

Segurança no Processo de Esterilização de Motores

**5º Congresso Pan-Americano de Esterilização
6º Simpósio Internacional de Esterilização e
Controle de Infecção Hospitalar – SOBECC
São Paulo, 24 de julho de 2008**

Vania Regina Goveia

Lei 8.080/1990



- Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde...
- ▣ Art. 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

ANVISA, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde



- Promover a proteção à saúde da população, por intermédio do **controle sanitário** da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados...
- Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública
 - ...equipamentos e materiais médico-hospitalares

Produto Médico



- Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

RDC 185/2001


RDC 260/2002

RDC 156/2006

Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública


- Portaria MS nº 2.043/1994
 - Institui política para garantir a qualidade de produtos correlatos
 - Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar
 - Produto médico – equipamento, aparelho, instrumento, material, artigo, acessório ou sistema de uso e aplicação médica, hospitalar...
 - Classifica os produtos em classes 1, 2 e 3 conforme o risco intrínseco à saúde do usuário
 - Requisitos de certificação do produto para registro

Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública



- RDC 56/2001
 - ▣ Regulamento técnico que estabelece requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde
- RDC 185/2001 + RDC 207/2006
 - ▣ Regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos.
- RDC 260/2002
 - ▣ Atualiza e torna mais claras as regras para o cadastramento de produtos na ANVISA e isenção de registro.

Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública



□ RDC 32/2007

- Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária
- Instrução Normativa 8/2007
 - Estabelece normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE FURADEIRAS ELÉTRICAS DOMÉSTICAS UTILIZADAS EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS

Doutorado defendido em 20/12/2007

PROESA – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto

EE-USP – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Orientadora: Prof. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Tese disponível em:

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-23012008-110937/>

Vania Regina Goveia

INTRODUÇÃO

Infecção do sítio cirúrgico

- Infecções em cirurgias ortopédicas
- Fatores de risco
- Esterilização de materiais

Cirurgias ortopédicas e a utilização de furadeiras elétricas

- Infecções relacionadas ao equipamento?
- Utilização imprópria?

REVISÃO DA LITERATURA



1. Railton R, Pringle RM, Shaw A. Evaluation of Makita electric drills for orthopaedic surgery. J Med Eng Technol 1988; 12(1):20-3
2. Musa AA. How to adapt an ordinary drilling machine for orthopaedic surgery. West Afr J Med. 2002; 21(1):59
3. Sagi HC, DiPasquale T, Sanders R, Herscovici D. Compressed-air power tools in orthopaedic surgery: exhaust air is a potential source of contamination. J Orthop Trauma 2002; 16(10):696-700

OBJETIVO



- Avaliar a eficácia da esterilização de furadeiras elétricas domésticas novas, submetidas à contaminação desafio.

MATERIAIS E MÉTODOS

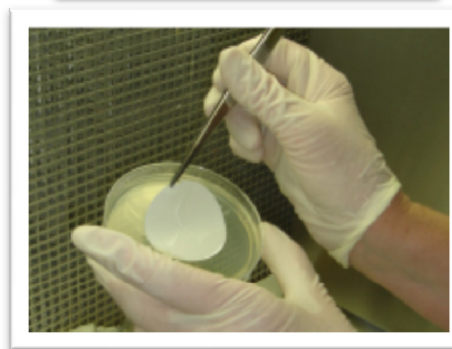


- Pesquisa experimental, laboratorial, randomizada e aplicada
 - ▣ Avaliação da eficácia da esterilização de furadeiras elétricas novas, esterilizadas em ETO, submetidas à contaminação intencional com *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
- Local:
 - ▣ Laboratório de Pesquisas Experimentais da EE-USP

MATERIAIS E MÉTODOS

MÉTODO: Filtração por membrana

USP, 2007



MATERIAIS E MÉTODOS

Análise da esterilização das furadeiras elétricas

- Grupo experimental – 16 furadeiras elétricas
- Grupo controle positivo – 6 furadeiras elétricas
- Grupo controle negativo – 3 perfuradores de osso

- Randomização
 - ▣ Sorteio ❶: PO ou FE
 - Se FE sorteio ❷: GCP ou GE
- Suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
 $2,8 \times 10^6$ ufc/mL



