

Ana Rita da Silva Moreira

BIOSSEGURANÇA E RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS FEITOS POR MEDIDA ENTRE A CLÍNICA DE MEDICINA  
DENTÁRIA E O LABORATÓRIO DE PRÓTESE

UNIVERSIDADE FERNANDO PESSOA  
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2014



Ana Rita da Silva Moreira

BIOSSEGURANÇA E RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS FEITOS POR MEDIDA ENTRE A CLÍNICA DE MEDICINA  
DENTÁRIA E O LABORATÓRIO DE PRÓTESE

UNIVERSIDADE FERNANDO PESSOA  
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2014

Ana Rita da Silva Moreira

BIOSSEGURANÇA E RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS FEITOS POR MEDIDA ENTRE A CLÍNICA DE MEDICINA  
DENTÁRIA E O LABORATÓRIO DE PRÓTESE

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

---

## RESUMO

---

A prótese dentária destina-se à substituição das peças dentárias perdidas, com o restabelecimento da função oral e atendendo às suas características e finalidade, são classificadas como dispositivos médicos (DM). A sua elaboração envolve uma interacção entre o profissional de saúde, assistentes e técnicos do laboratório de prótese. Esta revisão narrativa teve como propósito catalogar e definir os DM em Medicina Dentária, em particular os dispositivos médicos feitos por medida (DMFM, próteses dentárias); Pretendeu-se ainda enumerar as principais vias de transmissão de infecções e os conceitos gerais acerca da biossegurança que orientam o controlo de infecção relativamente aos ambientes clínico e laboratorial, nas reabilitações com DMFM; rever orientações da literatura quanto à comunicação entre o laboratório de prótese e a clínica de Medicina Dentária, particularmente quanto às possibilidades de rastreabilidade dos DMFM, em termos de controlo e biossegurança, e seus contributos para a prática clínica. A pesquisa foi efectuada aplicando a seguinte terminologia: “*medical device*”, “*classification*”, “*CE mark*”, “*custom-made*”, “*dental prostheses*”, “*instructions for use*”, “*single-use*”, “*reprocessing*”, “*cross infection*”, “*dental office*”, “*prosthodontic*”, “*infection control*”, “*disinfection*”, “*sterilization*”, “*traceability*”, “*communication*”, “*written instructions*”, “*quality*”, “*dental laboratory*”, “*identification*”, “*unique device identification*”, “*denture marking*” e “*bar code*” e teve por base estudos de revisão sistemática, revisão, observacionais transversais, orientações e decretos-lei. A biossegurança é um conceito que reflecte as medidas preventivas que deverão ser adoptadas visando o controlo dos riscos existentes na confecção de um DMFM, sendo que implica uma coordenação entre equipas (Médico Dentista/Pessoal Auxiliar/laboratório) de modo a garantir o cumprimento de medidas que evitem a transmissão de microrganismos; A rastreabilidade consiste no conhecimento do ciclo de vida de um produto, sendo que os registos escritos das distintas acções e tecnologias que permitam a identificação destes dispositivos contribuem para este facto. A segurança do paciente e de todos os profissionais que estão envolvidos no processo de fabrico das próteses dentárias deve ser uma prioridade, sendo que o cumprimento dos critérios de documentação facilita a rastreabilidade e o controlo de qualidade e segurança do DMFM.

## ABSTRACT

---

Dental prosthesis is intended for replacement of lost dental pieces restoring the oral function and, taking into account their characteristics and purpose, are classified as Medical Devices (MD). Its preparation involves an interaction between the dental professionals, dental assistants and dental lab technicians. This narrative review aimed to catalog and define the MD in dentistry, in particular custom-made medical devices (CMMD, dentures); It was still intended to enumerate the main routes of infection transmission and general concepts about bio-safety that guide infection control in relation to clinical and laboratory environments during rehabilitation with CMMD; to review literature guidelines concerning communication between laboratory and dental clinics, particularly as to the possibilities of CMMD traceability in terms of control and bio-safety, and their contributions to clinical practice. The research used the following terminology: *"medical device"*, *"classification"*, *"CE mark"*, *"custom-made"*, *"dental prostheses"*, *"instructions for use"*, *"single-use"*, *"reprocessing"* *"cross infection"*, *"dental office"*, *"prosthodontic,"* *"infection control"*, *"disinfection"*, *"sterilization"*, *"traceability"*, *"communication"*, *"written instructions"*, *"quality"*, *"dental laboratory"*, *"identification"*, *"unique device identification"*, *"denture marking"* and *"bar code"* and methodology included, systematic and narrative reviews, cross-sectional observational studies, guidelines and law directives. Biosafety is a concept that reflects the preventive measures to be taken, concerning the auditing of existing risks, regarding elaboration of CMMD, and that implies coordination between teams (Dentist/dental Assistants / Lab technicians') to ensure compliance with measures to prevent microorganisms transmissions; Traceability is the knowledge of the life cycle of a product, and the written records of different actions and technologies that enable the identification of these devices contribute to this. Patient safety and all professionals who are involved in the manufacture of dental prostheses process should be a priority, and the fulfillment of the documentation facilitates CMMD traceability, safety and quality controls.

*Never regard your study as a duty, but as the enviable opportunity to learn to know the liberating influence of beauty in the realm of the spirit for your own personal joy and to the profit of the community to which your later work belongs.*

(Albert Einstein)

## DEDICATÓRIAS

---

Aos meus pais e irmã,  
que me ofereceram todas as possibilidades  
na vida e permitiram a concretização de  
um sonho, por todo o amor e apoio  
demonstrados.

Ao Nuno,  
por me acompanhar em todos os  
momentos, por todo o apoio, ajuda e carinho  
demonstrados ao longo destes anos.

## AGRADECIMENTOS

---

A todas as pessoas que contribuíram para a realização deste trabalho e para a concretização de mais uma etapa na minha vida. Obrigada por tudo.

À minha orientadora Prof. Doutora Patrícia Manarte Monteiro, pela disponibilidade e tempo dedicados à realização deste trabalho, proporcionando o cumprimento deste objectivo.

A todos os docentes e funcionários da Universidade Fernando Pessoa que integraram e influenciaram a minha formação pessoal e académica.

Um agradecimento em especial à Professora Ana Moura Teles, pela sabedoria, apoio e amizade demonstrados ao longo de todo o percurso académico.

À Teresa Mota, amiga e binómia, por todos os momentos que partilhamos e pelo percurso percorrido desde o primeiro dia, por todos os sorrisos e lágrimas divididas.

Ao Gonçalo, por toda a ajuda e disponibilidade demonstradas em todas as ocasiões.

Aos meus amigos, Raquel Moreno, Tatiana Alves, Lúcia Silva, João Pereira e todos aqueles que, ao meu lado, percorreram estes 5 anos e que os tornaram inesquecíveis, com a certeza que os levo no coração.

## ABREVIATURAS E SIGLAS

---

**AESOP** – Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses

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

**DM** – Dispositivo médico

**DMFM** – Dispositivo médico feito por medida

**DPId** – Dental Prosthetics Identification

**EPI** – Equipamento de protecção individual

**ERG** – Eastern Research Group

**FDA** – U.S. Food and Drug Administration

**GHTF** – Global Harmonization Task Force

**GUDID** – Global Unique Device Identification Database

**HSA** – Health Sciences Authority

**IMDRF** – International Medical Device Regulators Forum

**MHRA** – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

**OSAP** – Organization for Safety and Asepsis Procedures

**PIDAC** – Provincial Infectious Diseases Advisory Committee

**UDI** – Unique Device Identification

**WHO** – World Health Organization

## ÍNDICE

---

<u>ÍNDICE DE FIGURAS</u> .....	ix
<u>ÍNDICE DE TABELAS</u> .....	x
<b>I. <u>INTRODUÇÃO</u></b> .....	1
<b>II. <u>DESENVOLVIMENTO</u></b> .....	4
<b>1. Materiais e métodos</b> .....	4
<b>2. Abordagem geral acerca dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos feitos por medida em Medicina Dentária</b> .....	5
2.1. Dispositivos Médicos – Enquadramento geral .....	5
2.1.1. Definição de Dispositivo Médico .....	5
2.1.2. Tipos de Dispositivos Médicos .....	6
2.1.3. Classificação dos Dispositivos Médicos .....	7
2.1.3.1. Classificação quanto ao risco .....	8
2.1.4. Certificação de Dispositivos Médicos .....	11
2.1.4.1. A marcação “CE” .....	11
2.2. Dispositivo Médico feito por medida – Próteses Dentárias .....	12
2.2.1. Terminologia e Conceitos .....	12
2.2.2. Colocação dos Dispositivos Médicos feitos por medida no mercado .....	12
2.2.3. <i>Directions For Use</i> (DFU) dos Dispositivos Médicos feitos por medida .....	14
2.2.3.1. Dispositivos Médicos de Uso Único .....	14
2.2.3.2. Dispositivos Médicos Reprocessáveis .....	16
<b>3. Biossegurança dos Dispositivos Médicos feitos por medida em Medicina Dentária</b> .....	17
3.1. Vias de transmissão e infecções em Medicina Dentária .....	21
3.2. Potenciais fontes de contaminação – material protético .....	23
3.3. Limpeza, desinfecção e esterilização – Breves conceitos .....	24
3.3.1. Recomendações gerais na desinfecção de dispositivos protéticos .....	26
3.3.2. Recomendações gerais na esterilização de dispositivos protéticos .....	31
3.4. Reprocessamento de Dispositivos Médicos .....	32
3.4.1. Reprocessamento de Dispositivos Médicos feitos por medida – Próteses Dentárias .....	33
<b>4. Rastreabilidade e comunicação quanto a Dispositivos Médicos feitos por medida em Medicina Dentária</b> .....	35
4.1. Rastreabilidade: Um conceito em expansão .....	35
4.2. Que possibilidades na rastreabilidade dos dispositivos médicos feitos por medida? .....	37
4.2.1. A importância da comunicação entre o laboratório de Prótese e o consultório de Medicina Dentária .....	37
4.2.2. Identificação de Próteses Dentárias .....	38
<b>III. <u>CONCLUSÃO</u></b> .....	44
<b>IV. <u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u></b> .....	47

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

<b>Figura 1.</b> Etapas para a colocação de dispositivos médicos feitos por medida no mercado (Infarmed, 2014).....	13
<b>Figura 2.</b> Símbolo gráfico para dispositivos médicos de uso único (PIDAC, 2013)...	15
<b>Figura 3.</b> Cadeia de infecção (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012).....	18
<b>Figura 4.</b> Círculo de infecção (Naveen <i>et al.</i> , 2011).....	20
<b>Figura 5.</b> Factores que influenciam a eficácia dos desinfetantes (Kumar <i>et al.</i> , 2010).....	25
<b>Figura 6.</b> Exemplar fictício do aspecto de um código UDI no rótulo de um dispositivo médico (FDA) .....	40
<b>Figura 7.</b> Exemplo de código de barras linear (Conway, 2013).....	41
<b>Figura 8.</b> Código de barras numa prótese maxilar (Datta e Sood, 2010).....	42
<b>Figura 9.</b> Prótese dentária exibindo um código 2D e número de identificação (Bostock, 2014b).....	42

## ÍNDICE DE TABELAS

---

<b>Tabela 1.</b> Breviário das regras de classificação dos Dispositivos Médicos segundo os dispositivos que regulam (DG Health and Consumer, 2010).....	9
<b>Tabela 2.</b> Aplicação das regras de classificação dos dispositivos médicos a Medicina Dentária (DG Health and Consumer, 2010).....	10
<b>Tabela 3.</b> As vias de transmissão (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012).....	21
<b>Tabela 4.</b> Vias de transmissão segundo grau de severidade (Rampal <i>et al.</i> , 2010).....	22
<b>Tabela 5.</b> Relação de algumas patologias/microorganismos com as respectivas vias de transmissão (Kumar <i>et al.</i> , 2010; Rampal <i>et al.</i> , 2010).....	22
<b>Tabela 6.</b> Tipos de agentes esterilizantes (Serra <i>et al.</i> , 2001; Kohn <i>et al.</i> , 2003).....	26
<b>Tabela 7.</b> Desinfecção dos materiais de impressão por imersão (Maranhão e Esteves, 2004; Pinheiro, 2010; Rampal <i>et al.</i> , 2010; Kaul <i>et al.</i> , 2012).....	28
<b>Tabela 8.</b> Desinfecção dos materiais de impressão por aspersão (Maranhão e Esteves, 2004; Pinheiro, 2010; Rampal <i>et al.</i> , 2010; Kaul <i>et al.</i> , 2012).....	29
<b>Tabela 9.</b> Métodos de desinfecção dos modelos de gesso (Asad e Asa-Ullah-Tareen, 2002; Bhat <i>et al.</i> , 2007; Kumar <i>et al.</i> , 2010; Pinheiro, 2010; Rampal <i>et al.</i> , 2010; Kaul <i>et al.</i> , 2012; Begum <i>et al.</i> , 2013).....	30

## I. INTRODUÇÃO

---

A constante evolução na área da Saúde e da Medicina tem permitido uma melhoria significativa na qualidade de atendimento de doentes. Com o avanço tecnológico que se tem vindo a verificar nos últimos anos e com um mercado em crescimento, houve também um inevitável aumento do número de dispositivos em circulação (Hines *et al.*, 2010; WHO, 2010; Parvizi e Woods, 2014).

Os dispositivos médicos, e a vasta gama de produtos que a própria definição engloba, acompanham o profissional de saúde no cuidado diário do doente. Estes, pelas suas inúmeras particularidades, espelham um vasto leque de aspectos positivos pois vieram contribuir para um desenvolvimento nas diversas áreas da Medicina, auxiliando nos diagnósticos e nos tratamentos realizados (Alves, 2013). Contudo, questões de segurança e de como esta pode ser assegurada durante a sua utilização têm vindo a revelarem-se pertinentes e um tema bastante controverso.

A classificação dos dispositivos médicos em diferentes grupos veio permitir uma melhor organização para o seu correcto uso e manipulação, contribuindo para aperfeiçoamentos em diversos campos de intervenção (Ministério da Saúde, 2012). A sua ordenação, segundo o risco que representam, veio facilitar a compreensão e entendimento quanto às medidas a adoptar para que o seu manuseamento possa decorrer em segurança (Lamph, 2012; Sorenson e Drummond, 2014).

Uma prioridade crescente nas diversas áreas da Medicina passa por assegurar que há qualidade no atendimento do paciente, a qual não se cinge apenas a uma boa execução técnica dos procedimentos, mas também pelas boas práticas durante o atendimento, garantindo a satisfação e segurança do paciente e equipe (Talib *et al.*, 2011).

