

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**Programa de Pós-Graduação Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica**

**Área de Tecnologia Química Farmacêutica**

**Identificação e quantificação de microrganismos em fios de sutura e sua embalagem na etapa de pré-esterilização. Uma proposta de análise quantitativa**

**Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes**

Dissertação para obtenção do grau de

**MESTRE**

Orientadora:

**Profa. Dra Thereza Christina Vessoni**

**Penna**

**São Paulo/SP**

**2003**



**Ficha Catalográfica**  
Elaborada pela Divisão de Biblioteca e  
Documentação do Conjunto das Químicas da USP.

L864i **Lopes, Nancy Mesas do Rio Bacelar**  
Identificação e quantificação de microrganismos em fios de sutura e sua embalagem na etapa de pré-esterilização. Uma proposta de análise quantitativa / Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes. -- São Paulo, 2003.  
105p.

Dissertação (mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Departamento de Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica.

Orientador: Vessoni Penna, Thereza Christina

1. Esterilização industrial 2. Produto médico-hospitalar : Controle de qualidade : Farmacologia 3. Microbiologia industrial 4. Infecção hospitalar I. T. II. Vessoni Penna, Thereza Christina, orientador.

660.6 CDD

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Programa de Pós-Graduação Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica

Área de Tecnologia Química Farmacêutica

**Identificação e quantificação de microrganismos em fios de sutura e  
sua embalagem na etapa de pré-esterilização. Uma proposta de análise  
quantitativa**

**Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes**

Dissertação para obtenção do grau de

**MESTRE**

Orientadora:

Profa. Dra Thereza Christina Vessoni

Penna

São Paulo/SP

2003

**Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes**

**Identificação e quantificação de microrganismos em fios de sutura e  
sua embalagem na etapa de pré-esterilização. Uma proposta de análise  
quantitativa**

Comissão Julgadora

Dissertação para obtenção do grau de

**MESTRE**

---

Profa. Dra. Thereza Christina Vessoni Penna

Orientadora / Presidente

---

1º Examinador

---

2º Examinador

São Paulo, outubro de 2003.

---

BIBLIOTECA  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Universidade de São Paulo

*"No fim tudo dá certo;  
se não deu certo é porque ainda não chegou ao fim."  
(Fernando Sabino)*

*Dedico este trabalho à:*

**ROBSON**

*Meu esposo, pelo amor, paciência, companheirismo e apoio, sendo o principal responsável pelos grandes projetos da minha vida.*

**GIULLIA e THALES**

*Meus filhos, pelo amor, carinho, paciência, compreensão e orgulho.*

**LUCILIA** ("in memorium")

*Minha querida irmã, mais mãe do que irmã, pessoa única, que me ensinou a ser forte, e acreditar que independente das dificuldades eu conseguiria realizar os meus sonhos e que eu tenho certeza que onde quer que ela esteja, estará festejando comigo esta nossa vitória.*

**LUIZA**

*Minha mãe, pessoa forte, que se empenhou 100% para que eu cumprisse os meus compromissos, que me permitiu sonhar, ser e vencer.*

**Dra. Alessandra e JÔ**

*Queridos e presentes a todo instante.*

**THEREZA CRISTINA,**

*Minha orientadora, pessoa fantástica, pessoalmente e profissionalmente a quem respeito e admiro muito.*

## AGRADECIMENTOS

*A Johnson & Johnson Produtos Profissionais por permitir o uso de suas dependências e produtos para a realização prática deste trabalho.*

*À Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo e ao Departamento de Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica, pela oportunidade de desenvolver este trabalho.*

*AOS meus supervisores e orientadores diretos na Johnson & Johnson: Carlos Augusto Montenegro Ferraz, Roberto Honório Correa, Sônia Biasi.*

*AOS amigos, analistas, técnicos e estagiários do Laboratório de Microbiologia da Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda, Simone, Janete, Maurício, Renato, Elielson, Fábio, Douglas, Elisa, Juliana e Eva pela amizade e auxílio no desenvolvimento deste trabalho.*

