em língua portuguesa. Entende-se como “fabricante” qualquer pessoa, seja singular ou colectiva, responsável por todas as etapas necessárias à criação de determinado DM, desde a sua concepção à sua colocação no mercado, independentemente dessas etapas serem realizadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta (Ministério da Saúde, 2009a).

A Deliberação nº 515/2010 (Ministério da Saúde. (2010). Deliberação 515/2010: Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade  
no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos) corresponde ao regulamento do qual constam todos os elementos que devem ser incluídos na notificação da distribuição por grosso de qualquer DM, sendo que a autoridade competente deve ser notificada quanto a essa distribuição com uma antecedência mínima de 60 dias (Ministério da Saúde, 2010a).

O Decreto-Lei nº145/09 estipula que do rótulo de cada DM devem constar os seguintes elementos: (1) nome ou a firma e o endereço do fabricante, (2) as informações necessárias para que o utilizador possa identificar o conteúdo da embalagem, (3) a identificação “estéril”, se for necessário, (4) o código do lote ou o número de série, (5) a data limite (expressa em ano e mês) para a utilização em segurança do DM, se for aplicável ao caso, (5) a indicação de que o dispositivo é de uso único ou feito por medida, se for esse o caso, (6) condições especiais de armazenagem ou instruções particulares de utilização, se existirem, (7) advertências ou precauções a ter em consideração, (8) o modo de esterilização, se for aplicável e, ainda, (9) a marca de conformidade (CE) com os requisitos da legislação vigente da União Europeia (UE) (Figura 3), excepto nos casos de DM feitos por medida ou destinados a investigações científicas (Ministério da Saúde, 2009a). Esta marca é um pré-requisito para colocar o DM no mercado e permite a livre circulação de produtos no interior do mercado europeu (Comissão Europeia, 2014a).



FIGURA 3 - Representação da marca “CE”, indicativa de que o produto foi avaliado antes de ser colocado no mercado e que satisfaz os requisitos de introdução no mercado Europeu conforme a legislação (Comissão Europeia. (2014a). Marcação CE. [Em linha]. Disponível em [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_pt.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_pt.htm). [Consultado em 12/06/2014].).

Tendo em consideração o descrito, compete ao Médico Dentista (Infarmed, 2005):

- Adquirir e utilizar DM que se apresentem em conformidade com os requisitos da legislação e que apresentem a marca CE no rótulo;
- Requerer ao fornecedor, na aquisição de um DM, (1) a cópia do certificado de conformidade, que comprova que o dispositivo foi submetido a uma avaliação por uma entidade externa e (2) o comprovativo da notificação efectuada ao Infarmed.

Por último, é importante mencionar que todos os DM, sem excepção, estão sujeitos ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, que tem como finalidade a vigilância de incidentes resultantes da utilização destes, através da recolha de informação relativa à segurança da sua utilização em seres humanos. Assim, procura-se minimizar os riscos inerentes aos DM, sensibilizando os profissionais de saúde a notificar os incidentes decorrentes da sua utilização, permitindo a implementação das medidas preventivas ou correctivas que se mostrem necessárias (Ministério da Saúde, 2009a).

#### **4. Legislação e entidades que regulam o controlo de qualidade do reprocessamento dos Dispositivos Médicos**

A utilização de quaisquer DM acarreta sempre responsabilidades, quer para os fabricantes quer para os profissionais de saúde que os utilizam (Antunes, 2014).

A autoridade competente para a vigilância de DM é o Infarmed, correspondendo a uma entidade de nomeação nacional, reconhecida pela Comissão Europeia, que actua em nome do Governo. É da sua responsabilidade adoptar as medidas necessárias à recepção

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

e tratamento de toda a informação relativa ao uso destes, bem como assegurar que as directivas comunitárias são implementadas a nível nacional.

Actualmente, cada DM é caracterizado por uma identificação única (UDI – *Unique Device Identification*) que obrigatoriamente deve ser incluída no rótulo do mesmo (Figura 4). A UDI corresponde a um código numérico (ou um conjunto de algarismos e/ou letras em maiúscula) que se aplica aos diferentes DM, permitindo assim que a rastreabilidade destes dispositivos, desde que são fabricados até ao momento em que são usados, seja realizada de uma forma mais eficiente e favorecendo ainda um incremento na segurança dos pacientes (Comissão Europeia, 2014b).

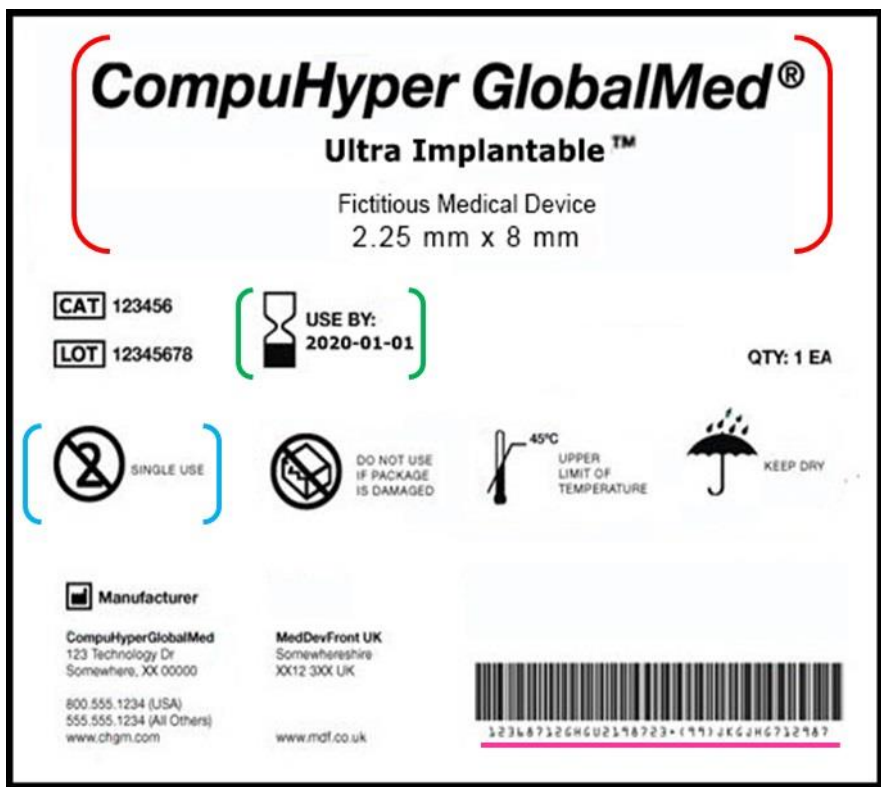


FIGURA 4 - Figura exemplificativa de um rótulo para um Dispositivo Médico hipotético. É possível observar que existe informação relativa ao nome do produto e às suas características físicas (a vermelho), prazo de validade (a verde), se constitui um dispositivo de uso único ou múltiplo (a azul), código UDI (sublinhado a rosa), entre outras informações relevantes (Adaptado de Food and Drug Administration. (2014). Medical Devices: Unique Device Identification. [Em linha]. Disponível em <[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm\\_source=Members-Only%](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm_source=Members-Only%>)>. [Consultado em 16/06/2014].).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

A *Food and Drug Administration* (FDA) refere algumas vantagens da criação da UDI, dado que o objectivo futuro corresponde à concepção de uma base de dados electrónica de acesso público da qual constará toda a informação relativa à adequada manipulação de cada DM, sendo elas: (1) diminuição de erros médicos, uma vez que permite aos profissionais de saúde identificar rapidamente um determinado dispositivo e, assim, obter as informações que necessitam a respeito da sua utilização e (2) optimização do uso de DM (Food and Drug Administration, 2014).

Em 2013, a FDA aprovou a regulamentação definitiva referente à maneira adequada de atribuição e utilização das UDI cedidas aos diversos DM existentes. De acordo com a FDA, a identificação única e global é essencial para a segurança do paciente, bem como para a gestão e controlo da qualidade destes dispositivos. No final de 2013, a GS1 recebeu da FDA a acreditação necessária para ser a única emissora de UDI na América do Norte (GS1, 2013). A Comissão Europeia anunciou também a sua intenção de estabelecer uma abordagem semelhante, harmonizada com os parâmetros internacionais, procurando tornar os UDI americanos globalmente compatíveis (Comissão Europeia, 2014b).

O *European Databank on Medical Devices* (EUDAMED) corresponde a uma entidade comunitária que tem como função primordial servir de banco de dados europeu sobre todos os DM existentes. A sua principal finalidade é aumentar a vigilância de mercado, visando assim a troca de informações entre as autoridades nacionais competentes dos diversos países da UE e a Comissão Europeia. Esta base de dados engloba informações relativas a: (1) fabricantes, (2) certificados de conformidade, (3) vigilância de mercado e (4) investigações clínicas. Apesar do EUDAMED não ser acessível ao público em geral (em termos nacionais apenas o Infarmed acede à informação existente), o seu uso por parte das autoridades competentes é obrigatório desde Maio de 2011 (Comissão Europeia, 2012).

Estão previstos dois métodos principais para o reprocessamento do instrumental clínico, sendo estes: (1) procedimentos realizados pelos serviços internos das clínicas privadas e (2) celebração de um contrato com uma entidade externa certificada, que se

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

responsabiliza pela prestação do serviço de esterilização dos DM que lhe são enviados (Ministério da Saúde, 2010c). O método de reprocessamento realizado num serviço interno, à responsabilidade da própria clínica dentária, é o mais comumente realizado (Smith *et al.*, 2007a, Bagg *et al.*, 2007). Contudo, alguns estudos referem que quando estes processos são realizados em empresas terceiras, tanto os equipamentos como os procedimentos são validados regularmente e encontram-se certificados, resultando consequentemente numa eficácia aliada ao controlo de qualidade (Roebuck *et al.*, 2008, Smith *et al.*, 2009a).

Conforme referido anteriormente, e de acordo com o estabelecido no ponto 6 do artigo 5º do Decreto-Lei nº 145/2009, do rótulo do DM deve constar a informação necessária à sua correcta e adequada esterilização, escrita em português (Ministério da Saúde, 2009a). Assim, caso o dispositivo seja reutilizável (característica que se observa na maioria do instrumental clínico utilizado em Medicina Dentária), devem estar presentes, e ser fornecidas pelos fabricantes, informações sobre os processos correctos de reutilização, ou seja, o processo validado e adequado de limpeza, desinfecção, acondicionamento, embalagem e qual o método de esterilização a realizar (Drongelen e Bruijn, 2008, Comissão Europeia, 2010). Deve ainda existir, se for aplicável, uma indicação do número máximo de utilizações a que o DM está sujeito, isto é, quantas vezes pode ser esterilizado (Neves, 2014).

Recentemente, surgiu uma controvérsia a respeito do reprocessamento dos DM de uso único (Antunes, 2014, Abreu, 2014). A posição tomada pelo Infarmed, relativamente a esta questão polémica, reflecte que estes DM só devem ser reprocessados caso este procedimento seja considerado seguro e com evidências científicas da sua eficácia (Neves, 2014). Assim, caso estes DM sejam reprocessados, é necessário que seja enviada uma notificação desse processo ao Infarmed, à Comissão Europeia, ao Comité MDAC (*Medical Devices Advisory Committee*) e ao fabricante, sendo também submetidos todos os dados relativos ao procedimento a um laboratório europeu de referência (Antunes, 2014). Caso o laboratório conclua que existem evidências de que se trata de um procedimento eficaz, o DM é removido da lista de dispositivos de uso

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

único e o fabricante deve recolocá-lo no mercado na categoria de reprocessável (Neves, 2014).

Apesar de não ser aplicável à realidade das clínicas dentárias, é de notar que o Despacho nº 7021/2013 (Ministério da Saúde. (2013). Diário da República - Despacho nº 7021/2013) autoriza e torna legal o reprocessamento de DM de uso único nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) (Ministério da Saúde, 2013). Estes dispositivos tornam-se, assim, de utilização exclusiva nos serviços do SNS onde foi realizado o seu reprocessamento, sendo que a entidade responsável pela gestão e controlo de qualidade deste processo é o próprio serviço onde é realizado todo o procedimento (Abreu, 2014).

Assim, é possível aferir que, nas responsabilidades do Médico Dentista, não se inclui a escolha, de entre os diversos agentes de desinfecção e esterilização existentes no mercado, daqueles que melhor executem a descontaminação/esterilização de determinado DM. Relativamente ao reprocessamento do instrumental, é importante garantir que as recomendações do fabricante estejam presentes e que sejam seguidas.

Um estudo realizado em 2008, por Roebuck *et al.*, procurou avaliar a qualidade e quantidade de informação presente nos rótulos de DM de uso múltiplo. Para isso, os autores criaram uma base de dados de todos os DM reprocessáveis existentes em três serviços de Medicina Dentária, na Escócia, seguindo-se a obtenção da informação cedida pelo fabricante, a respeito do reprocessamento adequado, por duas vias: (1) consulta do respectivo *website* e (2) pedidos de instruções directamente ao fabricante, através do envio de cartas. Após a análise dos resultados, determinou-se que 90% dos fabricantes não disponibilizavam informação suficiente necessária à correcta limpeza dos DM incluídos no estudo e, ainda, que as instruções cedidas por 58% dos fabricantes correspondiam a informações insuficientes ou erradas relativamente ao processo de esterilização do instrumental (Roebuck *et al.*, 2008).