A cavidade oral ostenta inúmeras características que a tornam um reservatório ideal para a colonização dos diferentes microrganismos pois apresenta oxigénio, nutrientes, um pH óptimo e humidade e temperatura ideais (Pardi *et al.*, 2003).

Em Medicina Dentária, o profissional encontra-se perante procedimentos inevitavelmente contaminantes pois a saliva e o sangue provenientes da cavidade oral do paciente são inelutáveis, sendo este um ambiente rico em microrganismos (Fahim *et al.*, 2013).

O controlo de infecções em ambiente clínico e todas as implicações que daí poderão advir deverá ser uma das principais inquietações do profissional de saúde e dos utentes que frequentam as unidades de saúde. Deste modo, são exigidas e indicadas condutas de actuação que minimizem os riscos de transmissão das mesmas e que garantam a segurança, quer dos pacientes, quer dos profissionais envolvidos (Pinelli *et al.*, 2011).

A aplicação de medidas universais de protecção no atendimento de pacientes deve ser uma prática corrente nos procedimentos a realizar e todos os pacientes que recorram aos serviços de um profissional de saúde deverão ser encarados como potenciais fonte de transmissão da infecção (MacDonald e Waterfield, 2011).

Com o envelhecimento da população, pode ocorrer um aumento das perdas dentárias por diversos motivos. Alguns estudos indicam que o tipo de tratamento reabilitador varia, consoante a faixa etária em que incide, havendo predomínio do uso de próteses fixas em indivíduos mais jovens e de próteses removíveis nas amostras populacionais mais envelhecidas. Contudo, ao longo dos anos, tem-se assistido a uma diminuição dos valores da prevalência do uso de dispositivos protéticos, nomeadamente de próteses totais, facto que traduz uma diminuição do nível de edentulismo da população global. Este facto não deve, porém, negligenciar a frequência de utilização destes dispositivos, e que ainda se observa nos diversos países da Europa (Zitzmann *et al.*, 2007; Li *et al.*, 2011).

As bactérias, fungos e vírus estão associados com diversas doenças que podem acarretar morbidade. A sua presença no ambiente prostodôntico confirma a necessidade de haver um controlo das medidas que devem ser adoptadas para que estes agentes infecciosos não se disseminem e para que o circuito da infecção seja controlado (Kumar *et al.*, 2010).

Os médicos dentistas, técnicos de prótese e auxiliares dos procedimentos clínicos em prótese dentária, estão expostos a vários riscos de infecção cruzada por microrganismos patogénicos contidos no sangue, saliva e frequentemente encontrados nos moldes, modelos de gesso, registos e trabalhos protéticos (American Dental Association, 1996). Assim, é importante que os profissionais envolvidos adotem medidas de controlo para prevenir possíveis riscos de contaminação durante todas as etapas clínicas e laboratoriais da elaboração e tratamento protético, como um dispositivo médico feito por medida (DMFM), em Medicina Dentária.

Face ao exposto, esta revisão narrativa tem como propósito principal catalogar e definir os dispositivos médicos em Medicina Dentária, em particular os dispositivos médicos feitos por medida, designados por próteses dentárias. No âmbito desta temática, pretende-se ainda enumerar as principais vias e potenciais de transmissão de infeções em Medicina Dentária e os conceitos gerais acerca das medidas de biossegurança que orientam o controlo de infecção relativamente aos ambientes clínico e laboratorial, nas reabilitações com DMFM. Tem ainda o propósito de rever as orientações da literatura quanto à comunicação entre o laboratório de prótese e a clínica de Medicina Dentária, particularmente quanto às possibilidades de rastreabilidade dos DMFM, em termos de controlo e biossegurança, e seus contributos para a prática clínica.

## II. DESENVOLVIMENTO

---

### 1. Materiais e métodos

Para a concretização deste trabalho foi realizada pesquisa nos motores de busca MEDLINE/Pubmed, Ebsco, Scielo, Scopus, B-on e ScienceDirect, aplicando as seguintes terminologias: “*medical device*”, “*classification*”, “*CE mark*”, “*custom-made*”, “*dental prostheses*”, “*instructions for use*”, “*single-use*”, “*reprocessing*”, “*cross infection*”, “*dental office*”, “*prosthodontic*”, “*infection control*”, “*disinfection*”, “*sterilization*”, “*traceability*”, “*communication*”, “*written instructions*”, “*quality*”, “*dental laboratory*”, “*identification*”, “*unique device identification*”, “*denture marking*” e “*bar code*”. Foram aplicados os termos “AND / OR”, no sentido de proporcionar conjunções entre as nomenclaturas utilizadas.

Na metodologia, não se limitou a pesquisa em termos temporais, contudo foi dada preferência a publicações dos últimos 10 anos e redigidas na língua inglesa.

Tendo em conta a temática a desenvolver, foram incluídos artigos de revisão sistemática, revisão e estudos observacionais transversais na metodologia de pesquisa. Pela actualidade da temática “Dispositivos Médicos, em particular DMFM” e das regulamentações Europeias e Nacionais, foi ainda efectuada a pesquisa e inclusão de Orientações e Decretos-Lei que regem alguns dos conceitos explorados bem como Endereços Electrónicos de Entidades/Autoridades que se revelaram pertinentes para o desenvolvimento e acesso a este trabalho.

## **2. Abordagem geral acerca dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos feitos por medida em Medicina Dentária**

### **2.1. Dispositivos Médicos – Enquadramento geral**

Um facto inquestionável é a evolução que a Medicina tem sofrido no decorrer dos tempos, tendo sido vastas as descobertas que enaltecem o progresso da Saúde. Este desenvolvimento não foi excepção quando se mencionam os dispositivos médicos que acompanham, cada vez mais, o quotidiano do utente (WHO, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, estima-se que haja cerca de 1,5 milhões de dispositivos médicos em todo o mundo, número este que assume dimensões consideravelmente reduzidas se se reflectir sobre a imensidão de objectos que o termo “dispositivo médico” pode compreender, abrangendo desde depressores linguais até complexos sistemas de radioterapia (WHO, 2011; Alves, 2013).

Assim sendo, encontrar uma única definição para esta imensurabilidade não se torna fácil. Contudo, a pluralidade de dispositivos que esta definição envolve, não é a única responsável pela complexidade em aclarar o referido conceito pois, segundo Santos *et al.* (2011) a “(...) multiplicidade de regulamentos e normas que os dispositivos devem cumprir e a existência de variadas agências que avaliam os produtos antes de estes serem comercializados (...)” são também responsáveis por esta evidência.

#### **2.1.1. Definição de Dispositivo Médico**

Promulgado no Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de Junho, “Dispositivo Médico” traduz

“(...) 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 de 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:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;

- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção” (Ministério da Saúde, 2009, p.3710).

Esta definição, como referido anteriormente, vem reforçar a infinidade de produtos que o vocábulo “dispositivo médico” pode reunir, diferenciando-os dos medicamentos, cosméticos e produtos medicinais (Cutler, 2008; Bergsland *et al.*, 2014).

Quando falamos de dispositivos médicos é inevitável abordar o responsável por estes, ou seja, o seu fabricante. Definido no Decreto-Lei n.º145/2009, este representa “(...) a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico, com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa, ou por terceiros por sua conta” (Ministério da Saúde, 2009, p.3711).

### **2.1.2. Tipos de Dispositivos Médicos**

O Infarmed, como autoridade reguladora nacional para todos os tipos de dispositivos médicos publicou em 2008 um documento informativo relativamente aos dispositivos médicos e sua classificação em 5 grupos (Infarmed, 2008):

- Dispositivos médicos activos: dispositivos médicos que dependem de uma fonte de energia que não a gerada pelo corpo humano ou pela gravidade, sendo que o seu funcionamento baseia-se na conversão dessa energia. Dispositivos médicos que se destinem à transmissão de energia ou outro elemento entre o paciente e um dispositivo médico activo não estão incluídos nesta definição (GHTF, 2012).
- Dispositivos médicos implantáveis activos: Dispositivos médicos activos para uso permanente, destinados à implantação, parcial ou total, no corpo humano, por meio de intervenção médica ou cirúrgica, sendo, ainda, possível a sua introdução através de um orifício natural do corpo. Estes

dispositivos destinam-se a ter um efeito biológico ou a sofrer uma transformação química no corpo (Irnich, 2002; Parvizi e Woods, 2014).

- Dispositivos médicos para investigação clínica: Dispositivo reservado para investigações clínicas, realizadas por um investigador, em ambiente adequado para o efeito, quer em aspecto clínico, quer humano. Deve ainda vir mencionada a informação que este se destina exclusivamente para investigações (Infarmed, 2008; Ministério da Saúde, 2009, p.3711).
- Sistemas e Conjuntos de dispositivos médicos para intervenção: Diferentes dispositivos médicos comercializados em conjunto, como unidade. Embalagem única que acomoda os vários dispositivos (Infarmed, 2008).
- Dispositivos médicos feitos por medida: Legislados pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Assim, os Dispositivos Médicos feitos por medida (DMFM) definem-se como sendo

“(…) qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicos do médico ou de qualquer outro utilizador profissional” (Ministério da Saúde, 2009, p.3710).

### **2.1.3. Classificação dos Dispositivos Médicos**

Ao longo dos tempos tem-se vindo a dar mais atenção às terminologias da “qualidade, segurança e sustentabilidade” decorrente da classificação dos Dispositivos Médicos (Ministério da Saúde, 2012), que objectiva a

“(…) consolidação de um adequado repositório de informação que permita aos prestadores de cuidados e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde, bem como aumentar a capacidade de negociação e de eficiência na sua aquisição” (Ministério da Saúde, 2012).

### **2.1.3.1. Classificação quanto ao risco**

Numa publicação de revisão de Santos *et al.* (2011) relativa à temática das vantagens de uma metodologia aplicada ao desenvolvimento dos dispositivos médicos, os autores referem que a classificação destes quanto ao risco vigora tanto na Europa como nos EUA, sendo que neste último, os produtos são classificados singularmente pela *Food and Drug Administration* (FDA). Por sua vez, na Europa, o Anexo IX do Decreto-Lei respeitante aos dispositivos médicos [Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de Junho] disponibiliza um conjunto de regras que permitirá esta classificação.

Os dispositivos médicos encontram-se agrupados em quatro classes diferentes de acordo com o risco que estes representam (Parvizi e Woods, 2014; Infarmed, 2013):

- Dispositivos médicos Classe I – baixo risco: são dispositivos que apresentam um design simplificado, sendo o seu uso considerado seguro (Sorenson e Drummond, 2014);
- Dispositivos médicos Classe IIa – baixo/médio risco: o risco que estes dispositivos representam para o utilizador é relativamente baixo, sendo que estão incluídos dispositivos usados durante um curto ou longo período de tempo (Sorenson e Drummond, 2014);
- Dispositivos médicos Classe IIb – médio/alto risco: dispositivos médicos que reproduzem um risco para o seu utilizador relativamente elevado (Sorenson e Drummond, 2014);
- Dispositivos médicos Classe III – alto risco: classe que engloba os dispositivos usados durante um longo período de tempo e os cirurgicamente invasivos. Pelo elevado risco que estes representam, normalmente são exigidos estudos clínicos prévios à sua colocação no mercado (Sorenson e Drummond, 2014).

No Anexo IX do Decreto-Lei n.º145/2009 de 17 de Junho são definidos os supracitados critérios de classificação, expressos num conjunto de 18 regras, através dos quais se possibilita a correcta categorização dos dispositivos e segundo o qual é calculado o risco que reproduzem, tendo em consideração factores como os potenciais riscos inerentes à

sua concepção e fabrico, a anatomia afectada pela sua utilização, a capacidade “invasora” no corpo humano e a sua duração de acção (temporários, curto prazo ou longo prazo). Por sua vez, a finalidade do dispositivo é o factor determinante para a aplicação das regras de classificação (Infarmed, 2013).

Na tabela 1 estão sumarizadas as orientações que possibilitam a classificação de risco de acordo com o tipo de dispositivo médico para o qual estão indicadas (DG Health and Consumer, 2010):

<b>Dispositivo médico</b>	<b>Orientações</b>
Dispositivos não invasivos	1, 2, 3 e 4
Dispositivos invasivos	5, 6, 7 e 8
Dispositivos activos	9, 10, 11 e 12
Regras especiais	13, 14, 15, 16, 17 e 18

**Tabela 1.** Breviário das orientações de classificação dos Dispositivos Médicos segundo os dispositivos que regulam (DG Health and Consumer, 2010).

Aquando da classificação de um dispositivo médico, o fabricante deverá ter em consideração todas as orientações existentes e todas as características que definem um dispositivo, não descartando aquelas que, pelo menos directamente, não são específicas para o dispositivo em causa. A classe será determinada pelas características, ou conjunto de características, em conformidade com a finalidade do dispositivo, sendo que esta será definida em função da classe mais elevada atribuída (DG Health and Consumer, 2010). Na tabela 2, estão representados alguns exemplos relativos à classificação de

Orientação Número	Orientação Descrição	Exemplo
4	Todos os dispositivos não-invasivos que contactam com área lesada: - Pertencem à classe I se destinados a serem usados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados	- Rolos de algodão
5	Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto dispositivos invasivos de tipo cirúrgico e que não se destinam a conexão a um dispositivo médico activo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I: - Pertencem à classe I se utilização temporária ou a curto prazo se na cavidade oral  - Pertencem à classe IIa se utilização na cavidade oral a longo prazo	- Espelhos intra-orais - Materiais de impressão - Moldeiras para impressões - Materiais para confecção de próteses - Próteses fixas
6	Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização temporária (<60 minutos) pertencem à classe IIa (...)	- Agulhas para sutura - Agulhas para seringas
7	Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização a curto prazo (>60 minutos, <30 dias) pertencem à classe IIa, excepto se se destinarem: - A serem colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIb.	- Adesivos
8	Todos os dispositivos implantáveis e dispositivos cirurgicamente invasivos utilizados a longo prazo (>30 dias) pertencem à classe IIb, excepto se se destinarem: - A serem colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIb	- Pontes e coroas - Materiais restauradores e pinos dentários - Ligas dentárias, cerâmica e polímeros
9	Todos os dispositivos terapêuticos activos destinados a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa	- Peças de mão
10	Os dispositivos activos destinados ao diagnóstico pertencem à classe IIa quando destinados a fornecer energia a ser absorvida pelo corpo humano, com excepção para os dispositivos usados para iluminar o corpo do paciente, no espectro visível	- Testes pulpares
12	Restantes dispositivos activos pertencem à classe I	- Fotopolimerizador
15	Dispositivos destinados à lavagem, limpeza e desinfecção de dispositivos invasivos, pertencem à classe IIb	- Produtos de desinfecção de próteses dentárias

**Tabela 2.** Aplicação das orientações de classificação dos dispositivos médicos a Medicina Dentária (DG Health and Consumer, 2010).

