



GUIA DE CONSERVAÇÃO E PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ERWIN GUTH

Documento: Instruções de Uso e Conservação de Produtos Médicos

Normas de Referência: RDC ANVISA nº 665/2022, RDC ANVISA nº 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1

Revisão: 06 | **Data:** Agosto / 2026

1. INFORMAÇÕES GERAIS E SEGURANÇA

Este guia estabelece as instruções obrigatórias para a correta manipulação, limpeza, desinfecção, lubrificação, acondicionamento e esterilização dos instrumentais cirúrgicos da marca **Erwin Guth**.

- **Estado de Fornecimento:** Todos os produtos fornecidos pela Erwin Guth **NÃO são comercializados esterilizados**. Requerem obrigatoriamente processamento completo (limpeza, inspeção e esterilização) antes do primeiro uso clínico.
- **Indicação de Uso:** Instrumentais destinados a procedimentos ambulatoriais, exames e cirurgias de pequena, média e alta complexidade nas áreas humana (odonto-médico-hospitalar) e veterinária.
- **Capacitação:** O manuseio e o processamento devem ser executados exclusivamente por profissionais qualificados e treinados, conforme as Boas Práticas da Central de Material e Esterilização (CME).
- **Rastreabilidade (RDC 665/2022):** Registre e documente todas as etapas do lote de processamento (recebimento, limpeza, inspeção, embalagem, ciclo de esterilização e liberação) para assegurar a rastreabilidade integral.

ERWINGUTH
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS

2. PREPARO E LIMPEZA DOS INSTRUMENTAIS

A limpeza eficaz é o pré-requisito fundamental para a esterilização. Nenhum resíduo biológico ou químico deve permanecer na superfície do instrumental.

2.1 Pré-Limpeza no Ponto de Uso

- Remova o excesso de matéria orgânica logo após o término do procedimento cirúrgico utilizando gaze umedecida em água purificada.
- Não utilize solução salina (soro fisiológico) ou soluções cloradas para o enxágue ou umectação, pois provocam corrosão e oxidação por pites no aço inoxidável.

2.2 Instrumentais Novos ou Retornados de Manutenção

- Lave previamente com detergente neutro para a remoção total de óleos de preservação e resíduos químicos provenientes do processo fabril ou de manutenção.

2.3 Processo de Limpeza (Manual ou Automatizada)

1. **Detergentes:** Utilizar **detergente enzimático** (com comprovação de atividade amilolítica, lipolítica e proteolítica) ou detergente neutro/alcalino de baixa espumação devidamente registrado na ANVISA. Respeite rigorosamente o tempo de imersão, a diluição e a temperatura indicadas pelo fabricante do insumo químico.

1. **Qualidade da Água:** O enxágue final deve ser realizado obrigatoriamente com **água purificada** (desmineralizada, deionizada ou obtida por osmose reversa), em conformidade com os padrões da NBR ISO 17665, evitando incrustações, manchas e depósitos minerais causados por água dura ou metais pesados da rede de distribuição.

1. **Escovação:** Utilize escovas de cerdas macias de náilon para a limpeza de serrilhas, cremalheiras, lumens e articulações. **Nunca utilize palha de aço, escovas metálicas ou produtos abrasivos**, pois danificam a camada passiva de óxido de cromo do aço inoxidável.

1. **Desmontagem e Abertura:** Instrumentos articulados (pinças, tesouras, porta-agulhas) devem ser lavados e processados totalmente abertos. Afastadores modularizados e instrumentais compostos por múltiplas partes devem ser desmontados.

1. **Secagem:** A secagem deve ser imediata e completa. Utilize ar comprimido medicinal (isento de óleo e água) para lumens e superfícies complexas ou tecidos macios de fiação fechada que não soltem fiapos. **Não deixe o instrumental secar ao ar livre ("ao natural")**, pois a evaporação lentificada gera manchas por deposição de minerais.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS

3. INSPEÇÃO, LUBRIFICAÇÃO E EMBALAGEM

3.1 Inspeção Visual e Funcional

- Inspeccione cada peça sob lente de aumento para verificar a integridade visual, presença de biofilme, corrosão, trincas ou desgaste de corte.
- Teste o alinhamento das hastes, o travamento correto das cremalheiras e a precisão do corte de tesouras.

3.2 Lubrificação de Partes Móveis

- Antes da embalagem e esterilização, aplique lubrificante a base de **óleo mineral neutro solúvel em água** (não oleoso, não pegajoso, isento de silicone) nas articulações, cremalheiras, roscas e superfícies de atrito.
- O lubrificante deve ser formulado especificamente para uso hospitalar e ser permeável ao agente esterilizante (vapor). Este procedimento preserva a maleabilidade mecânica e previne a oxidação por fricção.

3.3 Acondicionamento

- **Proteção de Pontas:** Utilize protetores rígidos permeáveis ao vapor ou gaze macia para proteger as extremidades finas, pontas delicadas e lâminas de tesouras.
- **Disposição nas Caixas:** Não sobrecarregue os estojos. Nunca coloque materiais pesados ou grosseiros sobre instrumentais delicados de microcirurgia, sob risco de empenamento e danos irreversíveis.
- **Caixas de Acondicionamento:** Não utilize caixas metálicas manchadas, oxidadas ou com superfícies ásperas/riscadas que possam abrigar contaminação microbiana.
- **Embalagens de Esterilização:** Utilizar embalagens regulamentadas pela ANVISA (papel grau cirúrgico, manta de não-tecido SMS ou recipientes rígidos de esterilização com filtro).