Por último, existem ainda diversas normas publicadas pela Organização Internacional para a Padronização (ISO – *International Organization for Standardization*) que

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

especificam e determinam quais os níveis de qualidade a ser atingidos em determinados produtos e serviços, promovendo assim uma melhoria permanente na qualidade dos mesmos e estabelecendo bases para boas práticas (International Organization for Standardization, 2011). As principais normas ISO aplicáveis ao reprocessamento de DM, bem como ao controlo de qualidade do mesmo, são às seguintes (Gomes, 2011):

- ISO 11139: relativa aos termos e definições para o estabelecimento dos padrões na esterilização;
- ISO 11138: a respeito de indicadores biológicos para testar processos de esterilização;
- ISO 11140: referente a indicadores não biológicos para testar processos de esterilização;
- ISO 11607: determina requisitos para a embalagem de DM;
- ISO 14161: um guia para a selecção, uso e interpretação de resultados para a validação e monitorização da esterilização de DM com indicadores biológicos;
- ISO 14937: enumera requisitos gerais para a caracterização de produtos utilizados na esterilização, bem como o desenvolvimento, validação e monitorização desse processo;
- ISO 15883: relativa a requisitos para o processo de lavagem e desinfecção;
- ISO 17664: refere informação a ser fornecida pelo fabricante relativa ao reprocessamento de DM de uso múltiplo;
- ISO 17665: requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo dos processos de esterilização.

## **5. Recomendações e normativas actuais referentes às instalações onde decorre a descontaminação do instrumental clínico**

Em 2010, com a Portaria nº 268/2010, de 12 de Maio (Ministério da Saúde, (2010). Diário da República - Portaria nº 268/2010 de 12 de Maio), ficaram estabelecidas as condições mínimas relativas à organização e funcionamento das clínicas e consultórios dentários, bem como os requisitos necessários às instalações técnicas onde decorre o exercício da actividade médica (Ministério da Saúde, 2010c).

Anteriormente, com a entrada em vigor do Decreto-Lei nº 279/2009, de 6 de Outubro, o processo de licenciamento das clínicas passou a ser disponibilizado *online*, tornando mais rápida a obtenção de licença. Contudo, apesar da possibilidade do procedimento ser mais simplificado e menos burocrático, manteve-se o nível de exigência quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos, cujo objectivo primordial é o de assegurar a qualidade dos serviços (Ministério da Saúde, 2009b).

Em 2011, a DGS emitiu uma Orientação designada “Vigilância Sanitária de Clínicas e Consultórios Dentários”, em que previa e aconselhava a vistoria de clínicas dentárias privadas com uma periodicidade regular, como forma de reduzir os riscos resultantes de más práticas com origem em consultórios privados licenciados para a prestação de cuidados em saúde oral (Direcção Geral da Saúde, 2011).

### **5.1 Recomendações gerais para a organização dos serviços internos das clínicas privadas**

Antes de ser iniciada a descrição da divisão e organização das diversas áreas que compõem uma clínica dentária privada, é necessário começar por explicar o que se entende por esse conceito. De acordo com a Portaria nº 268/2010, as clínicas ou consultórios dentários podem ser definidos como:

“(…) unidades ou estabelecimentos de saúde privados que prossigam actividades de prevenção, diagnóstico e tratamento das anomalias e doenças dos dentes, boca, maxilares e estruturas anexas, (...), no âmbito das competências legalmente atribuídas a cada um dos grupos profissionais envolvidos.”

A mesma Portaria estabelece também, no artigo 18º, quais as especificações técnicas e logísticas a apresentar pelas clínicas dentárias, bem como os requisitos mínimos de equipamento sanitário e médico. Assim, relativamente à divisão e organização do espaço físico de uma clínica, os compartimentos obrigatórios incluem as áreas de acolhimento, clínica/técnica, pessoal e de logística (Ministério da Saúde, 2010c).

### - ÁREA DE LOGÍSTICA

A área de logística é a que engloba mais zonas com distintas funções, entre elas: (1) sala/zona de sujos, (2) sala de desinfecção, (3) zona de roupa limpa, (4) zona de material de consumo, (5) zona de material de uso clínico e, por último, (6) zona de material de limpeza.

Quanto à sala de desinfecção (Anexo II, do Artº 18 da portaria 268/2010), esta zona corresponde ao local onde ocorre o reprocessamento dos DM utilizados no decorrer dos procedimentos clínicos.

## **5.2 Normativas e princípios orientadores para as diferentes áreas onde ocorre o reprocessamento de Dispositivos Médicos**

O reprocessamento dos DM de uso múltiplo é realizado, na sala de desinfecção, por profissionais de saúde treinados para esse efeito e recorrendo à protecção dos EPI apropriados (Fuchs *et al.*, 2011). Esta sala deve apresentar de forma obrigatória uma divisão (total ou parcial) entre a zona onde é realizada a desinfecção e a esterilização do instrumental (Ministério da Saúde, 2010c). Contudo, para que todo o procedimento de reprocessamento seja realizado de uma forma adequada, eficaz e otimizada, na sala de desinfecção podem estar designadas quatro áreas com funções sequenciais, mas distintas, sendo elas: (1) recepção, limpeza e descontaminação dos DM, (2) preparação e embalagem, (3) esterilização e (4) armazenagem (Centers for Disease Control and Prevention, 2003).

A área de recepção, limpeza e descontaminação corresponde à “área contaminada” num circuito de reprocessamento de instrumental, destinando-se a receber, lavar e secar todos os DM reprocessáveis contaminados com origem nos serviços utilizadores. Esta área deve apresentar-se fisicamente separada das restantes áreas (ou, pelo menos, ser visualmente bem delimitada), de forma a impedir a contaminação das áreas adjacentes (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008). É de referir que esta zona deve ser mantida limpa e seca, devendo os pisos, paredes, tectos e superfícies de trabalho ser constituídos por materiais não porosos, que suportem um regime de limpeza diária (Direcção Geral da Saúde, 2001). O acesso a esta área deve ser restringido apenas a pessoal autorizado e devidamente equipado com os EPI adequados (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2011).

Todas as zonas que se seguem a esta, correspondem a áreas consideradas “limpas”, daí a importância da existência de uma separação entre a área anterior e as subsequentes. De acordo com o descrito por Cano (2011), as distintas áreas que compõem um serviço de esterilização podem ser classificadas como zonas de risco, ou seja, “(...) um espaço delimitado onde indivíduos, produtos e materiais são particularmente vulneráveis à contaminação biológica.” Existem quatro categorias para a classificação destas zonas, tendo por base o risco de contaminação que lhes está associado, desde a “zona 1” para a qual o risco não está classificado até à “zona 4”, que corresponde a uma zona de risco muito elevado. As zonas limpas de um serviço de esterilização correspondem a zonas de risco infeccioso elevado (classificadas como “zona 3”) (Cano, 2011).

Nos procedimentos de preparação e embalagem, são realizadas as funções de inspecção, teste, montagem e embalagem dos DM descontaminados. Esta área deve contemplar espaço adequado para se proceder à verificação visual da integridade e avaliação da condição dos diferentes DM e dos seus componentes, sendo por isso importante que estejam presentes determinadas condições, como por exemplo, o acesso a uma boa iluminação (Direcção Geral da Saúde, 2001). É de notar que a avaliação da condição e da funcionalidade de um determinado DM pressupõe que o profissional responsável pelo seu reprocessamento esteja familiarizado com o seu funcionamento e, assim, apto para avaliá-lo previamente à embalagem (Fuchs *et al.*, 2011).

Após a embalagem, os DM seguem para a área de esterilização cujo objectivo primordial é a inactivação dos contaminantes microbiológicos. Os diversos métodos de esterilização disponíveis e as suas características serão debatidos no próximo capítulo, contudo é relevante mencionar que independentemente do método de esterilização utilizado, a eficácia do mesmo irá depender da quantidade de sujidade que permanece no DM após a etapa de lavagem, bem como do número e do tipo de microrganismos presentes na sua superfície (biocarga) (McAuley, 2010). Uma vez que a eficácia da esterilização do instrumental não pode ser avaliada por inspecção visual, esta etapa do reprocessamento de DM é considerada “especial” (Direcção Geral da Saúde, 2001). Assim, todos os procedimentos envolvidos devem ser validados previamente à sua execução, a qualidade de cada processo deve ser avaliada por rotina e o próprio equipamento deve ser sujeito à manutenção apropriada.

Por último, a área de armazenagem de DM reprocessados tem como função a recepção das cargas após descontaminação e esterilização. Após a recepção, estes DM têm dois destinos: (1) são novamente enviados para o serviço para serem reutilizados ou (2) são mantidos em *stock*. Esta área deve permitir a protecção dos dispositivos estéreis contra danos e/ou contaminação e garantir a eficiência da distribuição dos DM reprocessados, promovendo a rotação de *stocks* (Fuchs et al., 2011).

O local que corresponde à área de armazenagem deve possuir algumas características ambientais próprias: (1) deve ser mantido limpo e seco, (2) as suas condições devem ser monitorizadas periodicamente, (3) o material estéril deve estar armazenado a uma altura de, pelo menos, 20 a 25 centímetros (cm) do chão, 45 cm do tecto e, no mínimo, 5 cm da parede (Direcção Geral da Saúde, 2001), (4) as embalagens armazenadas em estantes abertas devem estar longe de locais com grande movimentação de ar ou de pessoas, fontes de calor e/ou humidade, (5) as embalagens estéreis não devem ser armazenadas nas proximidades de embalagens não esteréis e, por fim, (6) deve apresentar uma temperatura entre os 18 e os 25 graus Celsius (°C) e uma humidade relativa entre 35 e 50% (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

A correcta articulação do funcionamento de todas estas áreas resulta no adequado reprocessamento dos DM utilizados em diversos procedimentos de Medicina Dentária, favorecendo assim a segurança dos pacientes. Desta forma, é possível afirmar que um serviço de esterilização apresenta os seguintes objectivos (Direcção Geral da Saúde, 2001, Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008, Rato, 2011):

- Assegurar o reprocessamento de todos os DM de uso múltiplo imprescindíveis à prestação de cuidados de Saúde;
- Promover a correcta circulação, manipulação, tratamento, armazenagem e utilização dos DM reprocessados;
- Contabilizar os DM reprocessados, assim como o número de ciclos de lavagem e esterilização realizados;
- Colaborar na formação e treino de profissionais de saúde, de forma contínua e actualizada.

Tendo em consideração este último tópico, é de referir a importância do treino de profissionais, direccionado especificamente para a descontaminação e esterilização dos DM. Apesar de não estar prevista, em Portugal, esta especialização técnica dos profissionais de saúde, as exigências actuais observadas nos serviços de saúde apontam no sentido da necessidade de diferenciação dos profissionais que exercem actividades nos serviços de esterilização (Direcção Geral da Saúde, 2001).

Um estudo realizado por Smith *et al.*, procurou determinar quais os métodos de esterilização mais utilizados em 179 clínicas de Medicina Dentária, procurando avaliar também se o pessoal responsável pelo reprocessamento tinha recebido treino especializado para esta finalidade. Observou-se que em 90% das entidades incluídas no estudo não estava disponível qualquer documentação que assegurasse que o pessoal auxiliar tinha, de facto, recebido formação específica (Smith *et al.*, 2007b).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Num outro ensaio realizado pelos mesmos autores, em 2009, procurou-se determinar, igualmente em 179 clínicas dentárias, quais os procedimentos de controlo da infecção cruzada mais frequentemente implementados, com ênfase particular nos protocolos de reprocessamento do instrumental. Após análise dos resultados, observou-se que, no que se refere à transmissão de conhecimentos relativamente aos protocolos de descontaminação e esterilização de DM, esta aprendizagem por parte dos assistentes e auxiliares era maioritariamente realizada por observação directa (em 97% dos casos por demonstração, realizada por outros membros da clínica, e em 88% dos casos através da observação do procedimento realizado e explicado por terceiros). Os autores concluíram que as falhas identificadas apenas poderiam ser rectificadas através da ocorrência de alterações tanto na formação de base como na contínua, quer dos assistentes/auxiliares quer dos próprios Médicos Dentistas (Smith *et al.*, 2009a).

Perante isto, é possível afirmar que a formação especializada, realizada idealmente num estabelecimento de ensino de saúde, permitiria aos profissionais-técnicos de esterilização a obtenção de conhecimentos diferenciados relativamente às diferentes fases do reprocessamento, favorecendo assim a prevenção da contaminação cruzada. Uma vez que, no contexto nacional, esta formação diferenciada não está disponível, o mais indicado e, também, aconselhado aos assistentes/auxiliares em Medicina Dentária será a procura de conhecimentos aprofundados na área, tendo por base a formação contínua creditada providenciada pela Ordem dos Médicos Dentistas (OMD).

## **6. Processo e qualidade da descontaminação e reprocessamento de Dispositivos Médicos**

O instrumental presente em qualquer clínica de Medicina Dentária representa uma parte do significativo investimento económico e material de todo o consultório (Drongelen e Bruijn, 2008), logo é fundamental que a funcionalidade e integridade destes DM se mantenham em boas condições e inalteráveis quando submetidos aos procedimentos de reprocessamento adequados (Fuchs *et al.*, 2011). Conforme mencionado anteriormente,

todo este circuito de desinfecção-esterilização de dispositivos médicos, entendido como o “circuito de reprocessamento”, está cada vez mais sujeito ao controlo exigido pela regulamentação da legislação vigente (Ministério da Saúde, 2009a), por questões relacionadas com segurança dos profissionais e pacientes.

## **6.1 Circuito de processamento de Dispositivos Médicos**

Todos os profissionais de saúde que contactem com pacientes e, em especial, aqueles que contactam com DM no exercício da sua actividade, devem ter conhecimento das técnicas de lavagem disponíveis como da efectividade dos métodos de descontaminação existentes (Briggs *et al.*, 2009).

O circuito de reprocessamento do instrumental clínico é um processo que inclui diversas fases (Roebuck *et al.*, 2008), existindo alguns princípios gerais e orientações que lhes podem ser aplicados (Lamb, 2011):

- Cada DM utilizado num paciente deve ser sujeito a um processo de descontaminação adequado, tanto antes como após a sua utilização;
- O processo de descontaminação deve ser compatível com o instrumental em causa e, ainda, controlar correctamente o risco de contaminação associado;
- As instruções do fabricante devem estar presentes e ser seguidas. Caso estas instruções não sejam disponibilizadas ou se mostrarem impróprias, a substituição do instrumental em causa por outro mais adequado deve ser considerada;
- Deve ser criada uma lista com menção a todos os DM de uso único, sujeita a frequente actualização, e em concordância com a legislação nacional.