*AOS amigos Luis A. Borges, Eliana P. Pereira, Eb Chiarini, Alzira M. Martins, Dante A. Moraes, Irene A. Machoshvili.*

*AOS amigos e funcionários das secretarias, sempre muito pacientes: Juarez, Miriam, Jorge e Elaine, que sempre me acompanharam nesta jornada de desafios.*

*A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.*

*Muito obrigada!*

---

## SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	i
LISTA DE FIGURAS	iii
NOMENCLATURA	v
RESUMO	vi
ABSTRACT	vii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. JUSTIFICATIVA	1
2. OBJETIVOS	2
2.1. Objetivo geral	2
2.2. Objetivos específicos	2
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	3
3.1. Infecções hospitalares	3
3.2. Infecções do sítio cirúrgico	6
3.3. Microbiota das infecções do sítio cirúrgico	9
3.4. Fatores de risco para as infecções do sítio cirúrgico	11
3.5. Prevenção e controle das infecções do sítio cirúrgico	13

---

3.6. Papel dos produtos médicos no controle das infecções do sítio cirúrgico	15
3.7. Reprocessamento de produtos médicos	17
3.8. Fios de sutura cirúrgica	18
3.8.1. História e evolução	18
3.8.2. Tipos de fios de sutura cirúrgicos	20
3.8.3. Construção dos fios cirúrgicos	22
3.8.4. Diâmetro e comprimento dos fios de sutura	23
3.8.5. Características físico-químicas dos fios de sutura	23
3.8.6. Efeito das suturas sobre a evolução da cicatrização	27
3.8.7. Fios de sutura e processos de infecção do sítio cirúrgico	29
3.8.8. Processos de esterilização de produtos médicos	31
3.8.9. Métodos de teste para determinar a estimativa de carga microbiana em produtos médicos (ISO 11737-1, 1995).	32
3.8.10. Validação do método de teste de determinação de carga microbiana em produtos médicos (ISO 11737:1, 1995).	36
3.8.11. Limite de detecção e Limite de Quantificação	37
3.8.12. Robustez	37
3.8.13. Linearidade, exatidão e amplitude	38
3.8.14. Repetitividade	38

---

3.8.15.	Precisão intermediária	38
4.	MATERIAIS E MÉTODOS	39
4.1.	Amostras para teste (Fios de sutura cirúrgicos)	39
4.2.	Meios de cultura sólidos	44
4.3.	Meios de cultura líquidos	45
4.4.	Soluções	45
4.5.	Materiais e equipamentos	46
4.6.	Metodologia	46
4.7.	Parâmetros principais para a remoção da carga microbiana	48
4.8.	Classificação dos envelopes de papel cartão utilizados como embalagens primárias para os fios de sutura cirúrgica	49
4.9.	Estudo da capacidade de absorção de solução extratora pelos envelopes de papel cartão utilizados como embalagens primárias para os fios de sutura	49
4.10.	Estudo da solução extratora e do tempo de extração para remoção da carga microbiana.	50
4.11.	Pré-requisitos para a realização dos testes	50
4.12.	Preparo das amostras	51
4.13.	Coleta das amostras, preparo e extração	52
4.14.	Método de plaqueamento em profundidade	53

4.15. Método de filtração em membrana	54
4.16. Pesquisa de esporos bacterianos mesófilos e termófilos	55
4.17. Pesquisas de microrganismos potencialmente patogênicos	55
4.18. Estudo da eficiência de recuperação do método de determinação de carga microbiana pelo método de inoculação do produto.	56
4.19. Cálculos	60
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	61
5.1. Estudos preliminares	61
5.1.1. Distribuição da massa no produto (fio + agulha & envelope de papel cartão)	61
5.1.2. Classificação das embalagens primárias	62
5.1.3. Capacidade de absorção de água pelo papel cartão	65
5.1.4. Escolha da solução extratora e tempo de agitação para remoção da carga microbiana do produto	66
5.1.5. Estudo comparativo entre a metodologia anterior e a proposta	67
5.1.6. Estudo da eficiência de remoção do método de determinação de carga microbiana pelo método de inoculação do produto	69
5.1.7. Estudo da carga microbiana do envelope cartão em diferentes etapas de fabricação.	71