MATERIAIS E MÉTODOS

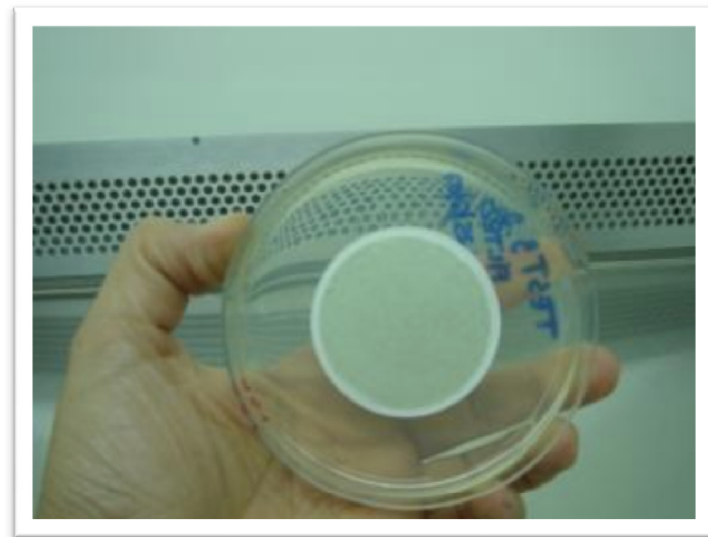
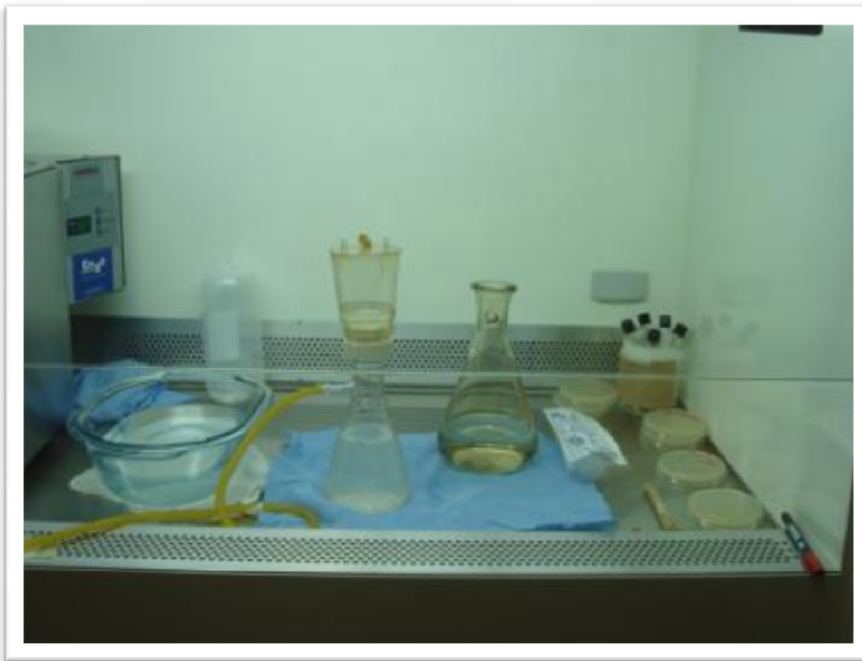
Análise da esterilização das furadeiras elétricas