Dispositivos médicos envolvidos na Medicina dentária, particularmente quanto à nomenclatura de DMFM, próteses dentárias e outros.

## **2.1.4. Certificação de Dispositivos Médicos**

### **2.1.4.1. A marcação “CE”**

A marcação CE traduz a sigla para Conformidade Europeia e é uma atribuição que é feita aos dispositivos médicos quando estes cumprem os requisitos de segurança, saúde e ambiente da União Europeia (Matsumoto *et al.*, 2004). Para a verificação destas particularidades, os dispositivos em avaliação são submetidos a ensaios prévios e fabricados respeitando as normas europeias (Hedley-Whyte e Milamed, 1999).

Esta marcação deverá ser aposta pelo fabricante no dispositivo produzido, como comprovativo do cumprimento dos requisitos de segurança e da função à qual se destina, sempre que o organismo notificado [entidade responsável pela avaliação da conformidade do dispositivo médico] assim o autorizar (Sorenson e Drummond, 2014). Cabe, ainda, ao fabricante determinar quais as directivas da União Europeia que se aplicam ao dispositivo médico produzido (Main, 2004).

Em conjunto com a marcação CE, o equipamento/produto deverá ainda apresentar um código que será referente à identificação do organismo notificado responsável pela avaliação. A atribuição desta marca permite que o dispositivo seja comercializado em toda a União Europeia, sem que sejam necessários requisitos adicionais por parte do fabricante (Dati, 2003).

Apenas dois tipos de dispositivos médicos não ostentam esta marca: os que são destinados a investigação clínica e os dispositivos médicos feitos por medida (Cutler, 2008).

## **2.2. Dispositivos Médicos feitos por medida – Próteses Dentárias**

### **2.2.1. Terminologia e Conceitos**

A prótese dentária destina-se à substituição das peças dentárias perdidas, com o restabelecimento da função oral (The Academy of Prosthodontics, 2005). Atendendo às suas características e finalidade, são classificadas como dispositivos médicos pela *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) (*cit. in* Pfister e Winings, 2010).

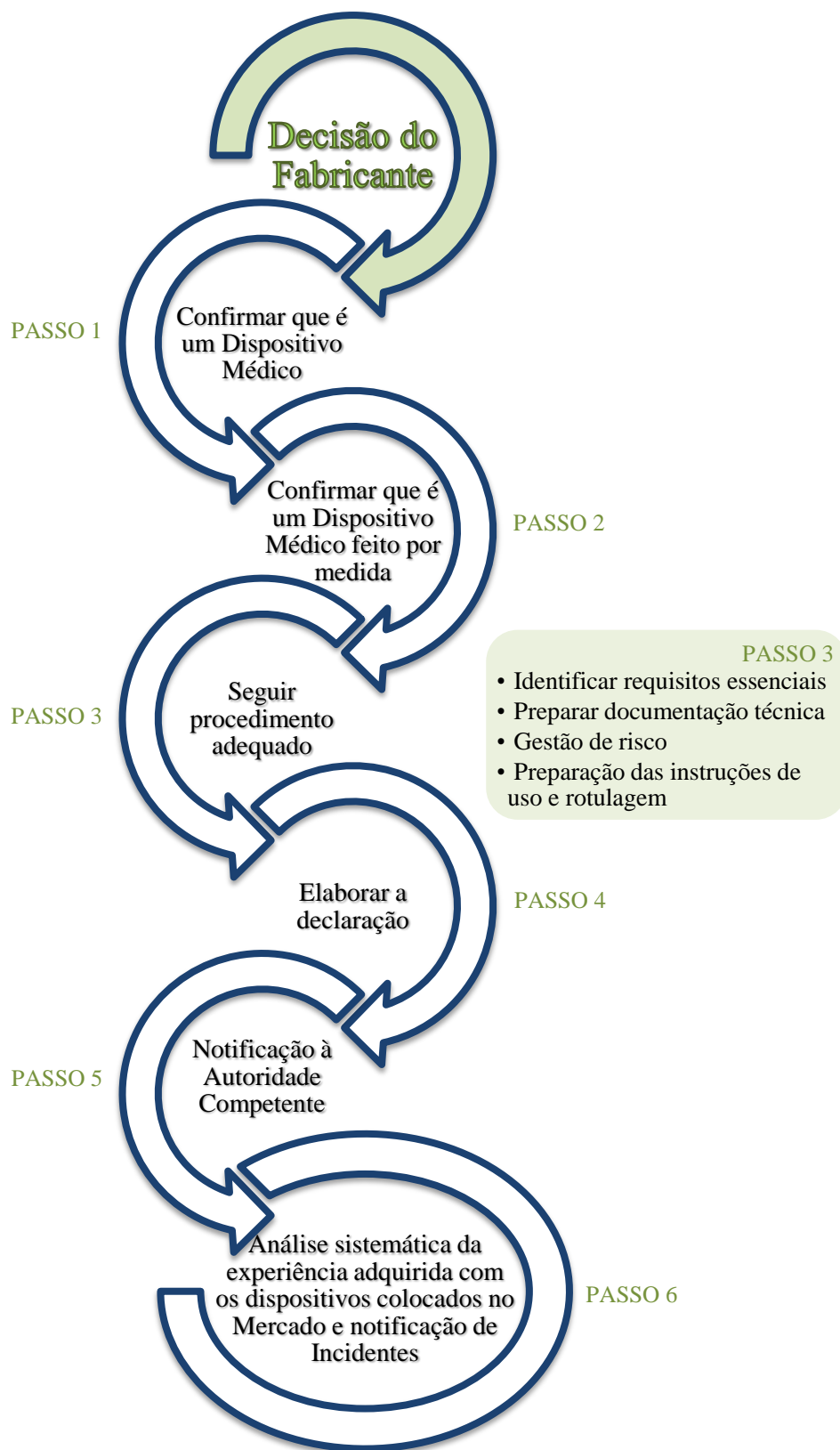
De acordo com a definição de dispositivo médico feito por medida, é possível inferir que as próteses dentárias são um exemplo aplicável deste conceito. Esta é confeccionada tendo por base uma prescrição médica e de acordo com as características de um determinado paciente e não por produção em série para posterior adaptação (Rocher *et al.*, 2004; MHRA, 2014a). As próteses dentárias, expostas então segundo este tipo de dispositivo médico, não estarão abrangidas pela marca registada “CE” anteriormente abordada.

### **2.2.2. Colocação dos Dispositivos Médicos feitos por medida no mercado**

Quando um dispositivo médico feito por medida está pronto a ser comercializado o seu registo deve ser feito através de uma notificação ao Infarmed, pelo seu fabricante ou mandatário sediado em Portugal, conforme vem descrito no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de Junho, onde devem constar:

- Nome ou denominação social e domicílio ou endereço da sede social;
- Todos os dados necessários à completa identificação do dispositivo em causa;

sendo a sua colocação no mercado dependente do cumprimento dos critérios de conformidade descritos no artigo 8.º em conjugação com o anexo VIII deste mesmo Decreto-Lei (Ministério da Saúde, 2009, p.3715) e cujos passos estão representados na Figura 1.



**Figura 1.** Etapas para colocação de Dispositivos Médicos Feitos por Medida no mercado (Infarmed, 2014).

### **2.2.3. *Directions For Use (DFU)* dos Dispositivos Médicos feitos por medida**

Todos os dispositivos médicos deverão conter informações que permitam ao futuro consumidor utilizar o produto correctamente e em segurança. Estas deverão apresentar dados sobre o fabricante ou o seu mandatário e constar do folheto de instruções ou da rotulagem do dispositivo em causa (Infarmed, 2014; MHRA, 2014b).

Excepcionalmente, os dispositivos médicos classe I e IIa poderão não carecer de folheto de instruções se a sua utilização de forma segura for garantida, mesmo na ausência deste. No caso dos dispositivos médicos feitos por medida, estas informações deverão estar incluídas na declaração elaborada pelo fabricante conforme descrito no ponto 2 do Anexo VIII do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho (Ministério da Saúde, 2009).

Segundo o Anexo I, Grupo II, Parte VII, A – Rotulagem, do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho (*cit. in* Infarmed, 2014), nas instruções/rotulagem de um dispositivo médico feito por medida deverão ser comunicadas as seguintes informações: “(...)

- Nome, ou firma e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na União Europeia;
- As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;
- A menção «Dispositivo feito por medida»;

Outros requisitos fundamentais incluem:

- Condições especiais de armazenamento e, ou, manuseamento, se aplicável;
- Advertências ou precauções a tomar, se aplicável;
- Indicação de que o dispositivo é para utilização única, se aplicável” (Infarmed, 2014).

#### **2.2.3.1. Dispositivos médicos de uso único**

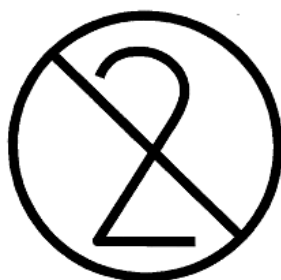
“Até 1948, com o surgimento dos artigos odonto-médico-hospitalares de uso único, estes artigos eram considerados reutilizáveis”, sendo que o grande impulso para o uso

de materiais de índole descartável surgiu em detrimento de um maior nível de segurança durante a sua utilização (Denser e Lacerda, 2006).

Segundo alguns autores, os artigos de uso único ou descartáveis são produzidos a partir de materiais plásticos ou elastoméricos, sensíveis ao calor e adquiridos pelas instituições de saúde já previamente embalados e esterilizados” (Costa e Costa, 2011).

O dispositivo médico de uso único está promulgado no Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de Junho como “destinado a ser utilizado uma única vez num único doente”, ou seja, não foi concebido para ser reutilizado (Ministério da Saúde, 2009). Atendendo a estas definições, é possível inferir o uso de dispositivos médicos de uso único na prática corrente de Medicina Dentária, como é o caso dos rolos de algodão, das compressas, materiais de registo e impressão, entre outros (Kohn *et al.*, 2003).

As informações relativas a um dispositivo médico devem ser fornecidas pelo seu fabricante na rotulagem ou folheto de instruções que o acompanha, permitindo assim a sua utilização com plena segurança (Conselho das Comunidades Europeias, 1993). Ainda nestes, e caso se trate de um dispositivo médico de uso único, deve ser mencionada a informação que o dispositivo médico em causa é de uso único, ou então ser representado “sob a forma de símbolo harmonizado constante da norma EN 980:2003 - Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos” conforme ilustrado na figura 2. (Infarmed, 2005).



**Figura 2.** Símbolo gráfico para dispositivos médicos de uso único (PIDAC, 2013).

### **2.2.3.2. Dispositivos médicos reprocessáveis**

Os dispositivos médicos reutilizáveis, como mencionado num documento emitido pela AESOP (2012), são dispositivos concebidos e fabricados com características passíveis de serem reprocessados, ou seja Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo (DMUM).

Quando um dispositivo médico é reutilizável, no seu folheto de instruções deverão ser fornecidas informações quanto aos processos de limpeza, desinfecção, acondicionamento e esterilização [quando o produto exige que seja novamente esterilizado] para que estes sejam efectuados em segurança, bem como possíveis restrições alusivas ao número de reutilizações previstas (Conselho das Comunidades Europeias, 1993). Atendendo ao facto das moldeiras metálicas, e outros tipos de instrumental, terem indicação para serem esterilizadas (Naveen *et al.*, 2011), facilmente se percebe que estas são um exemplo de um dispositivo utilizado na prática de prostodontia de índole reprocessável.

Segundo Costa e Costa, “os artigos reutilizáveis ou de uso múltiplo são bens duráveis, produzidos a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos”. Menciona, ainda, que a limpeza e desinfecção ou esterilização, englobadas no reprocessamento do dispositivo médico, deverão ser sujeitas a um controlo da qualidade em todas as suas fases de modo a avaliar a segurança durante a sua reutilização (Costa e Costa, 2011).

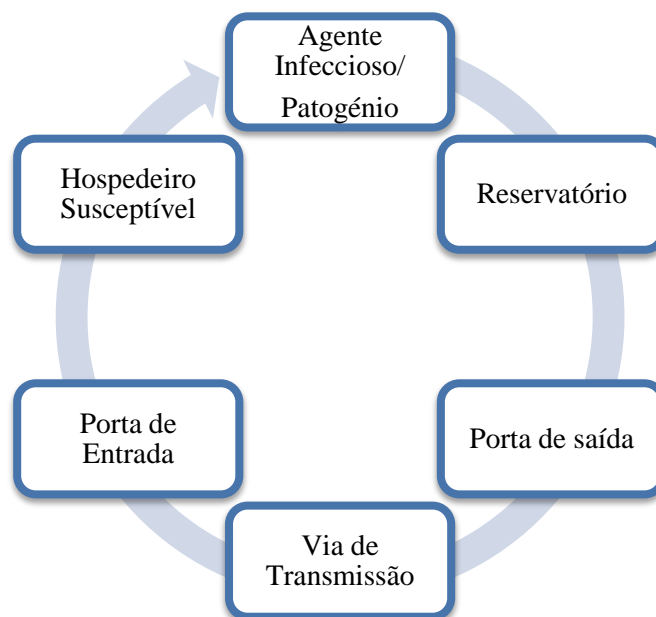
### **3. Biossegurança dos dispositivos médicos feitos por medida em Medicina Dentária**

Com a evolução das tecnologias verificou-se, também, o progresso da comunicação social e a implementação de campanhas educativas e de sensibilização para as doenças infecciosas, havendo uma maior aproximação da realidade e consciencialização de toda a população para as diferentes patologias e respectivas vias de transmissão existentes na sociedade (Asad e Asa-Ullah-Tareen, 2002).

Os profissionais de saúde representam uma classe de risco no circuito de transmissão de infeções sendo, deste modo, o conceito de controlo de infeção fundamental nas práticas diárias, nomeadamente na prática de Medicina Dentária (Rampal *et al.*, 2010).

Para que a infeção seja transmitida é necessário compreender que existe um conjunto de factores intervenientes, sendo que a quebra de um deles, quebra, consequentemente, esta disseminação. Ao conjunto destes mediadores é dado o nome de cadeia de infeção (Figura 3) sendo que, para a sua constituição, é necessário que haja (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012):

- Um agente infeccioso (vírus, fungos, bactérias ou parasitas);
- Um reservatório, onde o microrganismo se possa reproduzir (como é o caso do sangue, saliva ou mesmo das linhas de água do consultório de Medicina Dentária);
- Uma porta de saída do reservatório, ou seja, uma forma de sair deste;
- Uma via de transmissão, podendo sair através do sangue ou saliva e contaminar outro indivíduo;
- Uma porta de entrada, fazendo referência à entrada do agente infeccioso no hospedeiro;
- Um hospedeiro susceptível, sendo este alguém que, por exemplo, não se encontre imunizado contra o microrganismo (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012).