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

O reprocessamento de DM de uso múltiplo (bem como de todos os instrumentos/equipamentos novos ou provenientes de conserto) pode compreender as seguintes fases (Figura 5), dependendo da natureza do instrumento/equipamento a ser tratado (Roebuck *et al.*, 2008, Fuchs *et al.*, 2011): (1) preparação do DM e lavagem, (2) desinfecção, (3) inspeção visual, manutenção, teste de funcionamento e reparação, e se requerido, (4) embalagem, (5) esterilização e, por fim, (6) armazenagem.

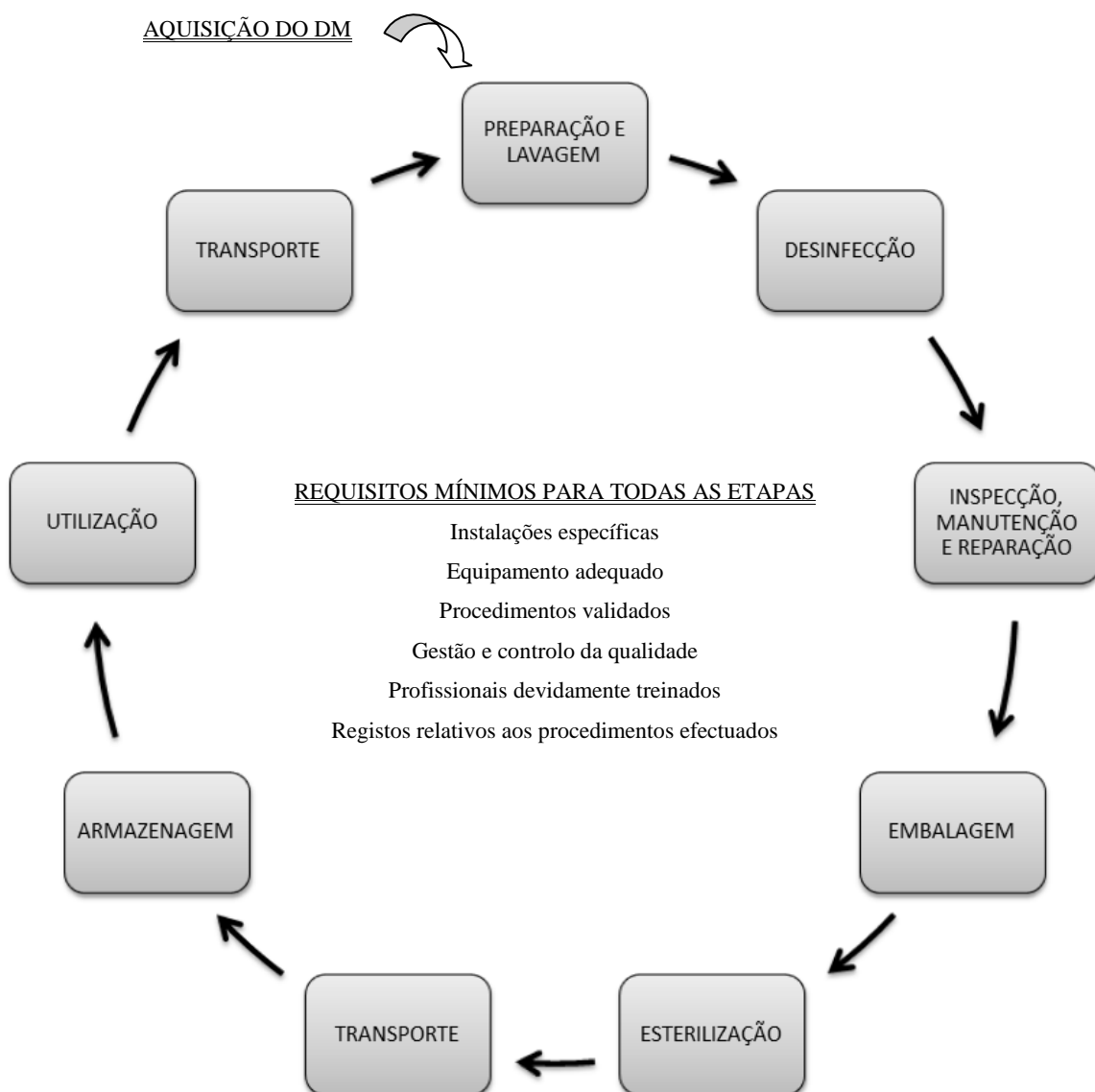


FIGURA 5 - Esquematização do ciclo de vida de um DM de uso múltiplo (Adaptado de Briggs *et al.* 2009 e Lamb 2011).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Mostra-se, então, como fundamental que nesta fase do trabalho se estabeleça a distinção e se discutam as diferenças existentes entre os três níveis de descontaminação mencionados no parágrafo anterior (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008, Lamb, 2011). A lavagem/limpeza corresponde ao processo através do qual os detritos presentes na superfície do instrumental são fisicamente removidos desta, ou seja, não implica obrigatoriamente a destruição dos microrganismos (Briggs *et al.*, 2009). O conceito de desinfecção está relacionado com o processo através do qual ocorre a redução da carga microbiana associada a um determinado DM, empregando calor ou agentes químicos (designadamente por acção de *desinfectantes*), não sendo, contudo, necessariamente eficaz em relação a alguns esporos bacterianos e vírus (National Health Service, 2003). Por último, a esterilização compreende a destruição completa de todos os microrganismos, incluindo os esporos, mostrando-se mais eficaz quando é realizada recorrendo à aplicação de calor húmido, ou seja, utilizando equipamentos de autoclavagem (Fuchs *et al.*, 2011).

Geralmente, tanto a desinfecção como a esterilização se mostram pouco eficazes quando aplicadas a DM sem lavagem prévia (National Health Service, 2003). Em algumas circunstâncias, submeter um DM ao processo de desinfecção sem ter sido realizada a lavagem prévia, pode resultar numa exacerbação da contaminação (Lamb, 2011), uma vez que, os detritos orgânicos na superfície do instrumental protegem os microrganismos da entrada em contacto com os agentes desinfectantes e a acção de esterilizantes (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Segundo referem Briggs *et al.* o nível de descontaminação que se pretende atingir em determinado DM e, por consequência, o método a empregar devem ter em consideração (1) o grau de contacto entre o DM e o paciente, (2) a contaminação presente, (3) a tolerância do DM ao calor, pressão, humidade e agentes químicos, (4) o tipo de equipamento para reprocessamento disponível e, ainda, (5) os riscos associados ao método de descontaminação seleccionado (Briggs *et al.*, 2009).

Uma vez que nas secções subsequentes serão tratados com maior pormenor os temas relativos às fases de desinfecção e esterilização, e dado que alguns detalhes relativos à

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

inspecção e à armazenagem dos DM já foram discutidos anteriormente, seguem-se breves considerações a respeito das restantes fases do circuito de reprocessamento.

Excepto nas situações em que os DM são recém-adquiridos ou provenientes de reparação, os cuidados com o circuito de reprocessamento iniciam-se na fase de *transporte* do instrumental contaminado para a sala de desinfecção (National Health Service, 2003). Conforme já foi referido, todos os DM têm associado um determinado risco de contaminação e, de forma a minimizá-lo, o seu transporte deve ser realizado, o mais cedo possível após o uso, em recipientes rígidos e seguros (Acosta-Gnass e Stempluk, 2008). Segue-se, em alguns casos, a *preparação* dos DM recepcionados, que corresponde à desmontagem do dispositivo, o que se mostra necessário nos DM articulados (Fuchs *et al.*, 2011).

De seguida, surge a fase de *lavagem*. Os três principais métodos empregues nesta etapa correspondem aos seguintes (Lamb, 2011):

- MÁQUINA DE LAVAR (Figura 6)

Este método é aquele que se apresenta como a melhor opção para o controlo e garantia de reprodutibilidade do processo de lavagem (Walker *et al.*, 2007). As máquinas de lavar permitem que os DM sejam sujeitos à lavagem física associada a uma certa actividade térmica com efeito bactericida (isto é, alguns aparelhos incorporam a etapa de desinfecção) e, ainda, que a secagem do instrumental seja realizada (Perakaki *et al.*, 2007).

É importante ter em consideração que, no momento de colocar o instrumental na máquina, a atenção deve ser redobrada, uma vez que se a sua organização for realizada de uma forma descuidada, a lavagem não ocorrerá de forma homogénea e, em consequência, não é concretizada correctamente (Miller *et al.*, 2000). Por fim, recomenda-se o uso de detergentes alcalinos, líquidos, não abrasivos e com baixa capacidade de formação de espuma (Lamb, 2011).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos



FIGURA 6 - Imagens exemplificativas de máquinas de lavar empregues na etapa de lavagem do circuito de reprocessamento (Mortonmedical. (2013). Medisafe Washer Disinfector. [Em linha]. Disponível em <[http://www.mortonmedical.co.uk/Medisafe Washer Disinfector Ultrasonic Cleaner~cat~41.htm](http://www.mortonmedical.co.uk/Medisafe_Washer_Disinfector_Ultrasonic_Cleaner~cat~41.htm)>. [Consultado em 25/06/2014].).

O ciclo de lavagem recomendado para este método é o seguinte (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008):

- *Enxaguar a frio*: água a 25°C, dois ciclos, durante 3 minutos cada;
- *Lavagem com detergente* (Quadro 5);
- *Enxaguar a quente*: água à temperatura em que foi realizada a lavagem com detergente aplicado (Quadro 5), dois ciclos, durante 3 minutos cada;
- *Desinfecção*: água a 93°C, durante 10 minutos, em apenas um ciclo, seguida de *secagem*, realizada de acordo com as instruções do fabricante.

TIPO DE DETERGENTE	TEMPERATURA DE LAVAGEM (°C)	TEMPO DE EXPOSIÇÃO (MINUTOS)
Alcalino	60	5
Enzimático	40	10
Neutro	50	7

QUADRO 5 - Temperaturas e tempos de exposição recomendados para a fase de lavagem, recorrendo a máquina de lavar (Adaptado de Acosta-Gnass e Stempliuk 2008).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Um estudo realizado por Gang e Xuefen procurou determinar a eficácia das máquinas de lavar na remoção de resíduos de sangue de DM. Os autores concluíram que este método, quando usado isoladamente, não é satisfatório para a eliminação de detritos e recomendaram que o mais indicado seria a combinação da lavagem à máquina com outras técnicas disponíveis (Gang e Xuefen, 2009).

### - BANHO DE ULTRASSONS (Figura 7)

Neste método, a energia eléctrica é transformada numa onda sonora de alta frequência e transmitida à água por transdutores, levando à formação de bolhas de ar e à agitação da água. Quando estas bolhas contactam com a superfície dos DM, implodem, levando à desagregação dos detritos existentes (Figura 8) (Mettin, 2011).



FIGURA 7 - Imagens exemplificativas de banhos de ultrassons utilizados para o reprocessamento de DM (Medical Expo. (2014). Dental ultrasonic bath. [Em linha]. Disponível em <<http://www.medicaexpo.com/prod/ningbo-ican-machines-co-ltd/dental-ultrasonic-baths-80340-559845.html>>. [Consultado em 26/06/2014].).

Este método é um complemento da lavagem mecânica/manual e, quando realizado num aparelho cuja manutenção é realizada adequadamente, favorece a remoção eficaz de detritos do instrumental, incluindo de DM canulados (National Health Service, 2003). Um estudo realizado por Van Eldik *et al.* demonstrou a efectividade (98,33% da superfície do DM livre de contaminação e de detritos orgânicos) da lavagem, por ultrassons, de DM estruturalmente complexos (Van Eldik *et al.*, 2004).

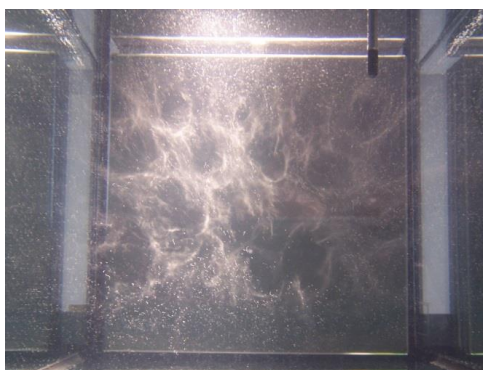


FIGURA 8 - Pormenor do interior de um banho de ultrassons (Mettin, R. (2011). *The secret life of bubbles - cleaning with ultrasound*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 14/03/2014].).

O banho de ultrassons pode ser empregue em associação a um detergente alcalino com baixa capacidade de formação de espuma ou enzimático, sendo que todos os DM incluídos no banho devem apresentar-se totalmente imersos (Perakaki *et al.*, 2007). A água do reservatório deve ser substituída quando existam sinais de detritos à superfície ou, caso essa situação não se verifique, no final de cada sessão de lavagem, devendo ser guardados registos de todas as renovações de detergente efectuadas (Lamb, 2011).

Um estudo realizado por Aasim *et al.* procurou analisar de que forma uma pré-imersão num detergente enzimático, seguida de banho ultrassónico e esterilização por calor húmido, poderia influenciar a eficácia da descontaminação de limas endodônticas. Os resultados obtidos indicaram que alguns instrumentos reprocessados apresentavam resíduos orgânicos à superfície e, assim, os autores concluíram não existir qualquer benefício associado com a pré-imersão destes DM (Aasim *et al.*, 2006).