4. ESTERILIZAÇÃO

O método principal e preferencial de esterilização para instrumentais metálicos de aço inoxidável é a **Esterilização por Calor Úmido (Vapor Saturado sob Pressão / Autoclave)**.

4.1 Parâmetros Recomendados para Autoclavação (Vapor Saturado)

Temperatura (°C)	Tempo Mínimo de Exposição	Pressão Excedente Aprox.
134 °C	7 minutos	2,1 bar (30 psi)
121 °C	20 minutos	1,1 bar (15 psi)

Nota: Os tempos descritos referem-se ao tempo de permanência no patamar de esterilização, devendo-se somar a este os tempos de remoção de ar, aquecimento e secagem previstos no ciclo validado do equipamento.

4.2 Recomendações Críticas de Esterilização

- **Posição dos Instrumentos:** Esterilize todos os instrumentos articulados na **posição aberta e destravada**. O travamento em cremalheira durante a autoclavação impede a dilatação térmica natural do aço, gerando microfissuras, deformação permanente e ruptura prematura da articulação.
- **Metais Diferentes:** **Não esterilize peças cromadas junto com instrumentais em aço inoxidável** na mesma carga. A migração iônica e a diferença potencial podem desencadear corrosão galvânica. Para peças cromadas ou sensíveis ao calor, utilize métodos de baixa temperatura (ex.: Óxido de Etileno, Peróxido de Hidrogênio Plasmático ou Radiação).
- **Componentes Sensíveis:** Cabos elétricos, componentes plásticos termossensíveis e silicone de martelos/abres-boca não devem sofrer esterilização por altas temperaturas sem prévia validação do fabricante.
- **Cabos e Lâminas de Laringoscópio:** Devem sofrer limpeza criteriosa com água e detergente neutro e posterior desinfecção de alto nível com álcool a 70% ou germicida apropriado conforme RDC 15/2012.

5. ARMAZENAMENTO

- Armazene os pacotes esterilizados em local limpo, seco, livre de poeira e isolado de contaminantes químicos ou umidade excessiva.
- O local deve ser afastado de pias, tubulações expostas, janelas, portas abertas e fontes diretas de calor.
- Mantenha o controle da temperatura (idealmente entre 18 °C e 24 °C) e umidade relativa do ar (entre 30% e 60%).
- Respeite a validade de esterilização conforme o tipo de embalagem e a política do controle de infecção da instituição.

6. IDENTIFICAÇÕES E MODIFICAÇÕES NOS INSTRUMENTAIS

- **Gravações Mecânicas:** É estritamente proibido realizar gravações por puncionamento, usinagem manual ou baixo relevo (estilo relojoeiro ou ourives). Nunca efetue marcações sobre as regiões de articulação ou catracas. **Tais procedimentos causam fragilização estrutural e anulam sumariamente a garantia de fábrica.**
- **Identificadores Inadequados:** Não aplique fitas adesivas comuns, resinas epóxi não validadas ou tintas na superfície do instrumental. Estes materiais destacam-se com a autoclavação, acumulando sujeira, promovendo corrosão frestada e gerando focos graves de contaminação.

- **Identificação Permitida:** Utilize apenas gravação a laser especializada ou anéis identificadores em silicone autoclavável específicos para uso médico.

7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA, GARANTIA E DESCARTE

7.1 Assistência Técnica Preventiva e Corretiva

- Qualquer instrumental com suspeita de trinca, deformação, oxidação ou falha mecânica deve ser imediatamente retirado de uso clínico e encaminhado à CME.
- A **Erwin Guth** possui serviço próprio de Assistência Técnica especializada para manutenção, regulagem, afiação, passivação e polimento de instrumentais de fabricação própria.
- **Envio para Assistência/Devolução:** Em observância às normas da ANVISA e biossegurança, instrumentais enviados para manutenção ou devolução devem passar por processo completo de limpeza e esterilização, sendo expedidos em embalagem apropriada com indicador químico de processo.
- A Erwin Guth concede **10 (dez) anos de garantia** contra defeitos ou não conformidades de fabricação.
- A vida útil estimada do instrumental é de 10 (dez) anos, desde que observadas integralmente as Boas Práticas de uso, limpeza, esterilização e conservação descritas neste guia.
- **Exclusões de Garantia:** A garantia não cobre danos decorrentes de uso inadequado ou em finalidades incompatíveis com o projeto do produto, quedas, estresse por autoclavação de peças travadas, limpeza com produtos abrasivos ou ácidos, e manutenções efetuadas por terceiros não autorizados.
- Instrumental cortante (tesouras, cinzéis, goivas) necessita de afiação periódica programada, a qual não se confunde com defeito de fabricação.

7.3 Descarte Seguro

- O descarte de instrumentais sem condições de recuperação deve seguir as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC ANVISA nº 222/2018).
- Os materiais devem ser desinfetados/esterilizados antes do descarte e segregados conforme a classificação da instituição (resíduo perfurocortante/metálico para reciclagem industrial ou

descarte regulamentado).

8. CONTATO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para maiores esclarecimentos técnicos, solicitações de laudos ou envio de instrumentais para manutenção:

- **E mail do setor de qualidade :** qualidade@erwinguth.com.br
- **Vendas / Atendimento:** vendas@erwinguth.com.br
- **Website:** www.erwinguth.com.br

Respeite as Boas Práticas de Uso e Processamento. Garanta a segurança do paciente e a longevidade do seu instrumental.