**Figura 3.** Cadeia de Infecção (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012).

Conhecendo esta cadeia, não será difícil perceber que as medidas de controlo de infecção têm o objectivo de quebrar um dos elos de modo a evitar que o microrganismo patogénico se propague. E este objectivo será alcançado se forem adoptadas medidas *standard* e boas práticas durante o atendimento do paciente. Evitar o contacto desnecessário com as substâncias passíveis de transmitir a infecção [saliva e sangue, por exemplo] através do uso de equipamento de protecção individual (EPI) e proceder à vacinação que confere um estado de imunização fazem parte de um conjunto de comportamentos a adoptar visando o controlo de infecção (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012; Baseer *et al.*, 2013).

A higienização das mãos é uma medida preventiva e um dos procedimentos de base a realizar, e que fazem parte do quotidiano de todos. Deverá ser efectuada antes e após cada procedimento/paciente e sempre que haja contacto com materiais/superfícies potencialmente contaminadas (Giesey, 2013). Este procedimento é muitas vezes descurado pois há a percepção, errada, que o risco existente é baixo e que o uso de luvas durante os procedimentos é suficiente (Andrews, 2011). Allegranzi *et al.* (2013) acrescentam, ainda, que esta prática constitui uma das formas mais eficazes para impedir que os agentes patogénicos sejam transmitidos durante a prestação de cuidados de saúde, contribuindo para a segurança do paciente e equipe de trabalho (Allegranzi e Pittet, 2009).

Deverá, também, proceder-se a uma correcta limpeza, desinfecção e esterilização, sempre que possível, dos instrumentos e superfícies que possam alojar o agente infeccioso. A limpeza deverá ser o primeiro passo a realizar na medida em que a desinfecção só será eficaz se for precedida desta etapa. Quando uma superfície não permite a sua correcta esterilização, deverão ser aplicadas protecções descartáveis nas mesmas, incluindo as áreas de difícil acesso como botões e interruptores para posterior implementação de práticas de desinfecção (Pine, 2013). Por sua vez, quando a esterilização é possível mas incorrectamente realizada, os microrganismos que permaneceram, por exemplo, nos instrumentos, irão constituir focos de infecção e colocar outros pacientes em risco (DePaola e Fried, 2009). A evidência científica salienta, ainda, que todas as áreas de um consultório deverão ser desinfectadas, pelo menos, uma vez por dia, mesmo que estejam visivelmente limpas (Abichandani e Nadiger, 2013).

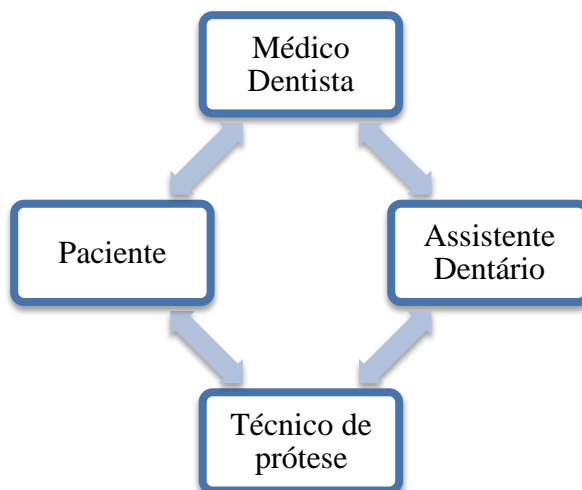
Segundo Runnels (*cit. in* Fahim *et al.*, 2013), existem 23 doenças infecciosas graves e comuns (induzidas por vírus, fungos e bactérias) em Medicina Dentária. Este facto é reflexo da quantidade de procedimentos que os profissionais desta área realizam e que potenciam a propagação das doenças, resultado da quantidade de microrganismos existentes na cavidade oral, mais especificamente na saliva e sangue provenientes dos pacientes (Naveen *et al.*, 2011).

De facto, e conforme Fahim *et al.* (2013) apoiam, para que haja estabelecimento da infecção tem de haver um hospedeiro susceptível à fonte (microrganismos patogénicos) e, por conseguinte, infectado. Relata, ainda, que, caso não sejam cumpridas medidas de segurança, esta pode ser transmitida no ambiente clínico entre:

- Paciente – paciente;
- Médico Dentista/pessoal auxiliar/laboratórios – paciente;
- Paciente – Médico Dentista/pessoal auxiliar/laboratórios.

Infecção cruzada é um conceito bastante divulgado na actualidade que se define como a “transmissão de agentes infecciosos entre pacientes e pessoal dentro de um ambiente clínico e ambiente relacionado externo” (Yüzbasıoglu *et al.*, 2009).

Os conceitos acima referidos serão, a partir deste ponto, aplicados à Prostodontia, área representativa deste ambiente (Kumar *et al.*, 2010). Acrescendo aos profissionais supramencionados, os técnicos de prótese retratam um grupo envolvido no círculo da infecção (Figura 4.):



**Figura 4.** Círculo da infecção (Naveen *et al.*, 2011)

O consultório de Medicina Dentária não representa a única fonte de infecção cruzada. O laboratório de prótese, dependendo das condições de segurança aplicadas, também se inclui no ambiente de risco da cadeia de infecção (Anaraki *et al.*, 2013).

De acordo com um artigo de revisão realizado por Begum *et al.* (2013) onde objectivavam instruir os profissionais de Medicina Dentária sobre medidas a adoptar para o controlo de infecção no laboratório, os autores constataram que as infecções transmitidas pelo sangue, como a Hepatite B e C e o vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), são as que inspiram maior preocupação em Medicina Dentária. Os resultados desta revisão indicaram ainda alguns estudos realizados neste sentido, que revelam a existência destes microrganismos no laboratório de prótese, e descrevem que por cada 140 casos de laboratórios dentários, o vírus da Hepatite B está presente em pelo menos um.

É fundamental haver uma consciencialização de todos os indivíduos envolvidos neste círculo no que concerne aos perigos que podem advir da transmissão de microrganismos

para, assim, serem adoptadas medidas de controlo de infecção (Maranhão e Esteves, 2004).

Falar de controlo de infecção é falar de biossegurança, conceito este que traduz “o conjunto de acções voltado para a prevenção visando minimizar ou eliminar os riscos inerentes à actividade (Pinheiro, 2010) e que se revela como a chave para reduzir o risco de infecção (...) entre os médicos dentistas” (Garbin *et al.*, 2005).

### 3.1. Vias de transmissão e infecções mais comuns

“Muitos são os agentes infecciosos frequentemente encontrados no quotidiano da prática de protodontia” (Kumar *et al.*, 2010). Conhecer e entender as formas de transmissão dos microorganismos é essencial para saber como agir de forma a prevenir futuras complicações (Rampal *et al.*, 2010).

Brachman (1996) explica que a via de transmissão traduz a forma pela qual um agente com potencial infeccioso invade o hospedeiro susceptível, podendo ser dividida em diferentes categorias (Tabela 3), sendo que a infecção poderá ser transmitida por mais do que uma via.

Via de transmissão	Descrição
Contacto directo	Contacto directo com saliva, sangue ou lesões infectadas.
Contacto indirecto	Contacto com objectos contaminados (Dispositivos médicos: instrumentos e equipamentos, por exemplo).
Fômites	Transmissão através de objectos inanimados.
Via aérea	Gotículas (atingem curtas distâncias) ou aerossóis (suspensos no ar durante longos períodos).
Via vector	Artrópodes são os vectores.

**Tabela 3.** As vias de transmissão (OSAP, 2008; Cole, 2012; Schmidt, 2012).

Por sua vez, Rampal *et al.* (2010) numa revisão centrada no controlo de infecção em prostodontia e na importância dos procedimentos que contribuem para tal, ordenaram as vias de transmissão (Tabela 4) de acordo com o grau de gravidade das mesmas.

Grau de severidade	Via de transmissão	Exemplos
Risco elevado	Percutânea	DM: Materiais cortantes e perfurantes
	Contacto directo	Toque ou exposição a áreas infectadas
Risco moderado	Inalação de aerossóis/gotículas contendo microrganismos	DM: Instrumentos, peças de mão, tosse
Risco baixo	Contacto indirecto através de fômites	Superfícies inanimadas contaminadas

**Tabela 4.** Vias de transmissão segundo grau de gravidade (Rampal *et al.*, 2010).

Segundo Kumar e colaboradores vários estudos têm sido realizados com o intuito de apurar quais os microrganismos mais frequentemente encontrados (Tabela 5) nos laboratórios de prótese, provenientes do consultório de Medicina Dentária, mostrando predominância de determinadas espécies (Kumar *et al.*, 2010).

Patologia/microorganismo	Potencial via de transmissão
Síndrome Imunodeficiência Adquirida	Contacto directo e sangue
Hepatite A	Via oral ou fecal
Hepatite B	Saliva, gotículas, sangue
Hepatites (não A nem B)	Saliva, gotículas, sangue
Conjuntivite herpética	Saliva, gotículas, sangue
Mononucleose infecciosa	Saliva, gotículas, sangue
Influenza	Saliva, gotículas
Sarampo	Saliva, gotas nasais
Parotidite	Respiração
Infecção por <i>Staphylococcus</i>	Saliva, gotículas, infecções nosocomiais
Infecção por <i>Streptococcus</i>	Saliva, gotículas, sangue
Tuberculose	Saliva, gotículas
Citomegalovírus	Saliva, sangue
Vírus respiratórios	Secreção de saliva

**Tabela 5.** Relação de algumas patologias/microrganismos com as respectivas vias de transmissão (Kumar *et al.*, 2010; Rampal *et al.*, 2010).

### **3.2. Potenciais fontes de contaminação – material protético**

A constante troca de dispositivos médicos entre o consultório de Medicina Dentária e os laboratórios que ocorre durante a confecção de uma prótese, DMFM, propicia a disseminação de microrganismos, colocando todos os intervenientes do círculo da infecção supracitado em risco quando medidas de controlo de infecção não são cumpridas (Pinheiro, 2010; Anaraki *et al.*, 2013).

Impressões realizadas durante a consulta, moldeiras utilizadas e respectivos modelos de gesso possuem elevado potencial de disseminação de agentes infecciosos (Asad e Asa-Ullah-Tareen, 2002). Estes mesmos autores nomeiam as escalas de cor usadas, os arcos faciais e articulador, as próteses imediatas, as provas e próteses que voltam para o laboratório após contacto com paciente, espátulas de mistura dos materiais e muitos outros DM (instrumentos) utilizados durante as consultas, como potenciais veículos de microrganismos.

Segundo Agostinho *et al.* (2004), mais de 60% das próteses que são entregues no laboratório pelos clínicos estão contaminadas com microorganismos patogénicos, referenciando as espécies *Streptococcus*, *Lactobacilos* e *Difteróide* como presentes.

Segundo relatam Kumar e colaboradores, numa revisão da literatura, os resultados de alguns estudos verificaram que “espécies de *Streptococcus Alfa-hemolítico*, de *Staphylococcus*, *Micrococcus*, *Difteróides*, espécies de *Bacillus*, *Pseudomonas*, *Neisseria*, *Enterobacter*, *Corynobacterium*, *Escherichia coli*, *Streptococcus Gama-hemolítico* e *Klebsiella oxytoca*” foram detectadas em coroas, rolos de mordida em cera, próteses, impressões à base de elastómeros, hidrocolóides irreversíveis, impressões, materiais de rebasamento e em modelos de gesso (Kumar *et al.*, 2010).

### **3.3. Limpeza, desinfecção e esterilização – breves conceitos**

De acordo com várias orientações de reprocessamento de dispositivos médicos, nomeadamente as orientações da *British Dental Association*, para além da protecção pessoal e da triagem de pacientes, a esterilização e desinfecção são os métodos mais populares e usados para o controlo de infecção (*cit. in* Asad e Asa-Ullah-Tareen, 2002). Ainda neste sentido, as orientações do CDC (Centers for Disease Control and Prevention) reforçam a importância destes procedimentos nos cuidados de saúde dentários (Kohn *et al.*, 2004).

A limpeza do material deve sempre anteceder os procedimentos de desinfecção e esterilização após utilização dos dispositivos médicos (European Commission e DG Health & Consumer, 2010). Esta consiste em remover fisicamente microrganismos e matéria orgânica que se encontrem na superfície dos dispositivos, com o intuito de reduzir a carga microbiana presente, recorrendo a água, detergentes e acção mecânica (PIDAC, 2013).

A desinfecção é um dos pilares na prevenção e controlo de infecção. Reproduz um procedimento menos letal que a esterilização e que se traduz na destruição de organismos patogénicos e outros tipos de microrganismos através de métodos físicos ou químicos (Kohn *et al.*, 2003; Abdelaziz *et al.*, 2004; McDonnell e Burke, 2011), nomeando os desinfectantes como os produtos responsáveis por esta acção. Quando os materiais não são resistentes à temperatura, a desinfecção é uma alternativa para controlar a infecção cruzada (Orsi *et al.*, 2010).

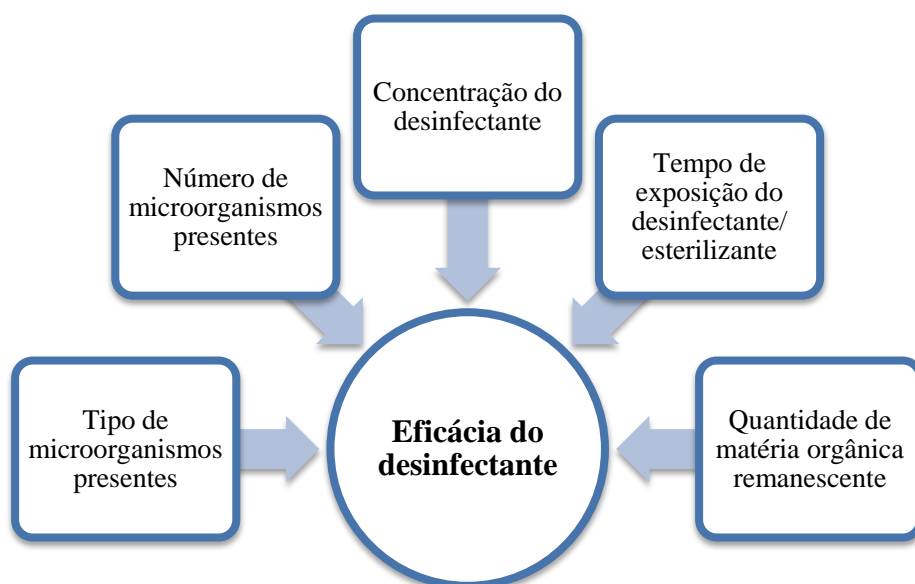
Existem três níveis de desinfecção de acordo com o nível de risco que o uso do dispositivo implica – elevada, média/intermédia ou baixa, sendo que (Kumar *et al.*, 2010) mencionam que a maioria dos produtos se encontra no espectro intermédio.