#### - LAVAGEM MANUAL

Este método de lavagem tem associados alguns inconvenientes, uma vez que, por não ser automático e estar sujeito às particularidades do operador, não é possível realizar a validação do processo (Walker *et al.*, 2007). Assim, sempre que possível, a lavagem manual deve ser substituída pela automática, excepto nos casos em que o fabricante indique que o DM não é compatível com processos de lavagem automáticos (National

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Health Service, 2003). Nestas situações, a lavagem manual deve respeitar alguns parâmetros críticos, de forma a minimizar a variabilidade intrínseca a este método (Lamb, 2011):

- Devem apenas ser utilizados os detergentes recomendados nas instruções do fabricante que, regra geral, correspondem a detergentes neutros com baixa capacidade de formação de espuma;
- A temperatura da água não deve ser superior a 45°C;
- A lavagem é realizada através da fricção ocorrida entre uma escova de cabo longo e o DM. A escova deve apresentar filamentos de *nylon* macios, uma vez que os metálicos podem provocar abrasão à superfície do instrumental, e pode ser de uso único ou múltiplo. No caso de ser desta última categoria, a escova deve ser limpa com água quente e detergente, após cada utilização, e ser substituída quando apresentar sinais de desgaste;
- Os DM devem ser completamente imersos na água durante a fricção, de forma a reduzir o risco de formação de aerossóis e favorecer a penetração dos detergentes no instrumental com lúmen (Drongelen e Bruijn, 2008);
- O operador deve recorrer ao uso dos EPI adequado (máscara e óculos), assim como a outras formas de protecção pessoal (por exemplo: luvas de borracha domésticas e avental de protecção);
- Deve estar disponível, no local onde é realizada a lavagem, um protocolo escrito que deve ser escrupulosamente respeitado.

Um estudo realizado por Linsuwanont *et al.* procurou determinar qual o método mais eficaz para a lavagem de limas endodônticas de Níquel-Titânio (NiTi). Com base nos resultados obtidos, os autores concluíram que o processo mais eficaz (ausência de

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

resíduos orgânicos em 87% dos instrumentos) correspondia à lavagem manual, seguida de imersão em hipoclorito de sódio (1%) e banho ultrassónico (Linsuwanont *et al.*, 2004).

Bagg *et al.* realizaram um estudo em que foi avaliado qual o método de lavagem empregue com maior frequência. Foram avaliadas 179 clínicas dentárias e, após análise dos resultados, os autores concluíram que esse método correspondia à lavagem manual. Contudo, essa lavagem era realizada sem qualquer controlo, sendo que em 41% dos casos não era utilizado nenhum detergente em adição à água (Bagg *et al.*, 2007).

Quanto à *embalagem* de DM (Figura 9), esta corresponde à etapa do circuito de reprocessamento na qual se realiza o acondicionamento dos DM para posterior utilização. Todo o instrumental a ser embalado deve apresentar-se completamente seco, sendo que apenas os DM a ser sujeitos a esterilização a vácuo podem ser embalados previamente a esse processo (Mendes, 2011).

Nos casos em que a esterilização não se processa a vácuo este processo não é realizado, uma vez que a presença da embalagem envolvendo o DM poderia resultar numa não penetração do vapor e, conseqüentemente, na não esterilização do instrumental (National Health Service, 2003). Assim, nestes casos, após a esterilização, os DM são guardados em tabuleiros ou recipientes fechados, sendo que a sua armazenagem não é recomendada e o seu uso é aconselhado de imediato, na mesma sessão em que é realizada a descontaminação (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Actualmente, existem diversos processos de embalagem, contudo, independentemente do processo utilizado, todo o instrumental deve apresentar discriminada uma data de empacotamento e um prazo de validade até ao qual a utilização do DM é segura que, regra geral, corresponde a 6 meses (Mendes, 2011).

Todos os instrumentos embalados, previamente ao uso, devem ser inspeccionados de forma a garantir que: (1) a embalagem e o respectivo selamento apresentam-se intactos, (2) a embalagem está seca e (3) dentro do prazo de validade (Mendes, 2011). Caso

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

algum destes parâmetros não seja observado, o instrumental contido nessa embalagem não deve ser utilizado, sendo necessário reencaminhá-lo para um novo ciclo de reprocessamento (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).



FIGURA 9 - Imagem exemplificativa do processo de embalagem de um DM utilizado em Medicina Dentária (Dental Quality Clinics. Sanitation measures of the dental office in Domodossola. [Em linha]. Disponível em <<http://www.zahnarzt-brig.ch/en/therapy/hygieneplan>>. [Consultado em 26/06/2014].).

Por fim, resta ainda mencionar a importância inerente à existência de documentação que descreva todas as etapas e métodos de descontaminação envolvidos no circuito de reprocessamento de DM de uso múltiplo. Esta documentação deve estar disponível para consulta por todo o pessoal que trabalhe na clínica de Medicina Dentária, sendo igualmente fundamental que se encontre actualizada e validada, de forma a garantir a eficácia do reprocessamento (Quality Task Group, 2013). Por outro lado, devem também existir registos relativos a todas as etapas do processo, isto é, documentação escrita que permita determinar o que foi feito e rastrear todas as etapas do circuito (National Health Service, 2003), como forma de gerir e controlar a qualidade do mesmo.

## 6.2 Principais métodos de descontaminação do instrumental clínico

### a) Considerações e recomendações para uma desinfecção eficaz

A desinfecção corresponde ao meio através do qual se consegue a eliminação dos microrganismos (na sua forma vegetativa) de um substrato. Este nível de descontaminação pode ser obtido por meios físicos ou químicos (Figura 10), não assegurando, contudo, a eliminação de microrganismos na sua forma esporulada ou de certos vírus (National Health Service, 2003).

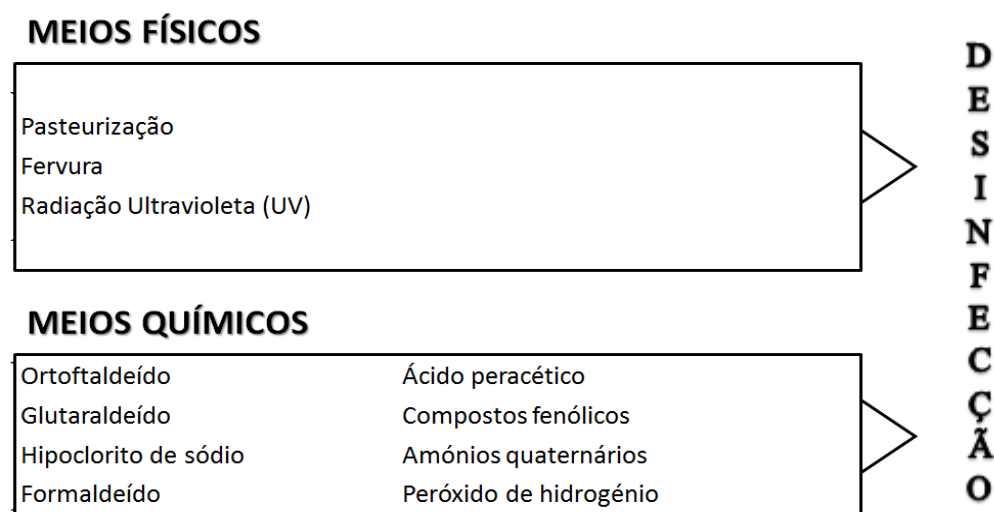


FIGURA 10 - Principais meios de desinfecção e respectivos agentes mais utilizados (Adaptado de Acosta-Gnass e Stempluk 2008).

Todos os DM semi-críticos, que não possam ser esterilizados, devem ser submetidos a desinfecção (Briggs *et al.*, 2009), sendo que esta pode ser categorizada em três diferentes níveis, dependendo do efeito bactericida dos agentes utilizados (Quadro 6) (Correia, 2009).

O processo de desinfecção, independentemente do meio escolhido, pode ser afectado por diversos factores, entre eles: (1) quantidade de microrganismos, uma vez que quanto maior for a biocarga, maior o tempo que o agente desinfectante necessita para actuar eficazmente, (2) resistência dos microrganismos ao agente químico, (3) concentração dos agentes desinfectantes, (4) factores físicos e químicos, (5) matéria orgânica, dado

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

que a presença de resíduos de sangue, resíduos purulentos, placa bacteriana ou outras substâncias podem inactivar a acção de alguns desinfectantes e comprometer a sua efectividade, (6) duração da exposição, relacionada com o tempo ideal e específico relativo à acção de cada agente utilizado e, por último, (7) presença de biofilmes (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

<b>NÍVEL DE DESINFECÇÃO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
<b>ALTO NÍVEL</b>	Realizada com agentes químicos líquidos com capacidade de eliminar todos os microrganismos; <u>Agentes (exemplos):</u> glutaraldeído, ortoftaldeído, ácido peracético, peróxido de hidrogénio;
<b>NÍVEL INTERMEDIÁRIO</b>	Realizada com agentes químicos que eliminam microrganismos na forma vegetativa e algumas formas esporuladas; <u>Agentes (exemplos):</u> grupo dos fenóis, hipoclorito de sódio, cetrimida, cloreto de benzalcónio;
<b>NÍVEL BAIXO</b>	Realizada com agentes químicos com capacidade para a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, fungos e alguns vírus, por um curto período de tempo (menos de 10 minutos); <u>Agentes (exemplos):</u> grupo dos amónios quaternários.

QUADRO 6 - Níveis de desinfecção e suas principais características (Adaptado de Correia 2009).

A etapa de desinfecção pode ser realizada de forma manual ou automática, apresentando estes dois métodos as mesmas fases fundamentais (Figura 11) (Fuchs *et al.*, 2011). Contudo, o método automático é preferível e recomendado uma vez que diminui a variabilidade do procedimento e, conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de erros (Logan e Scott, 2011).



FIGURA 11 - Fases que compõem a etapa de desinfecção e respectiva ordem (Adaptado de National Health Service 2003 e Fuchs *et al.* 2011).

Qualquer procedimento de desinfecção deve: (1) cumprir os requisitos impostos para a destruição de microrganismos, (2) ter um efeito detergente e (3) actuar independentemente da biocarga presente, do grau de dureza da água ou da presença de sabão e proteínas que, por vezes, inibem alguns desinfectantes. Por outro lado, um agente desinfectante deve ser de fácil manuseamento e não apresentar toxicidade nem para os profissionais nem para os doentes (Girard *et al.*, 2002), sendo que estas indicações de segurança devem fazer parte dos manuais fornecidos pelos fabricantes, aquando da sua aquisição.

Segue-se uma breve descrição dos mecanismos de acção associados a alguns dos meios de desinfecção mencionados no “*Manual de esterilización para centros de salud*”, de 2008, de Acosta-Gnass e Stempluk. Uma vez que se recorre, maioritariamente, aos meios químicos para a desinfecção de DM, dado que alguns instrumentos mostram-se sensíveis às altas temperaturas necessárias à acção dos meios físicos, os agentes desinfectantes químicos serão abordados com maior detalhe.

#### - RADIACÃO ULTRAVIOLETA (UV)

Este método baseia-se na desnaturação dos ácidos nucleicos dos microrganismos, por acção de ondas do espectro electromagnético na ordem dos 240-280 nanómetros (nm). A eficácia deste procedimento é afectada por alguns factores, tais como potência dos tubos UV, presença de matéria orgânica na superfície dos DM, comprimento de onda da radiação electromagnética, tipo de microrganismos presentes e intensidade dos raios UV que, por sua vez, é influenciada pela distância entre o instrumental e os tubos (Ibrahim *et al.*, 2014).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Actualmente, o seu uso como desinfectante é discutível, uma vez que não existem evidências clínicas que apontem para uma clara diminuição nas taxas de infecção com a aplicação deste método (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

### - ORTOFTALDEÍDO

A sua acção ocorre por alquilação dos componentes celulares dos microrganismos, actuando directamente sobre os ácidos nucleicos. Este composto apresenta um largo espectro de acção, demonstrando ser mais eficaz contra micobactérias do que o glutaraldeído (Simões *et al.*, 2006).

A concentração recomendada para este agente desinfectante corresponde a 0.55%. O tempo necessário para a desinfecção varia de acordo com o fabricante e com os *standards* impostos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008):

- *Standard* Americano (FDA): 10 a 12 minutos, a 20°C;
- *Standard* Canadano: 10 minutos;
- *Standard* Europeu: 5 minutos.

### - GLUTARALDEÍDO

Este composto pode apresentar-se em soluções ácidas ou alcalinas, contudo, apenas estas últimas apresentam capacidade esporicida. O seu mecanismo de acção decorre da alquilação de componentes celulares, alterando a síntese protéica dos ácidos nucleicos. O glutaraldeído caracteriza-se por ser bactericida, esporicida, fungicida, virucida e micobactericida (Oie *et al.*, 2011).

A concentração recomendada para este composto varia entre 1,5 e 3,5%, sendo que para concentrações menores são necessários maiores tempos de exposição (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

### - HIPOCLORITO DE SÓDIO

Este agente desinfectante actua por inibição das reacções enzimáticas, desnaturação protéica e inactivação dos ácidos nucleicos, apresentando acção bactericida, fungicida e virucida (Salvia *et al.*, 2013). A eficácia deste composto é afectada por alguns factores como, por exemplo, a presença de biofilmes na superfície do instrumental (Zhang *et al.*, 2013). A concentração mínima recomendada é de 0,5% durante 10 minutos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Uma vez que este composto apresenta propriedades corrosivas, não é indicada a imersão de DM por mais de 30 minutos, sendo necessário um posterior enxaguar abundante com água (Linsuwanont *et al.*, 2004).

### - PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Este composto actua através da libertação de radicais livres, do tipo hidroxilo, que provocam danos nas membranas lipídicas, no ácido desoxirribonucleico (DNA) e noutros componentes celulares, alterando a permeabilidade da parede celular (Rutala e Weber, 2013). As concentrações de peróxido de hidrogénio mais utilizadas variam entre 3 e 7,5%. A literatura consultada refere que para que seja atingido um alto nível de desinfecção, a concentração mais indicada é de 6 a 7,5%, com imersão dos DM durante 30 minutos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

### - ÁCIDO PERACÉTICO

Também designado como ácido peroxiacético, este composto apresenta um mecanismo de acção semelhante ao referido anteriormente para o peróxido de hidrogénio. O ácido peracético tem actividade bactericida, esporicida, fungicida e virucida (Antonelli *et al.*, 2013). As concentrações recomendadas para este agente desinfectante são baixas (0,1 a 0,2%), devendo a imersão do instrumental ser realizada durante 10 a 15 minutos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

### - COMPOSTOS FENÓLICOS

O mecanismo de acção dos desinfectantes deste grupo varia de acordo com a concentração apresentada. Assim, quando aplicados em concentrações baixas estes compostos actuam por inactivação das enzimas da parede celular. Com o uso de soluções com concentrações altas ocorre o rompimento da parede celular, com consequente penetração do composto na célula e precipitação de proteínas citoplasmáticas (Sekino e Ramberg, 2005). Os compostos fenólicos apresentam pouca acção contra vírus de pequenas dimensões (echovirus, poliovirus e coxsackievirus) e, ainda, sofrem inactivação na presença de matéria orgânica. Por estas razões, a sua utilização não é recomendada em DM críticos ou semi-críticos (National Health Service, 2003).

### - AMÓNIOS QUATERNÁRIOS

O mecanismo de acção característico destes agentes desinfectantes processa-se pela desnaturação de proteínas celulares e pela ruptura da membrana celular. Os compostos do grupo dos amónios quaternários têm capacidade bactericida, fungicida e virucida, sendo que esta última inclui apenas os vírus lipofílicos. Assim, não apresentam acção sobre vírus hidrofílicos nem propriedades esporicidas ou micobactericidas. O seu uso está indicado para a desinfecção de superfícies e mobiliário (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008, Bragg *et al.*, 2014).

#### **b) Principais métodos de esterilização**

Todos os DM de uso múltiplo, críticos ou semi-críticos, devem ser esterilizados após cada utilização de acordo com a sua compatibilidade (American Dental Association, 2009): (1) todos os DM resistentes ao calor e compatíveis com humidade devem ser autoclavados, (2) todos os DM resistentes ao calor, mas incompatíveis com humidade, devem ser esterilizados com calor seco e (3) para os DM não resistentes ao calor, a esterilização pode ser realizada recorrendo a vapores químicos (em equipamentos com

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

ciclos automáticos que garantam a eficácia dos processos) ou, ainda, manualmente, por imersão em químicos (Centers for Disease Control and Prevention, 2003).

A eficácia do processo de esterilização pode ser afectada por diversos factores, entre eles: (1) biocarga, (2) matéria orgânica, (3) duração do processo, (4) temperatura, (5) humidade relativa e (6) padronização da carga incluída nos ciclos (Direcção Geral da Saúde, 2001). A susceptibilidade dos microrganismos ao processo de esterilização está dependente dos factores mencionados e da composição da parede celular, regulando assim a penetrabilidade de agentes desinfectantes e a acção esterilizante (Figura 12) (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

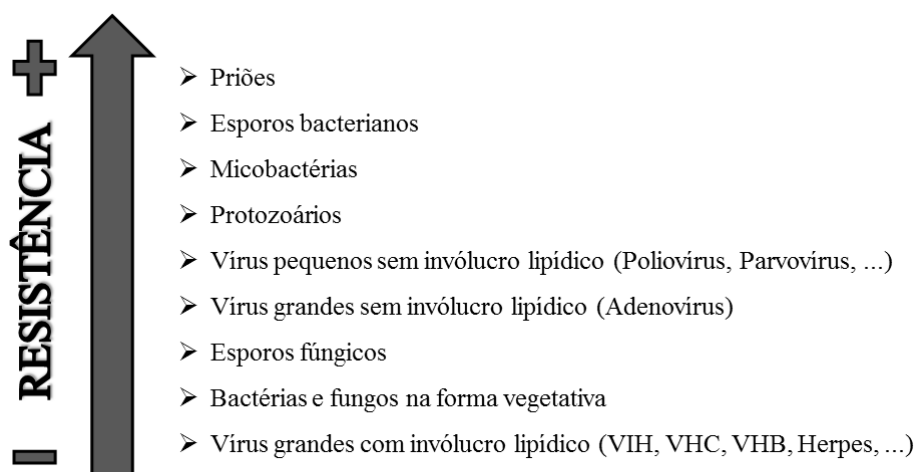


FIGURA 12 - Representação da susceptibilidade de diferentes microrganismos ao processo de descontaminação (Adaptado de Acosta-Gnass e Stempliuk 2008).

Coulter *et al.* realizaram um estudo com o intuito de avaliar a eficácia da esterilização por calor húmido efectuada em 372 clínicas dentárias, recorrendo a indicadores biológicos, e ainda aferir os conhecimentos dos profissionais relativamente ao uso do equipamento. Os resultados obtidos mostraram que 14% das entidades avaliadas não esterilizavam o instrumental após cada utilização, 19% não monitorizava o equipamento por rotina e 2% dos autoclaves não tinha capacidade para eliminar esporos bacterianos. Os autores concluíram ser necessário apostar na formação contínua dos profissionais, aprofundando conhecimentos relacionados com o controlo da infecção cruzada e a

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

utilização de equipamentos empregues nos processos de descontaminação (Coulter *et al.*, 2001).

Dado que o conceito de esterilização já foi abordado anteriormente, resta enumerar os processos através dos quais é possível atingir este nível de descontaminação, encontrando-se esta listagem no Quadro 7.

A esterilização a calor húmido (ou a vapor) é o procedimento mais comum e frequentemente utilizado (American Dental Association, 2009), mostrando-se eficaz por duas razões: (1) o vapor é um portador eficaz de energia térmica e (2) o vapor penetra facilmente nos microrganismos, destruindo-os por desnaturação. Este método apresenta como vantagens a alta eficácia germicida, o baixo custo, a possibilidade de realização de ciclos curtos e ainda a capacidade de reduzir ou eliminar resíduos tóxicos na superfície do material. Contudo, algumas desvantagens estão associadas a este processo tais como o facto de não poder ser aplicado a DM sensíveis ao calor ou à humidade e um maior risco de corrosão dos DM metálicos (Direcção Geral da Saúde, 2001).

Existem dois tipos fundamentais de autoclaves, cujos requisitos técnicos se encontram regulados pela Norma Europeia (EN) 13060 e ISO 14937: os equipamentos tradicionais cuja remoção de ar é realizada pela gravidade (tipo N) e os equipamentos a vácuo (tipos B e S) (Lamb, 2011). No Quadro 8 encontram-se sumariadas as suas principais características, bem como as vantagens e desvantagens associadas.

O processo de esterilização recorrendo a autoclaves pode ser afectado por alguns factores, entre eles: (1) a eliminação incompleta do ar presente na câmara do equipamento, o que favorece uma diminuição na temperatura a que ocorre o processo e, em consequência, da própria eficácia da esterilização, (2) utilização de vapor sobreaquecido, levando a que este se comporte como ar quente e, assim, se percam as vantagens associadas à utilização de vapor e (3) preparação inadequada dos DM a serem submetidos ao procedimento, no que se refere ao seu tamanho, tipo de embalagem e disposição da carga no interior da câmara, afectando a eliminação de ar e a difusão de vapor (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

	PROCESSO	DESCRIÇÃO
MÉTODOS FÍSICOS	CALOR HÚMIDO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Agente esterilizante</i>: vapor de água saturado a uma pressão superior à normal (autoclave);</li> <li>- Método de eleição;</li> <li>- Eliminação dos microrganismos por desnaturação das suas proteínas;</li> <li>- Temperatura e tempo de exposição recomendados são estabelecidos pelo fabricante de acordo com o equipamento utilizado;</li> </ul>
	CALOR SECO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Agente esterilizante</i>: ar quente (estufas);</li> <li>- Eliminação dos microrganismos por coagulação das suas proteínas;</li> <li>- São necessários grandes períodos de exposição, uma vez que o calor penetra lentamente;</li> <li>- Recomendação: 170°C durante 60 minutos;</li> </ul>
MÉTODOS QUÍMICOS	VAPOR QUÍMICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Agentes esterilizantes</i>: óxido de etileno;</li> <li>- Eliminação dos microrganismos por alquilação de proteínas estruturais, enzimas e ácidos nucleicos;</li> <li>- Altamente tóxico e requer controlo ambiental;</li> <li>- Recomendação: 300 a 600 miligramas por litro (mg/l) de gás, entre 37 e 55°C, durante 3 a 6 horas (quanto maior a temperatura, menor o tempo de exposição recomendado);</li> </ul>
	IMERSÃO EM QUÍMICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Agentes esterilizantes</i>: glutaraldeído, peróxido de hidrogénio, formaldeído, ácido peracético;</li> <li>- Processo difícil de controlar, com grande probabilidade de recontaminação durante o enxaguamento e secagem;</li> <li>- Não permite o armazenamento dos DM.</li> </ul>

QUADRO 7 - Principais métodos físicos e químicos empregues na etapa de esterilização (Adaptado de Centers for Disease Control and Prevention 2003 e Acosta-Gnass e Stempliuk 2008).

TIPO DE AUTOCLAVE	DESCRIÇÃO
<p><b>AUTOCLAVE GRAVITACIONAL</b> (Tipo de Ciclo: N)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remoção de ar passiva: o ar presente na câmara é removido pela gravidade (a entrada de vapor na câmara favorece a saída do ar frio presente, por um canal existente na base do equipamento);</li> <li>- Processo lento e associado à presença de ar residual;</li> <li>- Tamanho do equipamento variável;</li> <li>- Não deve ser utilizado em DM com tubos (o que invalida a sua aplicação na descontaminação, por exemplo, de peças de mão), embalados ou porosos;</li> </ul> <hr/> <p><u>Vantagens:</u> utilização simples, pouco dispendioso;</p> <hr/> <p><u>Desvantagens:</u> o tempo de penetração do vapor é mais prolongado devido à incompleta saída do ar e, conseqüentemente, o tempo necessário para a esterilização é maior;</p>
<p><b>AUTOCLAVE DE PRÉ-VÁCUO</b> (Tipo de Ciclo: B e S)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remoção de ar activa: estes equipamentos apresentam uma bomba de vácuo que remove, de forma pulsada, o ar presente na câmara;</li> <li>- Possibilita a entrada de vapor na câmara com maior velocidade, aumentando a eficiência do procedimento;</li> <li>- Equipamentos com ciclos do tipo B estão recomendados para DM com tubos, embalados, não embalados, maciços ou mesmo porosos;</li> <li>- Equipamentos com ciclos do tipo S devem ser aplicados apenas quando o fabricante assim o especificar;</li> </ul> <hr/> <p><u>Vantagens:</u> maior aplicabilidade que os autoclaves gravitacionais;</p> <hr/> <p><u>Desvantagens:</u> dispendiosos; necessitam certificação e validação periódica.</p>

QUADRO 8 - Descrição das características associadas aos diferentes tipos de autoclaves, bem como das principais vantagens e desvantagens decorrentes do seu uso (Adaptado de Acosta-Gnass e Stempliuik 2008, Lamb 2011 e Fuchs 2011).

Estão também descritos métodos de esterilização físico-químicos como, por exemplo, (1) gás de vapor de formaldeído ou vapor a baixa temperatura de formaldeído e (2) plasma de peróxido de hidrogénio, sendo que ambos os métodos podem ser aplicados em DM que não resistam a altas temperaturas (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008). O primeiro processo mencionado pode ser utilizado como alternativa à esterilização com vapor de óxido de etileno. Contudo, o formaldeído é igualmente tóxico e considerado potencialmente cancerígeno e mutagénico (Direcção Geral da Saúde, 2001). A esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio apresenta algumas vantagens como a ausência de resíduos tóxicos, a fácil instalação dos equipamentos e a rapidez do processo (Whittaker *et al.*, 2004). No entanto, o agente esterilizante utilizado tem pouco poder de penetração e requer embalagens especiais sem celulose na sua constituição (Rutala e Weber, 2001).

A esterilização *flash* corresponde a um método de descontaminação, de DM não embalados, para uso imediato (American Dental Association, 2009). Para isso, este processo deve ser realizado respeitando algumas condições: (1) previamente à esterilização, todos os DM a ser submetidos a este processo devem ser escrupulosamente limpos e secos, (2) devem ser usados indicadores químicos para cada ciclo efectuado e (3) devem ser tomadas precauções que garantam a assépsia dos DM reprocessados durante o transporte até ao seu uso (Centers for Disease Control and Prevention, 2003). Esta forma de esterilização pode ser realizada em autoclaves, estufas ou em esterilizadores por vapores químicos. No entanto, dado que os DM não são embalados, este método deve ser evitado, uma vez que conduz a recontaminação (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Existem diversos manuais cujas directrizes podem ser aplicadas eficazmente à desinfecção/esterilização de DM. No Quadro 9 encontra-se sumariada a frequência recomendada de descontaminação, bem como o procedimento sugerido para esse efeito, relativos a alguns DM/equipamentos existentes nos consultórios dentários.