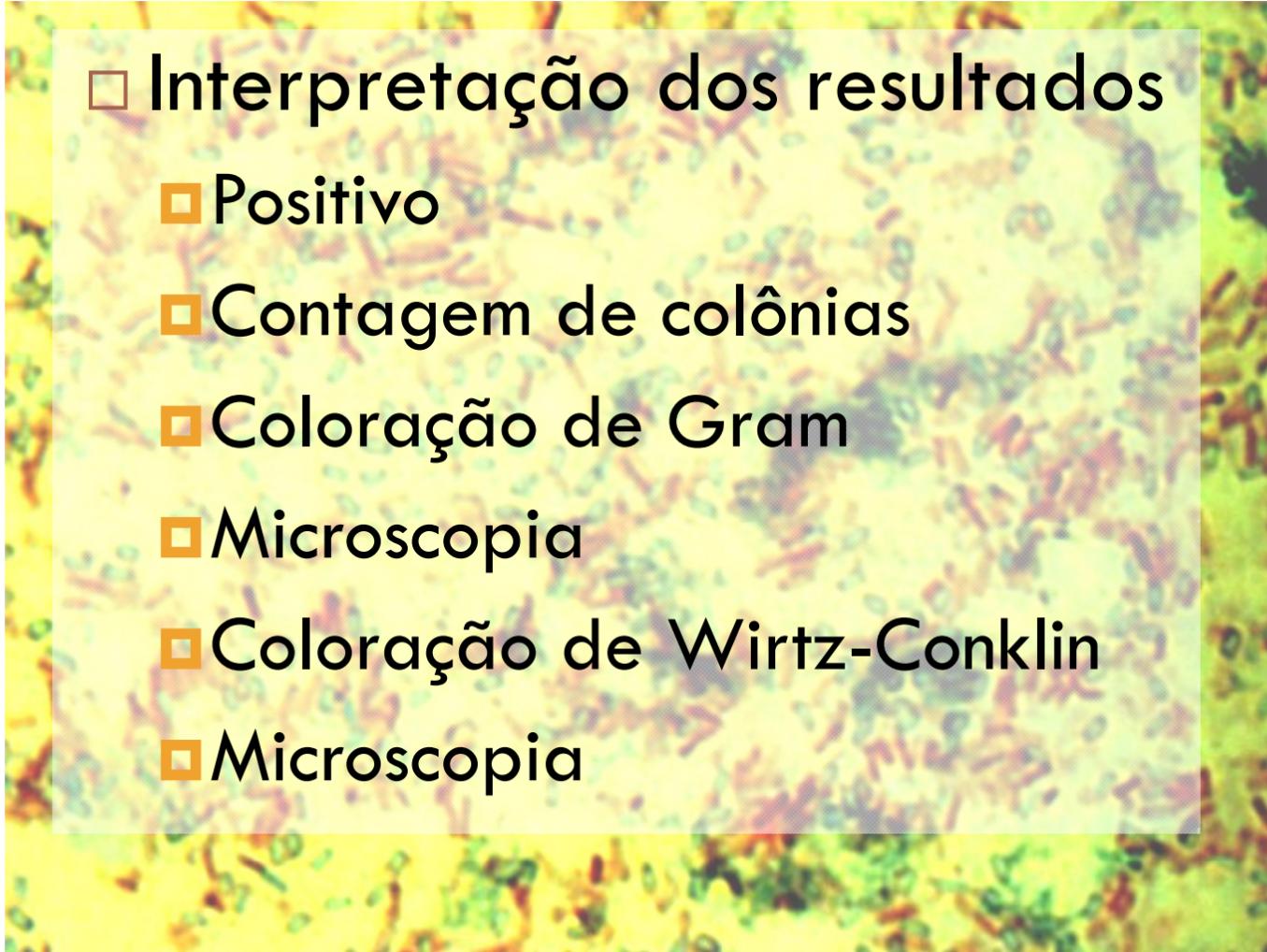
MATERIAIS E MÉTODOS

Análise da esterilização das furadeiras elétricas

- Cultivo da membrana após filtragem do lavado das superfícies interna e externa das FE e dos PO



MATERIAIS E MÉTODOS

A microscopic image showing a dense field of Gram-stained bacteria. The bacteria appear as small, rod-shaped structures in various colors, including purple, pink, and green, against a light yellow background. The image is used as a background for the text overlay.