Em Medicina Dentária podem ser destacados sete elementos desinfectantes que imperam no quotidiano desta actividade (Begum *et al.*, 2013), nomeadamente:

- Álcool etílico;

- Álcool isopropílico;
- Cloro;
- Iodóforos ou iodo;
- Gluteraldeído;
- Compostos fenólicos;
- Compostos de amónio quaternário.

A acção dos desinfectantes pode ser atingida de diferentes formas, seja através de aspersão ou imersão (Correia-Sousa *et al.*, 2013) e a sua eficácia (Figura 5) está relacionada com diversos factores, dos quais Kumar *et al.* (2010) destacam a concentração, tempo de exposição e pH do produto desinfectante, mas também do tipo e quantidade de microrganismos presentes, sobretudo na matéria orgânica remanescente no dispositivo médico.



**Figura 5.** Factores que influenciam a eficácia dos desinfectantes (Kumar *et al.*, 2010).

Por sua vez e mais abrangente, a esterilização é o processo pelo qual todas as formas de microrganismos são destruídos, incluindo vírus, bactérias, fungos e esporos, admitindo que neste processo os intervenientes denominam-se esterilizantes (Kumar *et al.*, 2010).

Os dispositivos esterilizantes podem ser agrupados em 3 diferentes categorias (Tabela 6), conforme a seu modo de actuação: físico, físico-químico ou químico.

<b>Agentes físicos</b>	Vapor sob pressão/Calor húmido
	Calor seco
	Filtração
	Radiação Ultravioleta
	Radiação ionizante
<b>Agentes físico-químicos</b>	Óxido de etileno
	Vapor de formaldeído
	Vapor de peróxido de hidrogénio
	Plasma de gases
<b>Agentes químicos</b>	Ácido peracético
	Gluteraldeído

**Tabela 6.** Tipos de dispositivos esterilizantes (Serra *et al.*, 2001; Kohn *et al.*, 2003).

Em Medicina Dentária, o vapor sob pressão, também denominado de esterilização a vapor ou autoclavagem, é o método frequentemente utilizado para esterilizar os DM reutilizáveis com eficácia (Smith *et al.*, 2007; Australian Dental Association, 2012).

Segundo Rampal *et al.* (2010), o “vapor a 121°C durante 20 a 30 minutos ou 134°C durante 2 a 10 minutos” representa um dos métodos de esterilização mais usados, tendo a vantagem de atingir uma boa penetração nos DM.

Para garantir que todo este processo é correctamente efectuado e os seus objectivos são atingidos é necessário que haja a validação do projecto de esterilização, que consiste na verificação do funcionamento dos meios esterilizantes aplicados (Australian Dental Association, 2012).

### **3.3.1. Recomendações gerais na desinfecção de DMFM, protéticos**

Como descrito ao longo da literatura, a transferência de microrganismos entre o consultório de Medicina Dentária e o laboratório de prótese ocorre por meio dos diferentes objectos que circulam entre estes ambientes, sendo que alguns “estudos revelam que 67% das impressões dentárias, coroas, próteses, ceras e outros materiais enviados para o laboratório apresentam bactérias patogénicas” (Haralur *et al.*, 2012).

A desinfecção química das impressões realizadas na prática clínica poderá assumir-se como o primeiro passo para interromper a transmissão destes agentes infecciosos

(Kumar *et al.*, 2010). Esta afirmação é apoiada por Kaul *et al.* (2012) ao mencionar que as impressões dentárias representam um dos primeiros itens laboratoriais a serem considerados contaminados e um potencial problema para o controlo de infecção.

De acordo com Begum *et al.* (2013), as impressões e os dispositivos protéticos contaminados são a principal via de transmissão de infecções para o laboratório de prótese e, por conseguinte, para os técnicos. Estas, quando não são sujeitas aos processos de limpeza e desinfecção como seria desejável, podem actuar como vector para a transferência de bactérias e vírus (Al-Dwairi, 2007).

Diferentes autores descrevem ao longo da literatura os métodos de desinfecção utilizados, imersão (Tabela 7) e spray/aspersão (Tabela 8) (Haralur *et al.*, 2012; Correia-Sousa *et al.*, 2013), dependendo do material de impressão utilizado.

Atendendo aos diversos materiais para a realização de impressões, os hidrocolóides e elastómeros parecem ser os mais frequentemente usados na prática clínica. Os hidrocolóides, por sua vez, podem ser divididos em reversíveis e irreversíveis, sendo o alginato o exemplo mais comum da segunda categoria (Haralur *et al.*, 2012; Correia-Sousa *et al.*, 2013).

Analisando, então, os estudos de diversos autores, conclui-se que o hipoclorito de sódio e glutaraldeído são os agentes químicos mais usados na desinfecção dos materiais de impressão (Orsi *et al.*, 2010), sendo que o primeiro tem apresentado resultados bastante satisfatórios na redução de colónias bacterianas (Haralur *et al.*, 2012; Correia-Sousa *et al.*, 2013).

Os modelos de gesso representam os registos de prostodontia mais difíceis de desinfectar sem causar danos (Kaul *et al.*, 2012) na precisão da estrutura. Este material, gesso, apresenta particularidades que contribuem para o seu elevado risco de contaminação, sendo a sua porosidade e capacidade de absorção da água realçáveis (Anaraki *et al.*, 2013).

<b>Autor</b>	<b>Métodos</b>	<b>Materiais de Impressão</b>	<b>Observações</b>
<b>Maranhão e Esteves (2004)</b>	- Hipoclorito de sódio 1% (10 minutos) ou - Gluteraldeído 2% (30 minutos)	<b>Imersão</b> - Polissulfitos - Silicones de condensação - Silicone de adição - Godiva  - Pasta óxido de zinco eugenol: apenas Gluteraldeído 2% (30 minutos)	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue  - No final da desinfecção remover excessos do produto
<b>Pinheiro (2010)</b>	- Gluteraldeído 2% (10 minutos)	<b>Imersão</b> - Silicones - Mercaptano - Poliéteres - Pasta de óxido de zinco eugenol (ou hipoclorito de sódio a 1:10)	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue  - Todos os materiais devem ser lavados e secos após desinfecção
<b>Rampal et al. (2010)</b>	- Hipoclorito de sódio 5,25% (10 minutos)	<b>Imersão</b> - Polivinilsiloxano - Polissulfito - Óxido de zinco eugenol	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue
<b>Kaul (2012)</b>	- Colocar numa embalagem selada contendo desinfectante (15 minutos); Lavar e remover excessos de água	<b>Imersão</b> Materiais hidrofóbicos – polivinilsiloxano, polissulfito	

**Tabela 7.** Desinfecção dos materiais de impressão por imersão (Maranhão e Esteves, 2004; Pinheiro, 2010; Rampal *et al.*, 2010; Kaul *et al.*, 2012).

<b>Autor</b>	<b>Métodos</b>	<b>Materiais de Impressão</b>	<b>Observações</b>
<b>Maranhão e Esteves (2004)</b>	- Hipoclorito de sódio 1% (10 minutos); Armazenar em embalagem impermeável	<b>Aspersão</b> - Poliéter - Hidrocolóide reversível e irreversível (selado em embalagem durante 10 minutos após aspersão)	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue  - No final da desinfecção remover excessos do produto
<b>Pinheiro (2010)</b>	- Hipoclorito de sódio 1% (máximo de 10 minutos)	<b>Aspersão</b> - Alginato	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue  - Todos os materiais devem ser lavados e secos após desinfecção
<b>Rampal et al. (2010)</b>	- Hipoclorito de sódio 5,25%; Armazenar em embalagem hermética (10 minutos)	<b>Aspersão</b> - Alginato - Poliéter	- Lavar em água corrente e secar antes da desinfecção para remover resíduos de saliva e sangue
<b>Kaul (2012)</b>	- Aspersão da moldeira com impressão; Armazenar em embalagem hermética; Lavar e remover excessos de água	<b>Aspersão</b> Materiais hidrofílicos – hidrocolóides, poliéter  - Alginato: hipoclorito de sódio 5,25% diluído 1:10; Iodóforo 1:213; Dióxido de cloro; gluteraldeído com tampão fenólico 1:16; gluteraldeído alcalino 2%	

**Tabela 8.** Desinfecção dos materiais de impressão por aspersão (Maranhão e Esteves, 2004; Pinheiro, 2010; Rampal *et al.*, 2010; Kaul *et al.*, 2012).

De acordo com dados analisados por Begum *et al.* (2013), um período de 7 dias foi o tempo estimado em que determinados microrganismos permaneceram viáveis em modelos de gesso. Assim, a desinfecção destes representa um passo fundamental para manter a segurança entre procedimentos, principalmente se as impressões não tiverem sido desinfectadas ou se não houver qualquer referência ao procedimento aplicado (Kaul *et al.*, 2012).

Em semelhança aos materiais de impressão, vários métodos de desinfecção e de esterilização, para os modelos de gesso (Tabela 9) são sugeridos na literatura por vários autores.

Autor	Método Desinfecção de Modelos de gesso	Observações
<b>Asad e Asad-Ullah-Tareen (2002)</b>	- Hipoclorito de sódio	
<b>Vidya (2007)</b>	- Spray de iodóforo ou composto de cloro	- Lavar e secar
<b>Kumar (2010)</b>	- Irradiação microondas a 900W (5 minutos)	
<b>Pinheiro (2010)</b>	- Aspersão com hipoclorito de sódio a 1%	
<b>Rampal (2010)</b>	- Spray de hipoclorito de sódio 5,25% (mínimo 10 minutos)	
<b>Kaul (2012)</b>	- Spray de iodóforo ou composto de cloro - Adição de desinfetante (iodóforo, gluteraldeído neutro ou hipoclorito de sódio) ao gesso durante o processo de mistura	- Lavar e secar após aspersão
<b>Begum (2013)</b>	- Imersão: hipoclorito de sódio 1:10 (30 minutos) - Esterilização em autoclave	- A esterilização em autoclave pode provocar danos nos modelos de gesso

**Tabela 9.** Métodos de desinfecção dos modelos de gesso (Asad e Asa-Ullah-Tareen, 2002; Bhat *et al.*, 2007; Kumar *et al.*, 2010; Pinheiro, 2010; Rampal *et al.*, 2010; Kaul *et al.*, 2012; Begum *et al.*, 2013).

Outros dispositivos são utilizados durante a confecção de DMFM, como é o caso das moldeiras individuais. Estas, sendo confeccionadas em acrílico, não permitem a esterilização e, por isso, deverão ser desinfectadas antes e após contactarem com o paciente. Ambos os métodos [imersão e aspersão] foram descritos como eficazes ao

longo dos artigos estudados, havendo referência aos iodóforos numa diluição de 1:213 e hipoclorito de sódio 1:10 como desinfectantes de eleição (Kaul *et al.*, 2012; Fahim *et al.*, 2013).

### **3.3.2. Recomendações gerais na esterilização de dispositivos protéticos**

A esterilização é o processo indicado para dispositivos médicos (sobretudo instrumentos metálicos) que permaneçam fisicamente estáveis com o aumento da temperatura. Deve ser realizada quando há contaminação, seja esta causada pelo contacto directo com a cavidade oral do paciente ou indirectamente através de outros dispositivos (Fahim *et al.*, 2013).

Como descrito anteriormente, as moldeiras para impressões constituem um dos principais focos de contaminação em prostodontia. Diversos autores descreveram, ao longo dos seus artigos, que as moldeiras metálicas, pelas suas propriedades, representam um dos dispositivos usados durante a confecção de uma prótese dentária que deverão ser sujeitos ao processo de esterilização. É unânime a descrição da importância da limpeza prévia, sendo que o autoclave, vapor químico, calor seco e óxido de etileno constituem os métodos propostos ao longo da literatura (Bhat *et al.*, 2007; Rampal *et al.*, 2010; Kaul *et al.*, 2012; Fahim *et al.*, 2013).

Por sua vez, as peças de mão usadas na prática diária, encontram-se também relacionadas com a transmissão de infecções pelo risco de contaminação interna que apresentam, ou seja, o seu mecanismo de funcionamento favorece o acúmulo de microrganismos provenientes do paciente, no seu interior. Deste modo, a esterilização destes equipamentos entre utilizações deverá ser uma medida preventiva corrente a adoptar no sentido de minimizar os riscos associados (DePaola e Fried, 2009).

Diversos autores nomeiam a esterilização a vapor como sendo o método mais comum e seguro para os materiais metálicos re-utilizáveis nos procedimentos protéticos de Medicina Dentária (Kohn *et al.*, 2003; Smith *et al.*, 2007).

### **3.4.Reprocessamento de Dispositivos Médicos**

A re-utilização de dispositivos médicos era, até aos anos 80, uma prática usual. O desconhecimento de muitos conceitos como o risco de transmissão de infecções associado à re-utilização destes dispositivos aliava-se ao seu modo de fabrico, com características propícias, onde o material de confecção resistente, o *design*, a forma e o tamanho eram alguns destes atributos (European Commission e DG Health & Consumer, 2010).

Ao longo dos tempos verificaram-se mudanças no fabrico dos dispositivos médicos, nomeadamente no tipo de material de concepção, tendo vindo a apurar-se uma transformação de mercado em que passaram de materiais duráveis como borracha e metal, para materiais menos resistentes como o caso do plástico. Os procedimentos realizados no âmbito da Medicina também foram sendo desenvolvidos e, como tal, novos dispositivos médicos foram sendo exigidos, apresentando necessidades de recurso a instrumentos mais minuciosos e delicados, o que dificulta a sua limpeza e reprocessamento. Estes factos contribuíram para a génese dos dispositivos designados pelo fabricante como sendo de uso único (Oliveira *et al.*, 2006; Greenhealth e OR, 2011).

Considerando as nomenclaturas dos DM, é importante diferenciar os conceitos de reprocessamento e re-esterilização. O reprocessamento consiste no processo a ser aplicado a produtos médico-hospitalares, excepto os de uso único, para permitir a sua reutilização, o que inclui limpeza, desinfecção, verificação, esterilização, preparo, embalagem, rotulagem, controlo de qualidade quanto à integridade física a análise residual do agente esterilizante, conforme legislação vigente. Por sua vez, a re-esterilização é o processo empregue em dispositivos já esterilizados, mas não utilizados, seja em vencimento do prazo de validade da esterilização ou devido a abertura da embalagem (Oliveira *et al.*, 2006).