DM/EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO
<b>CADEIRA DO PACIENTE</b>	<p><u>Frequência:</u> Após cada paciente;</p> <p><u>Procedimento:</u> Superfície revestida com protectores plásticos (descartáveis) renovados entre pacientes; limpeza manual com detergente;</p>
<b>PELÍCULA/SENSOR DE RAIOS-X</b>	<p><u>Frequência:</u> Após cada utilização;</p> <p><u>Procedimento:</u> Película – limpeza com detergente e desinfectante antes de ser levado ao processador; Sensor – superfície recoberta com protector plástico descartável e limpo com detergente e desinfectante;</p>
<b>LIMAS ENDODÔNTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De acordo com Lamb (2011) correspondem a DM de uso único e devem ser eliminadas no final de cada tratamento (contentor rígido para material perfuro-cortante);</li> <li>- De acordo com Fuchs (2011) estes DM são sensíveis a danos mecânicos e, por isso, devem ser manipulados separadamente e em suportes especiais (lavagem, inspecção visual cuidada e esterilização);</li> <li>- Linsuwanont <i>et al.</i> (2004) defendem um processo que engloba a lavagem manual, seguida da imersão destes DM em hipoclorito de sódio e banho ultrassónico;</li> <li>- Consultar Instruções de uso (DFU) do fabricante (uso único ou reprocessável);</li> </ul>
<b>INSTRUMENTOS ROTATIVOS (BROCAS)</b>	<p><u>Frequência:</u> Após cada utilização;</p> <p><u>Procedimento:</u> lavagem (manual, banho de ultrassons ou máquina de lavar), inspecção e esterilização;</p>
<b>PEÇAS DE MÃO</b>	<p><u>Frequência:</u> Após cada utilização;</p> <p><u>Procedimento:</u> lavagem, lubrificação, inspecção e esterilização.</p>

QUADRO 9 - Descrição sumária do procedimento e da frequência recomendada de descontaminação relativa a alguns DM/equipamentos presentes nos consultórios dentários (Adaptado de Linsuwanont *et al.* 2004, Fuchs 2011 e Lamb 2011).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Smith *et al.* procuraram avaliar a eficácia de diferentes procedimentos de reprocessamento aplicados a 220 limas endodônticas que, após uso, foram lavadas (com métodos que variaram entre a lavagem manual e o banho ultrassônico) e autoclavadas. Os resultados obtidos demonstraram que 98% das limas reprocessadas apresentavam resíduos orgânicos à superfície. Os autores concluíram que a descontaminação de alguns dos DM reprocessados por rotina nos consultórios dentários é realizada de uma forma inadequada e, conseqüentemente, estes instrumentos representam um potencial risco para a contaminação cruzada (Smith *et al.*, 2005).

Um estudo realizado por Morrison e Conrod procurou avaliar a eficácia de três métodos diferentes de esterilização (autoclavagem, calor seco e por aplicação de vapores químicos) quando aplicados a limas e brocas endodônticas, dividindo-as em dois grupos: (1) um grupo de instrumental novo e (2) outro usado. Os resultados obtidos demonstraram que os processos de esterilização foram mais eficazes para DM novos, enquanto que, no grupo de instrumental usado, se detectou a presença de contaminação após reprocessamento. Por outro lado, foram também detectadas diferenças entre os métodos de esterilização utilizados. Os autores concluíram que as diferenças encontradas se deviam principalmente às técnicas de lavagem utilizadas e não tanto aos processos de esterilização aplicados (Morrison e Conrod, 2009).

### **c) Falhas mais frequentes durante o processo de descontaminação e orientações para a sua prevenção**

Durante o processo de descontaminação podem ocorrer falhas que podem resultar tanto no fracasso do reprocessamento, ou seja, determinado DM continuar a representar um risco potencial para a transmissão de contaminação cruzada (Hogg e Morrison, 2005), como na perda de valor do instrumental por ocorrência de alterações estruturais que influenciam a funcionalidade do mesmo (Bagg *et al.*, 2007).

Está descrito na literatura que o fracasso no reprocessamento encontra-se mais frequentemente relacionado com falhas durante a etapa de lavagem e, conseqüentemente, com a diminuição da eficácia das etapas subsequentes (National

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Health Service, 2003). A solução para esta falha reside na inspecção visual do instrumental após a realização da etapa de lavagem, de forma a detectar a presença de detritos/matéria orgânica residual. Contudo, alguns estudos registam que mesmo a inspecção visual não garante que o DM esteja livre de resíduos orgânicos (Letters *et al.*, 2005).

Outra situação que pode ocorrer é o fracasso da esterilização ser da responsabilidade do DM-equipamento, ou seja, a existência de uma avaria por qualquer razão. A revelação destes erros é realizada pela monitorização dos indicadores biológicos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008) e, caso seja detectada, o esterilizador deve ser imediatamente colocado fora de serviço até que a sua reparação seja realizada. Todos os DM provenientes da carga em que foi detectada a anomalia no indicador devem ser recolhidos e novamente reprocessados (Logan e Scott, 2011).

Os fracassos que resultam na perda de valor e funcionalidade do instrumental podem estar relacionados com factores como o depósito à superfície de resíduos de produtos químicos processuais, de calcário, de silicatos ou outros minerais, a ocorrência de oxidação, a corrosão e desgastes provocados pelo atrito, devido à falta de lubrificação do instrumental (Fuchs *et al.*, 2011).

A prevenção da deposição de resíduos na superfície do instrumental pode ser conseguida através da lavagem adequada, com água dessalinizada, e renovando regularmente os banhos de imersão (Criado *et al.*, 2006).

A oxidação do instrumental metálico pode ser prevenida, no caso de instrumental à base de aço inoxidável, recorrendo a neutralizantes na etapa de lavagem, de forma a reduzir a reactividade do metal com detergentes alcalinos (Denis, 2011). Contudo, no caso de DM à base de titânio esta situação não é prevenível, uma vez que a superfície deste material tende a reagir com maior facilidade (Saghiri *et al.*, 2012).

No que se refere à corrosão, esta pode ser prevenida mediante a remoção completa dos resíduos orgânicos presentes na superfície do instrumental e, ainda, com o uso de água

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

com baixo teor em cloreto (Wichelhaus *et al.*, 2004). Também se recomenda aplicação de produtos químicos processuais adequados, ao longo de todas as etapas de reprocessamento, seguindo as instruções dos fabricantes (Department of Health Estates & Facilities Division, 2007).

Por último, os desgastes provocados pelo atrito podem ser evitados cumprindo os seguintes requisitos: (1) deixar os DM arrefecer à temperatura ambiente, (2) aplicar lubrificantes, manualmente e directamente nas áreas onde existam articulações, previamente ao teste de funcionalidade, (3) os lubrificantes devem ser aplicados uniformemente, abrindo e fechando o instrumento várias vezes (Fuchs *et al.*, 2011).

### **6.3 Orientações para a esterilização de peças de mão**

Conforme tem vindo a ser salientado ao longo deste trabalho, as instruções do fabricante devem ser conhecidas e seguidas escrupulosamente, quanto aos procedimentos a adoptar com cada DM e aos procedimentos de desinfecção/esterilização (*Directions for use – DFU* dos produtos e DM). Contudo, existem alguns princípios e orientações gerais para a descontaminação dos DM-peças de mão, sendo aconselhável (Quality Task Group, 2008):

- A sua desarticulação previamente à lavagem (fase de *preparação*);
- Existir uma etapa de pré-lavagem, realizada manualmente e o mais cedo possível após o uso, recorrendo a detergentes. Não devem ser usados desinfectantes, soluções salinas isotónicas ou o banho de ultrassons, uma vez que é a imersão destes equipamentos é contra-indicada (Fuchs *et al.*, 2011);
- Devido às características físicas complexas destes equipamentos (presença de articulações e lúmens) recomenda-se que o seu reprocessamento seja realizado recorrendo a processos automáticos e validados (Weightman e Lines, 2004).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Assim, a literatura consultada sugere (1) o uso de máquinas de lavar na fase de lavagem, com adição de detergentes neutros ou alcalinos, (2) a fase de inspeção deve incluir a lubrificação do equipamento, após o arrefecimento do mesmo e (3) submeter este tipo de equipamentos a métodos de esterilização a vapor com vácuo (recomenda-se a esterilização a 134°C, durante pelo menos 5 minutos) (Weightman e Lines, 2004, Fuchs *et al.*, 2011). Após o reprocessamento, as peças de mão devem ser deixadas a arrefecer a temperatura ambiente (Logan e Scott, 2011).

Um estudo observacional de Smith *et al.* procurou determinar quais os métodos mais utilizados para a descontaminação das peças de mão. Os resultados obtidos indicaram que: (1) em 99% das clínicas analisadas, estes equipamentos eram submetidos a lavagem manual previamente à desinfecção/esterilização, (2) na maioria das clínicas (91%) as peças de mão eram lubrificadas antes da esterilização, (3) em 97% dos casos, as peças de mão eram autoclavadas após o uso. Os autores concluíram que, apesar da informação existente, é necessária uma maior disponibilização de instruções validadas por parte dos fabricantes (Smith *et al.*, 2009b), quanto aos procedimentos a adoptar por cada DM-peça de mão.

Uma vez que estes equipamentos são funcionalmente complexos, devem ser também testados previamente à sua utilização em ambiente de consulta (Quality Task Group, 2008). Todas as reparações que se mostrem necessárias devem ser deixadas a cargo do respectivo fabricante e aconselha-se que esteja sempre disponível equipamento de reserva (Weightman e Lines, 2004).

#### **6.4 Métodos de validação da qualidade do processo de descontaminação**

Devido à diversidade de DM requeridos nas clínicas de Medicina Dentária, quer de instrumental como de equipamentos disponíveis no mercado, com necessidade de descontaminação, é impensável que a todos se aplique o mesmo processo de reprocessamento (Smith *et al.*, 2007a). Conforme foi descrito anteriormente existem diversas formas de atingir a descontaminação do instrumental e qualquer uma delas pode ser bem aplicada, sozinha ou em combinação com outras, desde que o profissional

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

responsável pelo reprocessamento esteja ciente das características e das limitações inerentes a cada uma delas (Drongelen e Bruijn, 2008).

Encontra-se amplamente descrita na literatura a importância da validação dos processos empregues no processo de descontaminação, existindo alguns métodos que podem ser aplicados, de maneira a garantir que determinada carga enviada para reprocessamento foi correcta e eficazmente descontaminada (Gomes, 2011).

A esterilização de DM pode ser validada, tendo em conta o equipamento ou o processo aplicado, e recorrendo a três tipos de indicadores: (1) biológicos, (2) físicos e (3) químicos (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008) (Quadro 10). O teste de Bowie-Dick corresponde a um indicador químico específico cuja função é a avaliação da eficácia do sistema de vácuo do equipamento, devendo ser realizado antes do primeiro ciclo de esterilização do dia e estando indicado para autoclaves a vapor (National Health Service, 2003).

<b>CONTROLO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>FÍSICO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avalia o funcionamento mecânico do equipamento;</li><li>- Deve ser usado em cada ciclo de esterilização;</li><li>- Composto por sensores que registam dados relativos à temperatura, pressão e duração do ciclo;</li></ul>
<b>QUÍMICO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avalia a temperatura, vapor e tempo de exposição;</li><li>- Deve ser usado em cada ciclo ou embalagem;</li><li>- Distinção em Classes (desde a Classe I até à Classe VI) (ISO 11140);</li></ul>
<b>BIOLÓGICO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avalia a capacidade de destruição de microrganismos e esporos;</li><li>- Periodicidade de uso de acordo com o agente desinfectante/esterilizador utilizado (um por semana com calor húmido ou com calor seco, um por carga com óxido de etileno).</li></ul>

QUADRO 10 - Diferentes tipos de controlos utilizados para a validação do processo de descontaminação de DM (Adaptado de Acosta-Gnass e Stempliuk 2008).

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

Os *indicadores físicos* correspondem a elementos de medida incorporados no equipamento de esterilização, tais como termómetros, barómetros, cronómetros, sensores de carga, válvulas, sistemas de registo de parâmetros, entre outros (Criado *et al.*, 2006). Estes indicadores devem ser calibrados periodicamente, conforme as indicações do fabricante, e têm como função permitir avaliar se os equipamentos utilizados alcançaram os requisitos mínimos exigidos para o processo (van Doornmalen e Kopinga, 2008).

A validação através de *indicadores biológicos* processa-se pela utilização de esporos bacterianos altamente resistentes nos ciclos de esterilização: *Geobacillus stearothermophilus*, para monitorizar a esterilização a vapor com calor húmido e com vapores químicos, e *Bacillus subtilis*, direccionados para a esterilização com vapor seco (American Dental Association, 2009). O CDC recomenda que os DM, com este tipo de validação, sejam armazenados até que sejam conhecidos os resultados da monitorização biológica (Centers for Disease Control and Prevention, 2003). De acordo com Acosta-Gnass e Stempliuk, este tipo de indicador é o único meio disponível para confirmar a efectividade da esterilização (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

Os *indicadores químicos* podem apresentar-se em diversas formas (desde tiras ou fitas até marcações nas embalagens) e a sua alteração de cor, após o ciclo de esterilização, indica exposição ao calor. Esta alteração de cor não garante, contudo, que os DM estejam esterilizados (American Dental Association, 2009). Estes indicadores podem ser colocados no interior e no exterior das mangas do instrumental embalado (caso o indicador interno não seja visível) e, ainda, devem ser incluídos nas cargas de DM não embalados (Logan e Scott, 2011).

## **6.5 Formação de biofilme na superfície do instrumental e o fracasso do reprocessamento**

Segundo Davies, o conceito de biofilme está relacionado com o crescimento microbiano em comunidade, ou seja, compreende a existência de um aglomerado de microrganismos aderidos a um substrato (biótico ou abiótico) e protegidos do meio

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

ambiente por uma matriz extracelular (Davies, 2003). Todo o biofilme funciona como um reservatório de infecção e, uma vez formado, demonstra 100 a 1000 vezes maior capacidade de resistência a antibacterianos, antifúngicos, agentes esterilizantes e desinfectantes (Abreu *et al.*, 2013).

As características físicas e estruturais de alguns DM utilizados em Medicina Dentária favorecem a formação e até mesmo, em alguns casos, a protecção do biofilme aderido à superfície. Estes DM correspondem a todo o instrumental articulado, com lúmens e não desmontável (Rocha, 2014). Por outro lado, repetidos ciclos de reprocessamento inadequado têm também influência na formação de biofilmes, uma vez que em cada ciclo podem originar-se danos microscópicos na superfície do instrumental, levando à acumulação de microrganismos nestas áreas (Pajkos *et al.*, 2004). Esta acumulação progressiva desencadeada reduz a eficácia de agentes desinfectantes como, por exemplo, o glutaraldeído (Alfa e Howie, 2009).