- Interpretação dos resultados

- Positivo

- Contagem de colônias

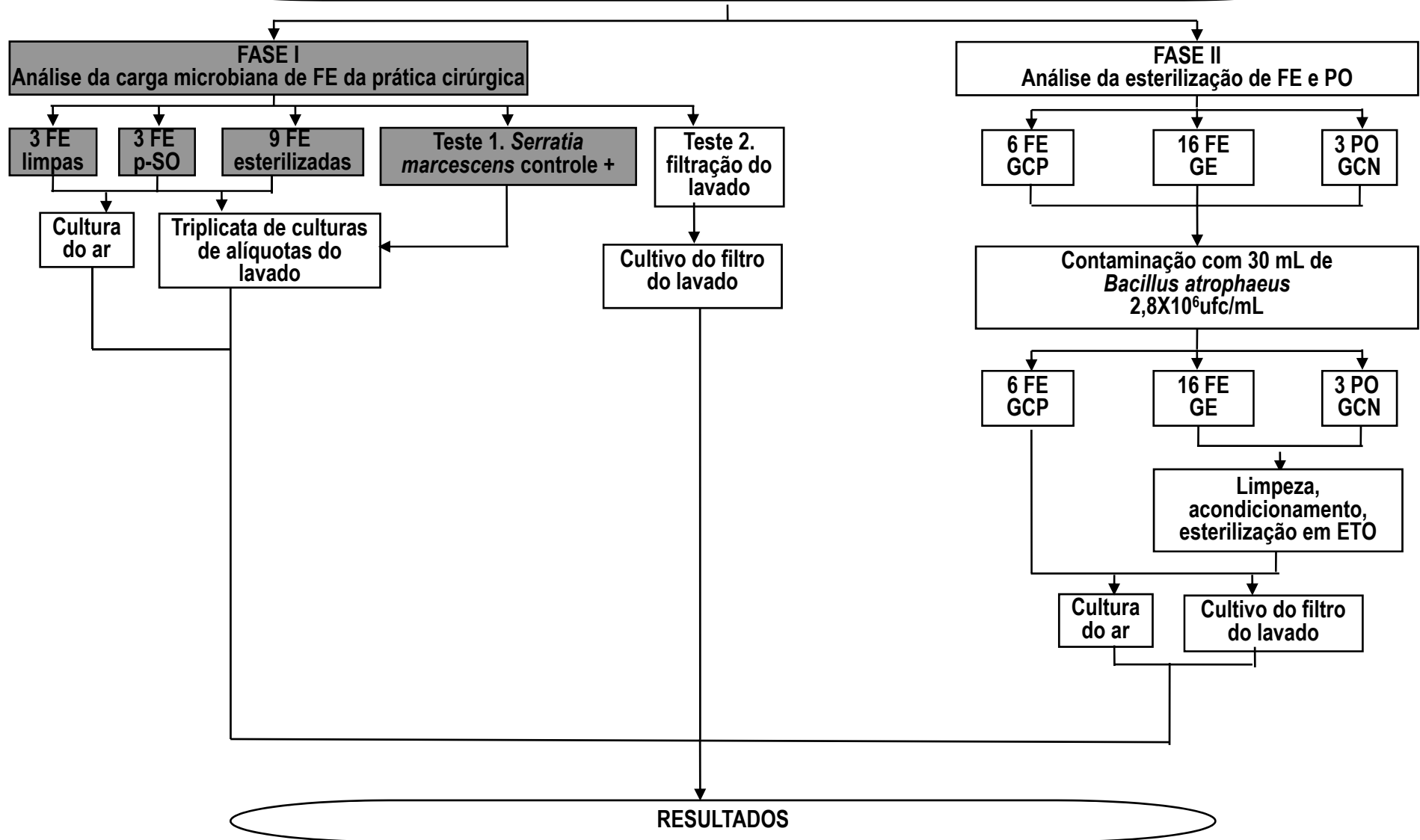
- Coloração de Gram

- Microscopia

- Coloração de Wirtz-Conklin

- Microscopia

Avaliação da eficácia da esterilização de furadeiras elétricas domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas



RESULTADOS

Análise da esterilização das furadeiras elétricas

- Inóculo desafio:
 - ▣ 30 mL de suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 $2,8 \times 10^6$ ufc/mL
 - 84.000.000 ufc/furadeira elétrica
- Recuperação:
 - ▣ 1 ufc/furadeira
- Eficiência do processo de esterilização
 - ▣ 99,99999881%
- Índice de sobrevivência
 - ▣ $1,19 \times 10^{-8}$

DISCUSSÃO

- SAL – *sterility assurance level*
 - ▣ Nível de segurança de esterilidade
 - ▣ Probabilidade de sobrevivência de microrganismos viáveis
 - ▣ Probabilidade de falha do processo de esterilização
 - ▣ 10^{-6}
- *Bacillus atrophaeus* $2,8 \times 10^6$ ufc/mL
 - ▣ 30 mL x $2,8 \times 10^6$ ufc/mL
 - ▣ 84.000.000 ufc/FE
 - ▣ $1,19 \times 10^{-8}$
- Eficiência do processo de esterilização
 - ▣ $\geq 99,99999881\%$

DISCUSSÃO



- Infecção do sítio cirúrgico
- Infecção relacionada a implantes ortopédicos

- Quantidade de microrganismos inoculados
 - 10^5 ufc/g
- Virulência
- Estado imunológico

- Presença de prótese


CONCLUSÃO



- Furadeiras elétricas submetidas à esterilização em óxido de etileno apresentaram queda de carga microbiana de $\leq 10^{-8}$
- Esta investigação confirmou a possibilidade técnica de esterilização em óxido de etileno.

Não houve a pretensão de validar o uso ou a reutilização de furadeiras elétricas, inclusive porque existem disponíveis comercialmente equipamentos apropriados para essa finalidade.

Esse estudo avaliou o risco de uma prática freqüente nos hospitais brasileiros, atestando a eficácia da esterilização em óxido de etileno.



**Espera-se que esse estudo
possa contribuir para a
tomada de decisão pelos
profissionais da saúde, em
busca da melhoria da
assistência.**

Associated Press



TOUR DE FRANCE
FSP, 14/07/2008