O fabricante, como responsável pela elaboração do folheto de instruções dos dispositivos que assim o exigem, tem o papel de fornecer as informações relativas à

prática do reprocessamento e possíveis restrições ou, no caso dos dispositivos médicos de uso único, da sua utilização exclusiva (Conselho das Comunidades Europeias, 1993).

### **3.4.1. Reprocessamento de Dispositivos Médicos feitos por medida – Próteses Dentárias**

Considerando o risco de infecção associado a uma prótese dentária e aos trajectos que esta percorre sempre que é enviada para um laboratório, a desinfecção/esterilização tornam-se procedimentos fundamentais. O acrílico em que uma prótese é confeccionada confere rugosidade à mesma, particularidade que favorece a colonização bacteriana. Esta adesão à sua superfície torna as próteses dentárias, DMFM passíveis de actuarem como veículos na transmissão de microrganismos. Estes dispositivos, considerados semi-críticos, têm indicação para serem sujeitos a desinfecção de elevado nível ou então esterilização. Dado o acrílico ser um material termo-sensível, estas deverão ser sujeitas à desinfecção, procedimento a realizar sempre que forem enviadas para o laboratório e antes de serem, novamente, entregues ao paciente, com o intuito de diminuir a contaminação microbiana (Ribeiro *et al.*, 2009; Salvia *et al.*, 2013).

Apesar dos inúmeros estudos que realçam a importância das medidas de controlo de infecção e das orientações existentes neste sentido, observam-se lacunas no cumprimento das mesmas, quer ao nível dos consultórios quer dos laboratórios. Um dos métodos recomendado por diversos autores para a descontaminação de próteses previamente utilizadas é a utilização de desinfectantes químicos. Estes subdividem-se em diferentes agentes, sendo o dióxido de cloro, hipoclorito de sódio, clorhexidina a 4% e glutaraldeído exemplos mencionados por alguns autores (Hamouda e Ahmed, 2010). De acordo com o artigo de revisão de Rampal *et al.* (2010), a aspersão com glutaraldeído 2% e armazenamento em embalagem durante 10 minutos é o método de desinfecção para próteses parciais removíveis com base metálica, sendo a imersão durante 10 minutos numa solução de hipoclorito de sódio 5,25% o procedimento a realizar para próteses totais.

Contudo, desvantagens têm sido observadas durante a utilização deste método [desinfecção química]. Num estudo cujo objectivo consistia na avaliação de protocolos

de desinfecção, considerando a eficácia antimicrobiana e os danos causados na estrutura das próteses, foram aplicados diferentes agentes desinfectantes por imersão, durante 10 minutos. A corrosão das superfícies metálicas e irritações cutâneas provocadas pela utilização de soluções de hipoclorito de sódio a 1% e a toxicidade revelada pelo uso de gluteraldeído são exemplos dos inconvenientes associados a este método. Observaram ainda os autores, que o hipoclorito a 1% estava relacionado com um aumento da rugosidade da superfície do DMFM (Salvia *et al.*, 2013).

Visando ultrapassar os prejuízos provocados pelos agentes químicos desinfectantes e as alterações das propriedades das resinas acrílicas quando submetidas à imersão, a desinfecção de próteses através de energia microondas tem-se manifestado como uma alternativa viável. Num estudo realizado com o intuito de observar a eficácia clínica de dois tempos de exposição a irradiação microondas na desinfecção de próteses totais, os autores concluíram que um período de dois minutos com uma potência de 650W seria suficiente para alcançar a desinfecção. Por outro lado, a esterilização das próteses poderia ser obtida submetendo-a à mesma potência durante três minutos. Descreveram, também, que um período de seis minutos a 650W representa um método eficaz de esterilização para resinas acrílicas, contudo uma diminuição da resistência à flexão e da dureza da superfície foi observada (Ribeiro *et al.*, 2009; Hamouda e Ahmed, 2010).

#### **4. Rastreabilidade dos Dispositivos Médicos feitos por medida em Medicina Dentária**

##### **4.1. Rastreabilidade: um conceito em expansão**

Ao longo dos anos, o conceito de rastreabilidade tem sido desenvolvido em diversas indústrias. Na área da logística, este termo refere-se à capacidade de rastrear uma mercadoria ao longo da cadeia de distribuição, por sua vez, na indústria alimentar é um conceito que contribui para a segurança alimentar, seguindo todas as etapas que os alimentos percorrem, desde a sua origem e ingredientes envolvidos (Lovis, 2008).

Assim sendo, a rastreabilidade pode ser definida como a capacidade de reconstituir o historial, a aplicação ou a localização do elemento considerado (Comissão Europeia, 2013), ou seja, conhecer o desenvolvimento de um produto até à sua origem (Regan *et al.*, 2013).

No mesmo sentido, Nair e Shah (*cit. in* Hozak e Collier, 2008) referem que a “Rastreabilidade resume-se ao conhecimento de tudo o que aconteceu a um produto através do processo de fabrico – desde a matéria-prima inicial até ao produto final, incluindo detalhes dos operadores que trabalharam no produto (...) equipamentos e ferramentas utilizadas no processo de fabrico, trabalho refeito (...)”.

O número de série/lote representa uma das formas de identificar um produto ao longo do ciclo de vida, desde a sua origem, ou seja, desde o fabricante, até ao seu destino, onde se encontram os clientes. O rastreamento do produto até ao seu primórdio irá contribuir na investigação de problemas relacionados com a qualidade, permitindo que haja interrupção da produção quando os critérios de conformidade não são cumpridos (HSA, 2011).

Apesar da investigação que este tema já ostenta, a sua associação à área da saúde, nomeadamente aos dispositivos médicos, constitui um requisito mais recente, sendo por isso que não se encontra ainda explanada na literatura amplas referências nesta temática, particularmente quanto a dispositivos médicos feitos por medida. Ao longo dos anos, o interesse em coligar a rastreabilidade com o sector da saúde em geral tem-se traduzido num crescente número de publicações, facto que traduz o interesse da comunidade

científica e industrial nesta aliança. Lovis (2008) menciona ainda, ao longo do seu artigo, que existem inúmeros benefícios em aplicar a rastreabilidade às áreas da Saúde, particularmente pelas seguintes vantagens:

- Prevenção/controlo de eventos adversos e erros: muitos dos erros que ocorrem em Medicina devem-se à falta de identificação de elementos cruciais, sendo o erro na identificação dos dispositivos médicos e dos pacientes um exemplo (Lovis, 2008);
- Melhoria da saúde pública: a existência de um mecanismo de controlo e rastreamento dos dispositivos por parte dos fabricantes será útil, principalmente quando anomalias ou falhas de conformidade de um determinado produto/equipamento são detectadas, podendo levar à identificação de todo o lote em causa (Lovis, 2008).

Uma das formas de garantir a rastreabilidade é através da realização de registos. Quando se fala em rastreamento dos dispositivos médicos, existem determinadas informações que devem estar mencionadas nestes referidos registos, como sendo “(...) a data, o nome do dispositivo médico, a quantidade, número do lote/série, número e endereço do fornecedor e do destinatário a designar” (HSA, 2011).

O “elemento” supracitado ao longo da definição, alvo da rastreabilidade, não implica que seja um dispositivo na sua forma final pronto para ser colocado no mercado, ou seja, poderá ser este em qualquer etapa da sua concepção (Bendavid *et al.*, 2012). Este facto explica, então, a importância de conhecer todos os trajectos percorridos pelos diferentes materiais/equipamentos/instrumentos que irão dar origem a um dispositivo médico feito por medida, tais como a prótese dentária.

## **4.2. Que possibilidades na rastreabilidade de dispositivos médicos feitos por medida?**

### **4.2.1. A importância da comunicação entre o laboratório de Prótese e o consultório de Medicina Dentária**

A importância de uma boa comunicação entre o Médico Dentista e o laboratório de prótese tem sido realçada por diversos estudos (Dickie *et al.*, 2014) e é fundamental para que haja coordenação entre as diversas etapas clínicas e laboratoriais de confecção de uma prótese dentária.

Esta relação tem início numa fase muito precoce, ou seja, durante o percurso académico destes profissionais. A evidência mostra, ainda, que a optimização da prestação de serviços apenas poderá ser atingida se houver uma boa interacção entre equipas (Afsharzand *et al.*, 2006b).

Quando, por algum motivo, ocorrem falhas durante as diferentes etapas de produção de um dispositivo, a documentação e registos realizados, onde se encontram descritas todas as fases até ao produto final, devem ser consultados na tentativa de descobrir a origem do erro. Quando ocorrem falhas ou omissões nos registos, a rastreabilidade não pode ser assegurada, funcionando como uma limitação na identificação do produto e, conseqüentemente, limitações na garantia, na conformidade do DMFM e na segurança do paciente (Wilson *et al.*, 2014).

É da responsabilidade do Médico Dentista providenciar informações escritas para o laboratório, prescrevendo o trabalho pretendido para o DMFM e quais os materiais indicados para a confecção da prótese dentária. Tem, ainda, o dever de adoptar medidas de controlo de infecção e aplicá-las a todos os DM que tenham como destino o ambiente do laboratório de prótese (Afsharzand *et al.*, 2006a).

As informações referentes aos procedimentos adoptados de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos dispositivos protéticos, assinaladamente o desinfectante utilizado e o tempo de exposição, devem estar descritos e acompanhar o dispositivo médico em todas as fases da concepção do DMFM, sempre que este é enviado para o laboratório de

Prótese e sempre que este retorna ao consultório de Medicina Dentária (Kohn *et al.*, 2003).

Apesar dos profissionais e todos os membros envolvidos neste processo de fabrico receberem, cada vez mais, formação no sentido de valorizar a importância das instruções escritas, alguns resultados de estudos revelam que estas nem sempre são concretizadas. Muita da informação que deveria ser registada, nomeadamente a que se refere ao processo de fabrico da prótese e medidas a adoptar no sentido de evitar a propagação da infecção, não se encontra documentada. Assim sendo, verifica-se que os dados referentes, por exemplo, à realização do processo de desinfecção nem sempre são fornecidos, sendo que deste modo deverá ser assumida a sua inexecução (Kohn *et al.*, 2003; Dickie *et al.*, 2014; Sui *et al.*, 2014).

Automatizar os processos de recolha de dados em todo o processo de produção, incluindo a base de fornecedores, fornecerá capacidades chave para analisar e avaliar questões de não conformidade e ajudar a melhorar a capacidade de resposta (Nair e Shah *cit. in* Hozak e Collier, 2008). Este tipo de informação deverá constar dos registos que o laboratório emite quando produz um DMFM.

Deste modo, a realização de registos deverá ser encarada como mais uma das etapas a executar, evitando falhas a estes níveis. A consulta destes documentos irá permitir identificar determinados problemas associados à produção ou utilização dos dispositivos, através do conhecimento da sua história, assegurando, assim, o processo de rastreabilidade (Pantanowitz *et al.*, 2013). Destacam-se assim dois processos de rastreabilidade importantes: quanto aos procedimentos de controlo de infecção cruzada e quanto ao processo de concepção técnico/clínico dos DMFM.

#### **4.2.2. Identificação de Próteses Dentárias**

Com a evolução da economia a um nível global, a capacidade de rastrear um determinado dispositivo médico em qualquer lugar do mundo é essencial para aumentar a segurança do paciente (Anand *et al.*, 2010).

A criação de sistemas próprios de identificação e de rastreabilidade de dispositivos médicos é uma realidade adoptada por diversas instituições, contudo, estes apenas funcionam num universo restrito, onde se encontram os membros dos estabelecimentos envolvidos (Lamb, 2013).

Com o intuito de uniformizar e facilitar a identificação e rastreabilidade destes produtos a um nível global após a sua colocação no mercado, bem como solucionar eventuais problemas que surjam durante o seu uso, o FDA desenvolveu um novo sistema de identificação de dispositivos médicos, o *Unique Device Identification (UDI)*. Este patenteia diversos aspectos benéficos na medida em que contribui para a redução de erros resultantes do uso incorrecto, bem como a célere identificação de determinados dispositivos aquando da detecção de eventos adversos relacionados com estes (Traynor, 2013). Encontra-se, também, ao longo da literatura, descrita uma relação entre este sistema e a rastreabilidade de dispositivos médicos, sendo que o UDI contribui para a simplificação do processo e aumento da eficiência do DM (Lamb, 2013).

O UDI consta de um código numérico ou alfanumérico que é atribuído a um dispositivo médico (Figura 6) com o intuito de o identificar e permitir a sua rastreabilidade, sendo que se divide em duas partes (Anand *et al.*, 2010; IMDRF, 2013):

- *Identificação do dispositivo*: o código presente é único e identifica o rótulo e especifica a versão ou modelo do dispositivo médico em causa. Este código permite o acesso a uma base de dados onde se encontram todas as informações pertinentes, e pode ser encontrado na embalagem do dispositivo médico ou no próprio dispositivo. Neste último caso, estão indicados os dispositivos médicos cujo uso se prolonga no tempo (Colpas, 2012; Day, 2012; IMDRF, 2013; Traynor, 2013);
- *Identificação da produção*: este código representa informações relativas ao número do lote, número de série, a data de validade e data de fabrico (Day, 2012). Esta informação, ao contrário da anterior [identificação do dispositivo], não é estática (GHTF, 2011).



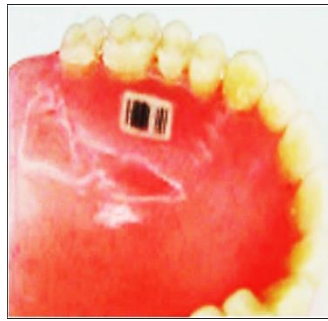
Por sua vez, o transportador de UDI, parte igualmente integrante do sistema UDI, visa a transmissão do código através da identificação automática e/ou legível pelo observador. Quando os dispositivos em causa se destinam a serem usados pelo paciente no seu quotidiano [como é o caso da prótese dentária], os dados deverão apresentar-se das duas formas, ou seja, deve ser legível pelo utilizador através de informação escrita, e num formato para leitura através de uma máquina. Esta identificação de forma automatizada implica o recurso a tecnologias que permitam a leitura automática dos dados, onde os códigos de barras ocupam um lugar primordial na identificação de dispositivos médicos, sendo que podem ser distinguidos os códigos de barras lineares e a duas dimensões, ou código 2D (ERG, 2006; GHTF, 2011; Day, 2012; Putrich, 2014).