Tendo estas informações presentes, compreende-se que a formação de biofilmes na superfície de DM reprocessados acarreta alguns riscos, tanto para o paciente, no que se refere à possibilidade de contaminação cruzada, como também na perda de valor e funcionalidade do próprio instrumental (Rocha, 2014). Estas consequências podem ser minimizadas se o tempo decorrido entre o uso do DM e o seu reprocessamento for o menor possível e, ainda, se o processo de descontaminação for realizado adequada e correctamente (Roberts, 2013).

## **7. Rastreabilidade do processo de descontaminação de Dispositivos Médicos reprocessáveis**

Actualmente, assegurar que estão presentes, e em correcto funcionamento, mecanismos de gestão eficientes corresponde a uma das funções dos profissionais de saúde. Estes mecanismos de gestão englobam diversos processos, desde orientações básicas de segurança até aos procedimentos empregues na descontaminação, que se mostram

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

necessários ao adequado desenvolvimento do exercício clínico. Os serviços de saúde devem ser capazes de fornecer cuidados seguros, favorecendo a existência de métodos de reprocessamento validados e eficazes e, desta forma, originando bons resultados clínicos associados ao bem estar tanto de pacientes como de profissionais (Department of Health Estates & Facilities Division, 2007).

Entende-se o conceito de *rastreabilidade* do processo de descontaminação de um determinado DM como a possibilidade de determinar cronologicamente, e para cada instrumento incluído no ciclo de reprocessamento, (1) de que paciente provém e em que procedimento clínico foi utilizado, (2) quais os métodos e quais os agentes de descontaminação aplicados em cada etapa e, ainda, (3) quem foi o profissional responsável pelo processo (Department of Health Estates & Facilities Division, 2007). De acordo com Rato, a rastreabilidade só se tornou possível com o desenvolvimento de sistemas informáticos, uma vez que este passo possibilitou a optimização de todo o processo, tornando-o mais simples, eficaz, documentado e verificável (Rato, 2011).

Tendo a informação anterior em consideração, é fácil de compreender que esta capacidade de rastrear todo o reprocessamento do instrumental clínico está directamente relacionado não só com o controlo e gestão da qualidade do processo de descontaminação (Smith *et al.*, 2007a), mas também com a validação do próprio procedimento e com o seu controlo (Quality Task Group, 2013).

Por outro lado, a rastreabilidade dos DM mostra-se igualmente relevante quando aplicada nas seguintes situações: (1) possibilita determinar a frequência de utilização de determinados instrumentos e, assim, optimiza-a e (2) permite verificar o histórico, a localização ou a frequência de aplicação de um determinado DM, através da consulta de um documento (Logan e Scott, 2011). Deste documento deve constar informação relativa ao responsável pelo processo, data em que foi realizado, que DM compõem a carga para reprocessamento e quais os métodos empregues. Caso algum instrumento dessa carga seja enviado ao fabricante para reparação, esta informação deve também ser incluída no documento, de forma a ser possível uma gestão eficiente do inventário da entidade clínica (Acosta-Gnass e Stempliuk, 2008).

O controlo do reprocessamento está directamente relacionado com este documento que deve, preferencialmente, corresponder a uma base de dados informática, embora possa ser executado manualmente. Em algumas unidades hospitalares, nas quais o programa informático se encontra disponível, um código de barras é dado a cada carga a reprocessar, identificando-a desde o início até ao final de todo o processo (Figura 13) (Rato, 2011). Todas estas informações e dados relativos à rastreabilidade devem estar disponíveis para consulta em qualquer altura e por todo o pessoal autorizado (Department of Health Estates & Facilities Division, 2007).



FIGURA 13 - Leitura do código de barras identificativo de uma determinada carga a reprocessar (Rato, C. (2011). Rastreabilidade: Mito ou Realidade? [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 16/03/2014].).

Outro ponto a ter em consideração prende-se com o controlo e gestão da qualidade do processo de descontaminação. O conceito de qualidade num serviço de saúde está relacionado com o cumprimento dos requisitos de diversas regulamentações legais, mencionadas nos capítulos anteriores. Por outro lado, a validação dos processos envolvidos na descontaminação também interpreta um papel importante na garantia da qualidade de um determinado serviço (Logan e Scott, 2011).

Todos os processos validados e aplicados no ciclo de reprocessamento devem estar documentados por escrito e disponíveis para consulta por todo o pessoal autorizado da

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos  
clínica (Quality Task Group, 2013). Desta forma, reduz-se a variabilidade de resultados que a carência de normas claras e padronizadas poderiam originar, assegurando-se a reprodutibilidade do processo (Cano, 2011), bem como se promovem orientações quanto à segurança dos pacientes e dos profissionais responsáveis pelo reprocessamento (Department of Health Estates & Facilities Division, 2007).

### III. CONCLUSÃO

---

A prevenção da contaminação cruzada permanece uma questão actual e de extrema relevância para os serviços de saúde. De acordo com os objectivos propostos para este trabalho de revisão narrativa acerca dos processos de desinfecção e esterilização de DM foi possível enumerar as seguintes conclusões:

- Com o Decreto-Lei nº145/09, todo o instrumental utilizado em Medicina Dentária foi incluído na categoria de Dispositivo Médico, estando o seu reprocessamento sujeito à regulamentação da legislação vigente. Os DM podem ser de uso único ou reprocessáveis;
- Todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde devem seguir protocolos/manuais de boas práticas de controlo da infecção que englobem: (1) instruções sobre os correctos métodos de reprocessamento e armazenamento dos DM, (2) determinação do risco associado aos processos necessários para a descontaminação de DM, (3) recomendações relativas aos desinfectantes (em que situações está indicada a sua utilização, como os armazenar ou eliminar) e esterilizantes/equipamentos a aplicar e (4) orientações acerca do uso adequado de EPI;
- Os profissionais envolvidos nos processos de reprocessamento devem receber formação e treino apropriado quanto aos equipamentos utilizados nas diversas etapas do processo (princípios de funcionamento, mecanismos de acção e função do aparelho/processo). Apesar desta especialização não estar prevista em Portugal, as exigências observadas actualmente nos serviços de saúde apontam no sentido da necessidade de formação dos profissionais, nesta temática;
- Não existe um procedimento *standard* para o reprocessamento de DM, uma vez que estão descritos diversos métodos. A aplicação de qualquer um destes métodos pode mostrar-se eficaz desde que o profissional responsável pelo reprocessamento esteja ciente das suas características e limitações;

- O reprocessamento de DM engloba diversas fases (preparação e lavagem, desinfecção, inspecção, manutenção e reparação, embalagem, esterilização e armazenagem), devendo corresponder a um processo eficaz e validado, de forma a assegurar a segurança e bem-estar quer dos profissionais quer dos pacientes. Esta situação apenas se torna possível se, para todas as etapas do reprocessamento, estiverem disponíveis (1) protocolos e procedimentos documentados relativos a todas as fases do processo, (2) capacidade logística adequada, tanto no que se refere aos equipamentos utilizados como quanto às salas/zonas onde a descontaminação do instrumental ocorre, (3) garantia de que o equipamento em uso se encontra em boas condições, monitorizado e validado de acordo com as instruções do fabricante e com a legislação;
- A possibilidade de rastrear qualquer DM durante o seu ciclo de vida, isto é, desde que é utilizado num determinado procedimento até que é reprocessado e armazenado, permite a actuação correctiva no caso de ocorrência e detecção de falhas em alguma das etapas envolvidas. A rastreabilidade promove o controlo e a gestão da qualidade de todo o processo de descontaminação. Por outro lado, a garantia de qualidade nos serviços de saúde favorece a segurança dos pacientes, a satisfação dos profissionais envolvidos e, ainda, a optimização na gestão de recursos.

Esta revisão bibliográfica descritiva permitiu detectar carências quanto a informações, a respeito da temática abordada, sobretudo no âmbito de unidades de prestação de cuidados de saúde não hospitalar. Com a diversidade de orientações descritas na literatura torna-se necessário efectuar estudos aplicados no âmbito da particularidade do ambiente clínico da Medicina Dentária, tendo em conta a formação dos profissionais, a gestão económica de recursos e a aplicação de boas práticas no reprocessamento de DM.

Desinfecção e esterilização de instrumental em Medicina Dentária: processo, rastreabilidade e qualidade no reprocessamento destes Dispositivos Médicos

A elaboração de estratégias que tenham como objectivo o aumento da consciencialização da importância do controlo de infecção, o aumento nos requisitos de formação contínua e o desenvolvimento de diversos métodos e instrumentos de educação no âmbito desta temática, poderão acarretar um melhor entendimento por parte dos profissionais de saúde da relevância da procura de conhecimentos relacionados com esta área, como da própria adesão e implementação das directrizes nacionais.

#### IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

Aasim, S. A., Mellor, A. C. e Qualtrough, A. J. (2006). The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *International Endodontic Journal*, 39(2), pp. 143-149.

Abreu, A. C., et al. (2013). Current and emergent strategies for disinfection of hospital environments. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 68(12), pp. 2718-2732.

Abreu, I. (2014). Implicações do Despacho nº 7021/2013 no Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU). [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 20/06/2014].

Acosta-Gnass, S. I. e Stempliuk, V. A. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud*. Washington, D.C., Organización Panamericana de la Salud.

Alfa, M. J. e Howie, R. (2009). Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. *Infectious Diseases*, 9(56), pp. 1-14.

Alvarado-Ramy, F. e Beltrami, E. M. (2003). New guidelines for occupational exposure to blood-borne viruses. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 70(5), pp. 457-465.

American Dental Association. (2009). Sterilization and Disinfection of Dental Instruments. [Em linha]. Disponível em <[http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/cdc\\_sterilization.ashx](http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/cdc_sterilization.ashx)>. [Consultado em 15/04/2014].

Antonelli, M., et al. (2013). Peracetic acid for secondary effluent disinfection: a comprehensive performance assessment. *Water Science and Technology*, 68(12), pp. 2638-2644.

Antunes, A. P. (2014). Reprocessamento de Dispositivos de uso único - Dever e consequências da notificação. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 20/06/2014].

Bagg, J., *et al.* (2007). Pre-sterilisation cleaning of re-usable instruments in general dental practice. *British Dental Journal*, 202(22), pp. 1-7.

Barker, C. S., *et al.* (2013). Microbial contamination of "as received" and "clinic exposed" orthodontic materials. *American Association of Orthodontists*, 143(3), pp. 317-323.

Bragg, R., *et al.* (2014). Bacterial resistance to Quaternary Ammonium Compounds (QAC) disinfectants. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 808, pp. 1-13.

Briggs, C. D., Mann, C. D. e Berry, D. P. (2009). Decontamination and Sterilisation. *Surgery*, 27(10), pp. 423-425.

Buster, E. H. C. J., Van Der Eijk, A. A. e Schalm, S. W. ( 2003). Doctor to patient transmission of hepatitis B virus: implications of HBV DNA levels and potential new solutions. *Antiviral Research*, 60, pp. 79-85.

Cano, M. (2011). Controlo Ambiental. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 24/03/2014].

Carvalho, A. E. C. (2009). *Risco de Infecção Cruzada na Medicina Dentária associada aos Aerossóis*. Universidade Fernando Pessoa.

Centers for Disease Control and Prevention (2003). *Guidelines for infection control in Dental health-care settings*. Atlanta, Epidemiology Program Office.

Cleveland, J. L., *et al.* (2012). Advancing infection control in dental care settings: Factors associated with dentists' implementation of guidelines from the Centers for

Disease Control and Prevention. *Journal of the American Dental Association*, 143(10), pp. 1127-1138.

Comissão Europeia. (2010). Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC. [Em linha]. Disponível em <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf)>. [Consultado em 23/06/2014].

Comissão Europeia. (2012). Evaluation of the European Databank on Medical Devices. [Em linha]. Disponível em <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed\\_evaluation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf)>. [Consultado em 14/06/2014].

Comissão Europeia. (2014a). Marcação CE. [Em linha]. Disponível em <[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_pt.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_pt.htm)>. [Consultado em 12/06/2014].

Comissão Europeia. (2014b). Medical Devices: Unique Device Identification. [Em linha]. Disponível em <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/specific-areas-development/udi/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/specific-areas-development/udi/index_en.htm)>. [Consultado em 15/06/2014].

Conselho Europeu. (1993). Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. [Em linha]. Disponível em <[http://elearning.trree.org/pluginfile.php/37928/mod\\_folder/content/0/09-directiva-93-42-cee-de-14-de-junho.pdf](http://elearning.trree.org/pluginfile.php/37928/mod_folder/content/0/09-directiva-93-42-cee-de-14-de-junho.pdf)>. [Consultado em 12/07/2014].

Correia, R. C. (2009). *Infecção Cruzada em Medicina Dentária: Teorias e Práticas para a redução do risco de transmissão*. Universidade Fernando Pessoa.

Coulter, W. A., *et al.* (2001). Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. *Journal of Hospital Infection*, 48(3), pp. 180-185.

Criado, J. J., Peláyez, R. B. e Fereres, C. J. (2006). *Esterilización en Centros Sanitarios*. Madrid, Ed. FISCAM.

Darouiche, R. (2001). Device-associated infections: a macroproblem that starts with microadherence. *Clinical Infectious Diseases*, 33, pp. 1567-1572.

Davies, D. (2003). Understanding biofilm resistance to antibacterial agents. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2(2), pp. 114-122.

Denis, C. (2011). Are the cleaners safe for medical devices? Story of an unfortunate experience... [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 23/03/2014].

Department of Health Estates & Facilities Division (2007). *Health Technical Memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices - Part A (Management and environment)*. Norwich, The Stationery Office.

Deuffic-Burban, S., *et al.* (2011). Blood-borne viruses in health care workers: prevention and management. *Journal of Clinical Virology*, 52, pp. 4-10.

Direcção Geral da Saúde. (2001). Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em estabelecimentos de Saúde. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/manual-de-normas-e-procedimentos-para-um-servico-central-de-esterilizacao-em-estabelecimentos-de-saude-central-de-esterilizacao-pdf.aspx>>. [Consultado em 27/12/2013].