De acordo com Nalawade *et al.* (2011), não existem grandes limitações para a aplicação deste método na área da prostodontia, podendo verificar-se a existência de códigos de barras em “próteses totais, próteses parciais removíveis, próteses parciais fixas (...)”.

O código de barras linear (Figura 7) é reproduzido por um conjunto de barras e espaços impressos em ratios definidos, formando um código, o qual será legível através de uma máquina. Este código encontra-se selado na prótese com resina acrílica (Figura 8). As informações obtidas apresentam elevada exactidão, excepto quando na presença de água ou fogo. Mais recentemente foi desenvolvida uma nova técnica, o código de barras 2D, onde existe uma maior capacidade de armazenamento e a informação é representada a duas dimensões. O código de barras é impresso e a etiqueta plastificada para, posteriormente, ser incluída na prótese de resina acrílica (Bali *et al.*, 2013; Sudhrendra *et al.*, 2013; Thomas *et al.*, 2014).



**Figura 7.** Exemplo de código de barras linear (Conway, 2013).



**Figura 8.** Código de barras numa prótese maxilar (Datta e Sood, 2010).

O sistema DPId, *Dental Prosthetics Identification*, é um sistema aplicável a laboratórios de prótese e consultórios de Medicina Dentária que age em conformidade com o sistema UDI, na medida em que ambos respeitam os mesmos princípios relativos à “documentação, identificação e rastreabilidade” de um produto, neste caso específico, da prótese dentária, através da atribuição de um número de identificação único (Bostock, 2014a). Os dados poderão ser acedidos numa base de dados, através de um código 2D em conjunto com um número identificativo composto por cinco dígitos alfa-numéricos, os quais serão impressos para, posteriormente, serem colocados na prótese após esta ser preparada para o efeito (Figura 9). Há, ainda, a possibilidade da dimensão da prótese não suportar este método, sendo, então, entregue um cartão identificativo, o qual deve conter a mesma informação, ou seja, um código e um número identificativo (Bostock, 2014b).



**Figura 9.** Prótese dentária exibindo um código 2D e número de identificação (Bostock, 2014b).

O uso de códigos de barras enquanto meio para identificar as próteses dentárias, e toda a tecnologia que estes implicam, está relacionado com a redução da ocorrência de erros durante a introdução dos dados e diminuição do tempo de processamento dos mesmos,

enquanto se associa um aumento da rastreabilidade do DMFM. Deste modo, a implementação de tecnologia que auxilie a cadeia de produção incute melhorias ao nível da produtividade e da eficiência, mas também dos custos inerentes ao DMFM (Hayat, 2013).

É, ainda, importante salientar que o sistema UDI, para cumprir o seu objectivo e os seus benefícios surtirem efeitos, deve contar com a colaboração e envolvimento de responsabilidade de todos os intervenientes, ou seja, desde os fabricantes até aos profissionais de saúde e aos próprios pacientes que se relacionam com o produto médico em curso e com a sua utilização. Estes devem registar todos os dados relativos à sua distribuição e utilização de modo a facilitar a rastreabilidade, contribuindo para uma maior segurança do utilizador e do profissional, na medida em que são feitas acções correctivas neste sector. A documentação que a utilização de determinado dispositivo implica, tanto no formato tradicional como electrónico, é facilitada por este sistema (IMDRF, 2013; Putrich, 2014).

Considerando um ponto de orientação nesta temática, o Infarmed identifica algumas orientações para Fabricantes Nacionais de Dispositivos Médicos Feitos por Medida com vista à sua colocação no mercado, contudo salienta que estas não pretendem ser uma interpretação definitiva da legislação nacional e/ou regulamentos existentes, sendo, a sua finalidade apenas orientadora (Infarmed, 2014).

Face aos restritos recursos disponíveis na literatura científica quanto à temática de DMFM, no âmbito da Medicina Dentária, sobretudo pela actualidade no processo de Biossegurança e rastreabilidade de DM que o mesmo envolve, várias orientações que começam a ser sugeridas devem ser devidamente estudadas, com ensaios aplicados, com vista a simplificar os processos, os custos e a melhorar a eficácia do sistema envolvendo a qualidade, a responsabilidade e a segurança dos principais envolvidos, pacientes, profissionais de Medicina Dentária e técnicos de prótese.

### III. CONCLUSÃO

---

De acordo com o âmbito e objectivos propostos para a realização deste trabalho de revisão narrativa acerca da biossegurança e rastreabilidade de DMFM, próteses dentárias, foi possível enumerar as seguintes conclusões:

- As crescentes exigências populacionais levaram a uma inevitável expansão do mercado, nomeadamente ao nível do fabrico de DM (materiais, equipamentos, instrumental e produtos) que auxiliem o profissional de saúde na prestação de cuidados ao utente;
- Por definição, os dispositivos médicos englobam uma infinidade de objectos, tornando difícil a contabilização dos recursos utilizados no quotidiano pertencentes a este conceito. A maioria dos objectos a que um profissional de saúde recorre está abrangida pelo termo dispositivo médico;
- A classificação dos dispositivos médicos veio facilitar a compreensão da sua funcionalidade e do risco que estes representam para a saúde do paciente. O seu conhecimento permite delinear atitudes a adoptar, de forma a garantir uma utilização segura;
- Em Medicina dentária diversos dispositivos médicos são utilizados diariamente, os quais podem ser catalogados segundo o risco que representam: Classe I representam os dispositivos de baixo risco, classes IIa e IIb os de médio risco e classe III os dispositivos de elevado risco. Os materiais de impressão e as moldeiras utilizadas durante a confecção de um DMFM são exemplos de dispositivos médicos pertencentes à classe I;
- As próteses dentárias são categorizadas como dispositivos médicos feitos por medida e a sua confecção está dependente de uma prescrição médica por parte de um profissional credenciado para tal, neste caso um Médico Dentista. Estas

estão sujeitas a determinados regulamentos e a sua colocação no mercado está dependente do cumprimento dos requisitos de conformidade;

- Durante os procedimentos de prostodontia a transmissão de infecções pode ocorrer por diferentes vias: Contactos directo, indirecto, fômites e via aérea representam as vias de transmissão mais prevalentes em Medicina dentária. Por sua vez, a saliva, gotículas e sangue constituem potenciais de transmissão para diferentes patologias, como hepatite B, síndrome da Imunodeficiência Adquirida e tuberculose;
- O conceito de infecção cruzada elucida sobre a possibilidade de transmissão de infecções entre os diversos membros envolvidos no fabrico da prótese dentária, podendo afectar pacientes, médicos dentistas, assistentes dentários e, ainda, técnicos do laboratório de prótese;
- A biossegurança é um conceito que reflecte as medidas preventivas que deverão ser adoptadas visando o controlo dos riscos existentes. A confecção de um DMFM é exemplo de um procedimento que implica uma coordenação entre equipas [Médico Dentista/Pessoal Auxiliar/laboratório] de modo a garantir o cumprimento de medidas que evitem a transmissão de microrganismos;
- Os principais métodos de controlo de infecção de DM e DMFM em prostodontia, envolvem o uso de agentes desinfectantes, aplicados por imersão ou aspersão. Todos os DM que permaneçam fisicamente estáveis com o aumento da temperatura devem ser esterilizados;
- A relação entre um consultório de Medicina Dentária e o laboratório responsável pela confecção de uma prótese é inevitável; Deste modo, estabelecer uma boa comunicação é fundamental para garantir o entendimento entre todas as etapas;
- A rastreabilidade é um conceito ainda não muito explorado na área da saúde, o qual se refere ao conhecimento de todas as etapas decorrentes do fabrico de um

produto. Esta pode ser assegurada de diferentes formas, sendo que o registo de todas as fases de produção contribui para este efeito;

- O registo escrito das informações, designadamente das acções realizadas, e sistemas que permitam a identificação de DMFM como o sistema UDI, traduzem métodos fundamentais para rastrear o produto e, deste modo, assegurar o controlo da qualidade e a segurança do seu utilizador;
- Os registos escritos representam uma peça fundamental no entendimento entre equipas, quer no processo de rastreabilidade quanto a medidas de controlo de infecção entre ambientes clínico e laboratorial como no processo de rastreabilidade de concepção técnica, conformidade e uso do DMFM; A diminuição da ocorrência de erros e a rápida identificação de um dispositivo quando este se associa a uma ocorrência anormal é importante para melhoria da qualidade e segurança do paciente e profissionais envolvidos.

A prostodontia é uma das áreas da Medicina Dentária vinculada à elaboração/controlo de DMFM. Neste sentido, e face á restrita informação disponível na literatura científica e profissional, seria importante o desenvolvimento de estudos e meios provedores da biossegurança e rastreabilidade, objectivando a simplificação de processos, os custos e a melhoria da eficácia do sistema envolvendo a qualidade, a responsabilidade e a segurança dos principais envolvidos, pacientes, profissionais de Medicina Dentária e técnicos de prótese.

#### IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- Abdelaziz, K.; Hassan, A. e Hodges, J. (2004). Reproducibility of Sterilized Rubber Impressions. *Brazilian Dental Journal*, 15(3), pp. 209-213.
- Abichandani, S. e Nadiger, R. (2013). Cross-contamination in dentistry: A comprehensive overview. *Chronicles of Young Scientists*, 4(1), pp. 51-58.
- AESOP. (2012). Tomada de posição da Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses - AESOP sobre o reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) [Em linha]. Disponível em: <[http://www.ordemenfermeiros.pt/comunicacao/Documents/2012/PosicaoAESOP\\_junho2012.pdf](http://www.ordemenfermeiros.pt/comunicacao/Documents/2012/PosicaoAESOP_junho2012.pdf)> [Consultado em 10-06-2014].
- Afsharzand, Z.; Rashedi, B. e Petropoulos, V. (2006a). Communication Between the Dental Laboratory Technician and Dentist: Work Authorization for Fixed Partial Dentures. *Journal of Prosthodontics*, 15(2), pp. 123-128.
- Afsharzand, Z.; Rashedi, B. e Petropoulos, V. (2006b). Dentist Communication with the Dental Laboratory for Prosthodontic Treatment Using Implant. *Journal of Prosthodontics*, 15(3), pp. 202-207.
- Agostinho, A., et al. (2004). Cross-contamination in the dental laboratory through the polishing procedure of complete dentures. *Brazilian Dental Journal*, 15, pp. 138-143.
- Al-Dwairi, Z. (2007). Infection control procedures in commercial dental laboratories in Jordan. *Journal of Dental Education*, 71(9), pp. 1223-1227.
- Allegranzi, B., et al. (2013). Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *The Lancet Infectious Diseases*, 13, pp. 843-851.

- Allegranzi, B. e Pittet, D. (2009). Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. *Journal of Hospital Infection*, 73, pp. 305-315.
- Alves, E. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, (24), pp. 65-68.
- Anand, K., *et al.* (2010). Global medical device nomenclature: The concept for reducing device-related medical errors. *Journal of Young Pharmacists*, 2(4), pp. 403-409.
- Anaraki, M., *et al.* (2013). Effect of different energy levels of microwave on disinfection of dental stone casts. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects*, 7(3), pp. 140-146.
- Andrews, N. (2011). Breaking the Chain of Infection: Practical and Effective Infection Control. *RDH*, 27(8), pp. 1-11.
- Asad, T. e Asa-Ullah-Tareen (2002). Avoiding cross contamination; A protocol for Prosthodontic Clinics and Labs. *Pakistan Oral and Dental Journal*, 22(2), pp. 159-160.
- Association, American Dental (1996). Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. *The Journal of the American Dental Association*, 127(5), pp. 672-680.
- Association, Australian Dental. (2012). ADA Guidelines for Infection Control [Em linha]. Disponível em: [http://www.ada.org.au/app\\_cmslib/media/lib/1203/m356702\\_v1\\_infection%20control%20guidelines%202012.pdf](http://www.ada.org.au/app_cmslib/media/lib/1203/m356702_v1_infection%20control%20guidelines%202012.pdf) [Consultado em 12-06-2014].
- Bali, S., *et al.* (2013). Denture Identification Methods: A Review. *International Journal of Health Sciences & Research*, 3(4), pp. 100-104.

- Baseer, M.; Rahman, G. e Yassin, M. (2013). Infection control practices in dental school: A patient perspective from Saudi Arabia. *Journal of Dental Research*, 10(1), pp. 25-30.
- Begum, A., *et al.* (2013). Infection Control Protocol in Prosthetic Laboratory. *City Dental College Journal*, 10(2), pp. 47-49.
- Bendavid, Y.; Boeck, H. e Philippe, R. (2012). RFID - Enabled Traceability System for Consignment and High Value Products: A Case Study in the Healthcare Sector. *Journal of Medical Systems*, 36, pp. 3473-3489.
- Bergsland, J.; Elle, O. e Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. *Med Devices (Auckl)*, 7, pp. 205-209.
- Bhat, V.; Shetty, M. e Shenoy, K. (2007). Infection control in the prosthodontic laboratory. *The Journal of Indian Prosthodontic Society*, 7(2), pp. 62-65.
- Bostock, E. (2014a). DPIId - Dental Prosthetics Identification [Em linha]. Disponível em: <http://www.denture-id.com/Regulations/LabRegulations.aspx> [Consultado em 10-07-2014].
- Bostock, E. (2014b). Rapid Identification of Dental Prostheses [Em linha]. United States. Disponível em: <http://www.google.com/patents/US20140095200> [Consultado em 10-07-2014].
- Brachman, P. (1996). Epidemiology. *In: Baron, S. (ed.) Medical Microbiology*. 4<sup>th</sup> ed. Galveston (TX), pp.
- Cole, M. (2012). Breaking the chain of infection. *Nursing & Residencial Care*, 14(6), pp. 288-291.

- Colpas, P. (2012). Unlocking the power of barcoding. *Health Management Technology*, 33(11), pp. 6-7.
- Comission, European e Consumer, DG Health &. (2010). The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use [Em linha]. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_027.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_027.pdf)> [Consultado em 06-05-2014].
- Consumer, DG Health and. (2010). Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices [Em linha]. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf)> [Consultado em 12-02-2014].
- Conway, K. (2013). What's behind a bar code? *Healthcare Purchasing News*, pp. 72-73.
- Correia-Sousa, J., *et al.* (2013). The effect of water and sodium hypochlorite disinfection on alginate impressions. *Revista Portuguesa de Estomatologia e Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial*, 54(1), pp. 8-12.
- Costa, E. e Costa, E. (2011). Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Colectiva*, 16(12), pp. 4787-4794.
- Cutler, I. (2008). The safety of medical devices: the tools of your working day. *Open Learning Zone*, 18(9), pp. 396-403.
- Dati, F. (2003). The New European Directive on *in vitro* Diagnostics. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 41(10), pp. 1289-1298.
- Datta, P. e Sood, S. (2010). The various methods and benefits of denture labeling. *Journal of Forensic Sciences*, 2(2), pp. 53-58.