Direcção Geral da Saúde. (2010). Norma da Direcção Geral da Saúde - Orientação de Boa Prática para a Higiene das Mãos nas Unidades de Saúde. [Em linha]. Disponível em < <http://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/circulares/circulares-normativas/circular-normativa-n-13dqsd-ds-de-14-de-junho-pdf.aspx>>. [Consultado em 21/01/2014].

Direcção Geral da Saúde. (2011). Orientação da Direcção Geral da Saúde - Vigilância sanitária de clínicas e consultórios dentários. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0092011-de-30032011.aspx>>. [Consultado em 22/06/2014].

Direcção Geral da Saúde. (2012). Norma da Direcção Geral da Saúde - Precauções Básicas do Controlo de Infecção. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0292012-de-28122012-png.aspx>>. [Consultado em 04/12/2013].

Drongelen, A. W. e Bruijn, A. C. P. (2008). *Reprocessing of Medical Devices: Possibilities and limiting factors*. Bilthoven, National Institute for Public Health and the Environment.

Food and Drug Administration. (2014). Medical Devices: Unique Device Identification. [Em linha]. Disponível em <[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm\\_source=Members-Only%](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm_source=Members-Only%>)>. [Consultado em 16/06/2014].

Fuchs, W., *et al.* (2011). Procedimento correcto para o reprocessamento de instrumentos no consultório dentário. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 04/12/2013].

Gang, W. e Xuefen, Y. (2009). Influence of Usage History, Instrument Complexity, and Different Cleaning Procedures on the Cleanliness of Blood-Contaminated Dental Surgical Instruments. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 702-704.

Girard, H., *et al.* (2002). Prevenção de Infecções adquiridas no Hospital - Um guia prático. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 21/01/2014].

Gomes, A. F. (2011). Validação de processos de lavagem/desinfecção e Validação de processos de esterilização. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 20/12/2013].

Greenberg, B. L., *et al.* (2010). Dentists' attitudes toward chairside screening for medical conditions. *Journal of the American Dental Association*, 141(1), pp. 52-62.

Gs1. (2013). GS1 acreditada nos EUA como entidade emissora de identificadores únicos em dispositivos médicos. [Em linha]. Disponível em <<http://media.gs1pt.org/ficheiros/800/PRESS-GS1%20acreditada%20pelo%20FDA%20como%20agência%20emissora%20de%20UDI%20%20nos%20EUA.pdf>>. [Consultado em 10/06/2014].

Gunson, R. N., *et al.* (2003). Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and HCV from HCW to patients. *Journal of Clinical Virology*, 27, pp. 214-230.

Harte, J. A. (2010). Standard and transmission-based precautions: an update for dentistry. *Journal of the American Dental Association*, 141(5), pp. 572-581.

Hogg, N. e Morrison, A. (2005). Resterilization of Instruments Used in a Hospital-based Oral and Maxillofacial Surgery Clinic. *Journal of the Canadian Dental Association*, 71(3), pp. 179-182.

Ibrahim, M. A., *et al.* (2014). Evaluating the impact of LED bulb development on the economic viability of ultraviolet technology for disinfection. *Environmental Technology*, 35(1), pp. 400-406.

Infarmed. (2005). Recomendações relativas à utilização de Dispositivos Médicos. [Em linha]. Disponível em <[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/AQUISICAO\\_E\\_UTILIZACAO/nt\\_01\\_07\\_2005.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/nt_01_07_2005.pdf)>. [Consultado em 23/03/2014].

Infarmed. (2013). Perguntas gerais de Dispositivos Médicos. [Em linha]. Disponível em <[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTE\\_S/DM/#P12](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTE_S/DM/#P12)>. [Consultado em 12/06/2014].

International Organization for Standardization. (2011). ISO in brief: International Standards for a sustainable world. [Em linha]. Disponível em <[http://www.iso.org/iso/isoinbrief\\_2011.pdf](http://www.iso.org/iso/isoinbrief_2011.pdf)>. [Consultado em 22/06/2014].

Laheij, A. M. G. A., *et al.* (2012). Healthcare-associated viral and bacterial infections in dentistry. *Journal of Oral Microbiology*, 4, pp. 1-10.

Lamb, B. (2011). Clinical Policy: Decontamination of Dental Instruments and Equipment policy. [Em linha]. Disponível em <[http://www.manchester.nhs.uk/document\\_uploads/infection\\_control\\_dental/decontaminationofdentalinstrumentsequipmentpolicy\\_dec11.pdf](http://www.manchester.nhs.uk/document_uploads/infection_control_dental/decontaminationofdentalinstrumentsequipmentpolicy_dec11.pdf)>. [Consultado em 23/03/2014].

Leao, J. C., Teo, C. G. e Porter, S. R. (2006). HCV infection: aspects of epidemiology and transmission relevant to oral health care workers. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 33, pp. 295-300.

Letters, S., *et al.* (2005). A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. *British Dental Journal*, 199(8), pp. 522-525.

Linsuwanont, P., Parashos, P. e Messer, H. H. (2004). Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. *International Endodontic Journal*, 37, pp. 19-28.

Logan, M. e Scott, P. D. (2011). *Reprocessing - 2011 Summit: Priority Issues from the AAMI/FDA Medical Device Reprocessing Summit*. Arlington, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

Mcauley, T. (2010). Specifications for temperature & humidity in sterile storage environments: where's the evidence? [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 20/01/2014].

Mendes, G. C. (2011). Meeting the challenges of medical device packaging. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 23/03/2014].

Mettin, R. (2011). The secret life of bubbles - cleaning with ultrasound. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 14/03/2014].

Miller, C. H., *et al.* (2000). Cleaning dental instruments: measuring the effectiveness of an instrument washer/disinfector. *American Journal of Dentistry*, 13(1), pp. 39-43.

Ministério da Saúde. (2009a). Diário da República - Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dre.pt/pdf1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>>. [Consultado em 22/01/2014].

Ministério da Saúde. (2009b). Diário da República - Decreto-Lei nº 279/2009 de 6 de Outubro. [Em linha]. Disponível em <<http://dre.pt/pdf1s%5C2009%5C10%5C19300%5C0729107296.pdf>>. [Consultado em 22/06/2014].

Ministério da Saúde. (2010a). Deliberação 515/2010: Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dre.pt/pdf2s/2010/03/050000000/1164411645.pdf>>. [Consultado em 21/01/2014].

Ministério da Saúde. (2010b). Deliberação nº516/2010: Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo,

rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação. [Em linha]. Disponível em <<http://www.dre.pt/pdf2s/2010/03/050000000/1164511647.pdf>>. [Consultado em 21/01/2014].

Ministério da Saúde. (2010c). Diário da República - Portaria nº 268/2010 de 12 de Maio. [Em linha]. Disponível em <<https://dre.pt/pdf1sdip/2010/05/09200/0164101645.pdf>>. [Consultado em 15/12/2013].

Ministério da Saúde. (2013). Diário da República - Despacho nº 7021/2013. [Em linha]. Disponível em <<http://dre.pt/pdf2sdip/2013/05/104000000/1719617197.pdf>>. [Consultado em 20/06/2014].

Molinari, J. A. (2003). Infection control: its evolution to the current standard precautions. *Journal of the American Dental Association*, 134(5), pp. 569-574.

Morrison, A. e Conrod, S. (2009). Dental Burs and Endodontic Files: are routine sterilization procedures effective. *Journal of the Canadian Dental Association*, 75(1), pp. 39-43.

National Health Service. (2003). A guide to the decontamination of reusable surgical instruments - Status in Wales. [Em linha]. Disponível em <<http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/254/InstrDecontamguide.pdf>>. [Consultado em 23/01/2014].

Neves, J. (2010). Dispositivos Médicos: O Infarmed e a Legislação. [Em linha]. Disponível em <[http://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos\\_Medicos-Infarmed\\_e\\_a\\_legislacao\\_Dra\\_Judite\\_Neves.pdf](http://www.chporto.pt/pdf/downloads/Dispositivos_Medicos-Infarmed_e_a_legislacao_Dra_Judite_Neves.pdf)>. [Consultado em 17/05/2014].

Neves, J. (2014). Regulação dos Dispositivos Médicos: Perspetivas Futuras. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt/>>. [Consultado em 29/03/2014].

Oie, S., *et al.* (2011). Disinfection methods for spores of *Bacillus atrophaeus*, *B. anthracis*, *Clostridium tetani*, *C. botulinum* and *C. difficile*. *Biological and Pharmaceutical Bulletin*, 34(8), pp. 1325-1329.

Pajkos, A., Vickery, K. e Cossart, Y. (2004). Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *Journal of Hospital Infection*, 58(3), pp. 224-229.

Perakaki, K., Mellor, A. C. e Qualtrough, A. J. (2007). Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. *Journal of Hospital Infection*, 67(4), pp. 355-359.

Quality Task Group. (2008). Recommendations by the Quality Task Group (56): Decontamination of Motor Systems. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 23/03/2014].

Quality Task Group. (2013). Recommendations by the Quality Task Group (80): Quality assurance in reprocessing. [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 15/12/2014].

Qudeimat, M. A., Farrah, R. Y. e Owais, A. I. (2006). Infection control knowledge and practices among dentists and dental nurses at a Jordanian university teaching center. *American Journal of Infection Control*, 34(4), pp. 218-222.

Rato, C. (2011). Rastreabilidade: Mito ou Realidade? [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 16/03/2014].

Roberts, C. G. (2013). The role of biofilms in reprocessing medical devices. *American Journal of Infection Control*, 41(5), pp. 77-80.

Rocha, R. (2014). Os biofilmes microbianos comprometem o reprocessamento de Dispositivos Médicos? [Em linha]. Disponível em <<http://www.anes.pt/pt>>. [Consultado em 23/03/2014].

Roebuck, E. M., *et al.* (2008). The availability and content of dental instrument manufacturers' decontamination information. *British Dental Journal*, 322, pp. 1-4.

Roggendorf, M. e Viazov, S. (2003). Health care workers and hepatitis B. *Journal of Hepatology*, 39, pp. 589-592.

Rutala, W. A. e Weber, D. J. (2001). New disinfection and sterilization methods. *Emerging Infectious Diseases*, 7(2), pp. 348-353.

Rutala, W. A. e Weber, D. J. (2013). Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *American Journal of Infection Control*, 41(5), pp. 36-41.

Saghiri, M. A., *et al.* (2012). The effect of some fluids on surface oxidation and amount of released iron of stainless steel endodontic files. *Scanning*, 34(5), pp. 309-315.

Salvia, A. C., *et al.* (2013). Disinfection protocols to prevent cross-contamination between dental offices and prosthetic laboratories. *Journal of Infection and Public Health*, 6(5), pp. 377-382.

Samaranayake, L. P. (1998). Cross-infection and control. *In: Samaranayake, L. P. (ed.) Essential Microbiology for Dentistry*. China, Churchill Livingstone, pp. 317-335.

Sekino, S. e Ramberg, P. (2005). The effect of a mouth rinse containing phenolic compounds on plaque formation and developing gingivitis. *Journal of Clinical Periodontology*, 32(10), pp. 1083-1088.

Shah, S. M., Merchant, A. T. e Dosman, J. A. (2006). Percutaneous injuries among dental professionals in Washington State. *BMC Public Health*, 6, pp. 1-5.

Simões, M., *et al.* (2006). Comparative antibacterial potential of selected aldehyde-based biocides and surfactants against planktonic *Pseudomonas fluorescens*. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 33(9), pp. 741-749.

Smith, A., *et al.* (2009a). Management of infection control in dental practice. *Journal of Hospital Infection*, 71, pp. 353-358.

Smith, A., *et al.* (2002). Contaminated Dental Instruments. *Journal of Hospital Infection*, 51, pp. 233-235.

Smith, A., *et al.* (2007a). A method for surveying instrument decontamination procedures in general dental practice. *British Dental Journal*, 202(20), pp. 1-6.

Smith, A., *et al.* (2005). Residual protein levels on reprocessed dental instruments. *Journal of Hospital Infection*, 61(3), pp. 237-241.

Smith, A. J., *et al.* (2007b). Sterilisation of re-usable instruments in general dental practice. *British Dental Journal*, 203(16), pp. 1-7.

Smith, G. W. G., *et al.* (2009b). Survey of the decontamination and maintenance of dental handpieces in general dental practice. *British Dental Journal*, 207(7), pp. 1-4.

Suñé, T. P. (1997). Epidemiología y prevención de las enfermedades infecciosas en el ámbito odontológico. In: Ureña, J. L. (ed.) *Microbiología Oral*. México, McGraw-Hill Interamericana, pp. 532-542.

Tarantola, A., Abiteboul, D. e Rachline, A. (2006). Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: A review of pathogens

transmitted in published cases. *American Journal of Infection Control*, 34(6), pp. 367-375.

Van Doornmalen, J. e Kopinga, K. (2008). Review of surface steam sterilization for validation purposes. *American Journal of Infection Control*, 36(2), pp. 86-92.

Van Eldik, D. A., *et al.* (2004). A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Australian Dental Journal*, 49(3), pp. 128-135.

Walker, J. T., *et al.* (2007). Cleanability of dental instruments - implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. *British Dental Journal*, 203(7), pp. 395-401.

Weightman, N. C. e Lines, L. D. (2004). Problems with the decontamination of dental handpieces and other intra-oral dental equipment in hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 56(1), pp. 1-5.

Whittaker, A. G., *et al.* (2004). Plasma cleaning of dental instruments. *Journal of Hospital Infection*, 56, pp. 37-41.

Wichelhaus, A., *et al.* (2004). Corrosion of orthodontic pliers using different sterilization procedures. *Journal of Orofacial Orthopedics*, 65(6), pp. 501-511.

Zhang, A., *et al.* (2013). Does organic material on hospital surfaces reduce the effectiveness of hypochlorite and UV radiation for disinfection of *Clostridium difficile*? *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 34(10), pp. 1106-1108.