- Day, J. (2012). No summer vacation for device regulators: An overview of recent legislation and FDA activity, Part II. *Venulex Legal Summaries*, pp. 1-4.
- Denser, C. e Lacerda, R. (2006). Reprocessamento e reutilização de material odontológico-hospitalar de uso único: Busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. *Acta Paulista de Enfermagem* [Em linha], 19. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v19n3/a10v19n3.pdf> [Consultado em 06-03-2014].
- DePaola, L. e Fried, J. (2009). Instrument Management: Cleaning and Sterilization in the Dental Office. *Access*, 23(5), pp. 46-50.
- Dickie, J.; Shearer, A. e Ricketts, D. (2014). Audit to assess the quality of communication between operators and technicians in a fixed prosthodontic laboratory: educational and training implications. *European Journal of Dental Education*, 18, pp. 7-14.
- ERG. (2006). Unique Identification for Medical Devices - Final Report [Em linha]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm054270.pdf> [Consultado em 11-07-2014].
- Europeia, Comissão. (2013). Recomendação da Comissão de 5 de Abril de 2013 relativa a um quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União [Em linha]. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32013H0172> [Consultado em 18-02-2014].
- Europeias, Conselho das Comunidades. (1993). Directiva 93/42/CEE [Em linha]. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:2007101:pt:PDF> [Consultado em 05-02-2014].

Fahim, R.; Gupta, K. e Narang, S. (2013). Infection Control in Prosthodontics. *Journal of Dental Peers*, 1(1), pp. 51-57.

FDA. Unique Device Identification (UDI) [Em linha]. Disponível em: <[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm\\_source=Members-Only%20Updates](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm?utm_source=Members-Only%20Updates)> [Consultado em 20-07-2014].

Garbin, A., et al. (2005). Biosecurity in public and private office. *Journal of Applied Oral Science*, 13(2), pp. 163-166.

GHTF. (2011). Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices [Em linha]. Disponível em: <[http://www.gs1.org/docs/healthcare/GHTF\\_The\\_UDI\\_System\\_for\\_Medical\\_Devices\\_AHWG-UDI-N2R3.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GHTF_The_UDI_System_for_Medical_Devices_AHWG-UDI-N2R3.pdf)> [Consultado em 11-07-2014].

GHTF. (2012). Principles of Medical Devices Classification [Em linha]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>> [Consultado em 27-07-2014].

Giesey, N. (2013). Trust in clean hands. *RDH*, 33(6), pp. 16-20.

Greenhealth, Practice e OR, Grenning the. (2011). Implementation Module: Medical Devices Reprocessing [Em linha]. Disponível em: <[https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/upload-files/gorimpmo-meddevicerepr\\_r5\\_web\\_0.pdf](https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/upload-files/gorimpmo-meddevicerepr_r5_web_0.pdf)> [Consultado em 05-05-2014].

Hamouda, I. e Ahmed, S. (2010). Effect of microwave disinfection on mechanical properties of denture base acrylic resin. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 3, pp. 480-487.

- Haralur, S., *et al.* (2012). Effect of alginate chemical disinfection on bacterial count over gypsum cast. *Journal of Advanced Prosthodontics*, 4, pp. 84-88.
- Hayat, C. (2013). Barcode Integration Delivers Big Efficiencies. *Quality*, 52(s1), pp. 19-21.
- Hedley-Whyte, J. e Milamed, D. (1999). Equipment Standards: History, Litigation, and Advice. *Annals of Surgery*, 230(1), pp. 120-127.
- Hines, J., *et al.* (2010). Left to Their Own Devices: Breakdowns in United States Medical Device Premarket Review. *PLOS Medicine*, 7(7), pp. 1-8.
- Hozak, K. e Collier, D. (2008). RFID as an Enabler of Improved Manufacturing Performance. *Decision Sciences*, 39(4), pp. 859-881.
- HSA. (2011). GN-01: Guidance on the Application of Good Distribution Practice for Medical Devices [Em linha]. Disponível em: [http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa\\_library/health\\_products\\_regulation/medical\\_devices/guidance\\_documents.Par.33419.File.tmp/GN-01-R3%20Guidance%20on%20the%20Application%20of%20Good%20Distribution%20Practice%20for%20Medical%20Devices.pdf](http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/medical_devices/guidance_documents.Par.33419.File.tmp/GN-01-R3%20Guidance%20on%20the%20Application%20of%20Good%20Distribution%20Practice%20for%20Medical%20Devices.pdf) [Consultado em 15-04-2014].
- IMDRF, UDI Working Group. (2013). UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices [Em linha]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance.pdf> [Consultado em 11-07-2014].
- Infarmed. (2005). Circular Informativa 131 / CA - Reprocessamento e Reutilização de dispositivos médicos destinados a um "uso único" [Em linha]. Disponível em: <http://www.anes.pt/files/documents/default/638783365.PDF> [Consultado em 16-04-2014].

Infarmed. (2008). Saiba mais sobre - Dispositivos médicos [Em linha]. Disponível em: <<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/Dispositivos Medicos.pdf>> [Consultado em 05-03-2014].

Infarmed. (2013). Introdução DM [Em linha]. Disponível em: <[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/CLASSIFICACAO E FRONTEIRAS/CLASSIFICACAO FRONTEIRAS INTRODUCAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO E FRONTEIRAS/CLASSIFICACAO FRONTEIRAS INTRODUCAO)> [Consultado em 07-03-2014].

Infarmed. (2014). Orientações para Fabricantes Nacionais de Dispositivos Médicos Feitos por Medida com vista à sua colocação no mercado [Em linha]. Disponível em: <[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/COLOCACAO NO MERCADO/ORIENTACOES DMS MEDIDA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/COLOCACAO NO MERCADO/ORIENTACOES DMS MEDIDA)> [Consultado em 05-03-2014].

Irnich, W. (2002). Electronic Security System and Active Implantable Medical Devices. *Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology*, 25(8), pp. 1235-1258.

Kaul, R., *et al.* (2012). Infection control in dental laboratories - A Review. *International Journal of Clinical Cases and Investigations*, 4(2), pp. 19-32.

Kohn, W., *et al.* (2003). Guidelines for infection control in dental health-care settings - 2003. *MMWR - Morbidity and Mortality Weekly Report*, 52(RR-17), pp. 1-61.

Kohn, W., *et al.* (2004). Guidelines for infection control in dental health care settings - 2003. *The Journal of the American Dental Association*, 135(1), pp. 33-47.

Kumar, R.; Karthik, K. e Maller, S. (2010). Infection Control in Prosthodontics. *Journal of Indian Academy of Dental Specialists*, 1, pp. 22-24.

- Lamb, R. (2013). Global standards pave the way for unique device identification. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, pp. 38-40.
- Lamph, S. (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 105, pp. S12-S21.
- Li, K.-Y., *et al.* (2011). Age, period, and cohort analysis of regular dental care behavior and edentulism: A marginal approach. *BMC Oral Health*, 11(9), pp. 1-14.
- Lovis, C. (2008). Traceability in Healthcare: Crossing Boundaries. *IMIA Yearbook of Medical Informatics*, 47(1), pp. 105-113.
- MacDonald, D. e Waterfield, J. (2011). Infection control in digital intraoral radiography: evaluation of microbiological contamination of photostimulable phosphor plates in barrier envelopes. *Journal of Canadian Dental Association*, 77(b93), pp. 1-5.
- Main, B. (2004). Risk Assessment - A review of the fundamental principles. *Professional Safety*, pp. 37-47.
- Maranhão, K. e Esteves, R. (2004). Biossegurança em Prótese Dentária: Proposta de Protocolo. Parte I. *Revista Ibero-Americana de Prótese Clínica & Laboratorial*, 6(34), pp. 599-604.
- Matsumoto, M., *et al.* (2004). Exporting to EU: Simplify CE Mark Certification With New TIC Online Guide. *IOMA's Report on Managing Exports*, pp. 2-3.
- McDonnell, G. e Burke, P. (2011). Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *Journal of Hospital Infection*, 78, pp. 163-170.

- MHRA. (2014a). Borderlines with medical devices [Em linha]. Disponível em: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/publication/con286965.pdf> [Consultado em 01-05-2014].
- MHRA. (2014b). Managing Medical Devices - Guidance for healthcare and social services organisations [Em linha]. Disponível em: <http://www.dhsspsni.gov.uk/dbni-2014-02.pdf> [Consultado em 01-05-2014].
- Nalawade, S., *et al.* (2011). A simple and inexpensive bar-coding technique for denture identification. *Journal of Forensic Dental Sciences*, 3(2), pp. 92-94.
- Naveen, B., *et al.* (2011). Infection Control in Prosthodontics. *Journal of Dental Sciences and Research*, 2(1), pp. 93-107.
- Oliveira, A., *et al.* (2006). Reprocessamento de Produtos de Uso Único nas Instituições Hospitalares de Belo Horizonte. *REME - Revista Mineira de Enfermagem*, 10(2), pp. 138-144.
- Orsi, I., *et al.* (2010). Antimicrobial efficacy of chemical disinfectants on contaminated full metal crowns. *Brazilian Dental Journal*, 21(3), pp. 241-246.
- OSAP (2008). Creating a successful infection control program. *The Dental Assistant*, 6(7), pp. 19-21.
- Pantanowitz, L.; Mackinnon Jr, A. e Sinard, J. (2013). Tracking in Anatomic Pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 137(12), pp. 1798-1810.
- Pardi, Germán, *et al.* (2003). Algunas consideraciones sobre *Rothia Dentocariosa* como Microorganismo residente de la Cavidad Bucal. *Acta Odontológica Venezolana*, 41(1), pp. 53.

- Parvizi, N. e Woods, K. (2014). Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. *Clinical Medicine*, 14(1), pp. 6-12.
- Pfister, R. e Winings, J. (2010). Outsourced Dental Prostheses - Cause for Concern? *Acess*, pp. 26-27.
- PIDAC (2013). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings. *Queen's Printer for Ontario*. 3<sup>rd</sup> ed. Toronto, Public Health Ontario, pp. 2-110
- Pine, P. (2013). Dissecting your disinfectant. *RDH*, 33(8), pp. 74-79.
- Pinelli, C., *et al.* (2011). Biossegurança e odontologia: Crenças e atitudes de graduandos sobre o controle de infecção cruzada. *Saúde e Sociedade*, 20(2), pp. 448-461.
- Pinheiro, W. (2010). Biossegurança entre Consultório Odontológico e Laboratório de Prótese Dental. *Revista Odontológica do Planalto Central*, 1(1), pp. 10-14.
- Prosthodontics, The Academy of (2005). The Glossary of Prosthodontic Terms. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 94(1), pp. 10-92.
- Putrich, G. (2014). Medical device deadline nears. *Plastic News*, 26(1), pp. 0001-0001.
- Rampal, N.; Pawah, S. e Kaushik, P. (2010). Infection Control In Prosthodontics. *Journal of Oral Health & Community Dentistry*, 4(1), pp. 7-10.
- Regan, G., *et al.* (2013). Medical device standards' requirements for traceability during the software development lifecycle and implementation of a traceability assessment model. *Computer Standards & Interfaces*, 36(1), pp. 3-9.
- Ribeiro, D., *et al.* (2009). Denture disinfection by microwave irradiation: A randomized clinical study. *Journal of Dentistry*, 37, pp. 666-672.

- Rocher, P.; Guyonnet, J. e Grégoire, G. (2004). Travail des alliages dentaires. *EMC - Dentisterie*, 1(3), pp. 284-311.
- Salvia, A., *et al.* (2013). Disinfection protocols to prevent cross-contamination between dental offices and prosthetic laboratories. *Journal of Infection and Public Health*, 6, pp. 377-382.
- Santos, I., *et al.* (2011). Desenvolvimento de dispositivos médicos: Vantagens de uma metodologia dedicada. *CIBEM*. Porto, Portugal.
- Saúde, Ministério da. (2009). Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de Junho [Em linha]. Disponível em: <<http://www.dre.pt/pdf1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>> [Consultado em 03-10-2013].
- Saúde, Ministério da. (2012). Despacho n.º15371/2012 [Em linha]. Disponível em: <<https://dre.pt/pdf2sdip/2012/12/233000000/3850538505.pdf>> [Consultado em 28-12-2013].
- Schmidt, J. (2012). Stopping the Chain of Infection in the Radiology Suite. *Radiologic Technology*, 84(1), pp. 31-51.
- Serra, J., *et al.* (2001). Orientações Gerais para Central de Esterilização. *Serie A Normas e Manuais Técnicos*. Brasília: Ministério da Saúde.
- Smith, A., *et al.* (2007). Sterilisation of re-usable instruments in general dental practice. *British Dental Journal*, pp. 1-7.
- Sorenson, C. e Drummond, M. (2014). Improving Medical Device Regulations: The United States and Europe in Perspective. *The Milbank Quarterly*, 92(1), pp. 114-150.

- Sudhrendra, U., *et al.* (2013). 2D Barcodes: A Novel and Simple Method for Denture Identification. *Journal of Forensic Sciences*, 58(1), pp. 170-172.
- Sui, L., *et al.* (2014). The Quality of Written Instructions for Dental Prostheses in China. *Journal of Prosthodontics*, 00, pp. 1-8.
- Talib, F.; Rahman, Z. e Azam, M. (2011). Best Practices of Total Quality Management Implementation in Health Care Settings. *Health Marketing Quarterly*, 28(3), pp. 232-252.
- Thomas, J., *et al.* (2014). Dentures in Forensic Identification - A Review of Methods & Benefits. *Journal of Advanced Medical & Dental Sciences Research*, 2(1), pp. 85-94.
- Traynor, K. (2013). FDA finalizes device identification rule. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 70, pp. 2061.
- WHO (2010). *Medical Devices: Managing the Mismatch - An outcome of the Priority Medical Devices project*. World Health Organization.
- WHO (2011). *Development of medical devices policies: WHO Medical device technical series*. World Health Organization.
- Wilson, N., *et al.* (2014). Revision Total Hip and Knee Arthroplasty Implant Identification: Implications for Use Unique Device Identification 2012 AAHKS Member Survey Results. *The Journal of Arthroplasty*, 29(2), pp. 251-255.
- Yüzbaşıoğlu, E., *et al.* (2009). A survey of cross-infection control procedures: Knowledge and attitudes of Turkish dentists. *Journal of Applied Oral Science*, 17(6), pp. 565-569.

Zitzmann, N.; Hagmann, E. e Weiger, R. (2007). What is the prevalence of various types of prosthetic dental restorations in Europe. *Clinical Oral Implants Research*, 18(3), pp. 20-33.