5.1.8. Ordem de grandeza das contagens totais (bactérias + fungos) nos fios + agulhas e nos envelopes cartão	72
5.2. Comportamento microbiológico do conjunto fio e agulha de sutura	75
5.3. Comportamento microbiológico da embalagem primária (envelope de papel cartão)	80
5.4. Comportamento microbiológico do produto (fio + agulha + envelope de papel cartão)	87
5.4.1. Microrganismos potencialmente patogênicos	92
6. CONCLUSÕES	94
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95

## GLOSSÁRIO

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DA TAXA DE INFECÇÃO DA FERIDA OPERATÓRIA, CONFORME SUA CLASSIFICAÇÃO (GARNER, 1986 APUD FERNANDES ET AL., 2000).	8.
TABELA 2 - AGENTES ISOLADOS DE INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO (KLUYTMANS, 1997 APUD FERNANDES ET AL., 2000)	10.
TABELA 3 - ESTUDO DE ESTERILIDADE EM PRODUTOS MÉDICOS REPROCESSADOS.	18.
TABELA 4. TIPOS DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA.	22.
TABELA 5. TIPOS DE FIOS PARA SUTURA CIRÚRGICA.	22.
TABELA 6. FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEIS.	23.
TABELA 7. FIOS DE SUTURA NÃO ABSORVÍVEIS E BIODEGRADÁVEIS.	23.
TABELA 8. FIOS DE SUTURA NÃO ABSORVÍVEIS E NÃO BIODEGRADÁVEIS.	25.
TABELA 9 - REQUISITOS FÍSICOS PARA FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA.	26.
TABELA 10 - REQUISITOS QUÍMICOS PARA FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA.	26.
TABELA 11 - REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA.	26.
TABELA 12. FIOS DE SUTURA AVALIADOS.	40.
TABELA 13. TIPOS DE PAPÉIS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS AVALIADAS.	44.
TABELA 14 - MATERIAIS , REAGENTES E EQUIPAMENTOS.	46.
TABELA 15. DISTRIBUIÇÃO DA MASSA NOS PRODUTOS.	61.
TABELA 16 – CLASSIFICAÇÃO DAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS DO FIOS DE SUTURAS AVALIADOS	63.
TABELA 17- ABSORÇÃO DE ÁGUA PELO PAPEL CARTÃO (EMBALAGEM PRIMÁRIA)	66.
TABELA 18 - ESTUDO COMPARATIVO ENTRE SOLUÇÃO EXTRATORAS E TEMPO DE AGITAÇÃO	67.
TABELA 19 – ESTUDO COMPARATIVO MÉTODO ANTIGO & MÉTODO PROPOSTO PARA FIO + AGULHA.	68.
TABELA 20 - ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MÉTODO ANTIGO E MÉTODO PROPOSTO PARA EMBALAGEM PRIMÁRIA.	69.
TABELA 21 - RESULTADOS DE RECUPERAÇÃO PELO MÉTODO DE INOCULAÇÃO DO PRODUTO (FIO + AGULHA + ENVELOPE DE PAPEL CARTÃO)	71.
TABELA 22. CARGA MICROBIANA DO ENVELOPE CARTÃO ACIFLEX® EM DIFERENTES ETAPAS DE FABRICAÇÃO.	72.
TABELA 23 – ORDEM DE GRANDEZA NA CONTAGEM DE COLÔNIAS DE BACTÉRIAS EM EXTRATOS DE FIOS + AGULHA	73.
TABELA 24 - ORDEM DE GRANDEZA NA CONTAGEM DE COLÔNIAS DE BACTÉRIAS EM EXTRATOS DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS (PAPEL CARTÃO)	74.

---

<b>TABELA 25 – CARGA MICROBIANA TOTAL (BACTÉRIAS / FUNGOS E LEVEDURAS / ESPOROS MESÓFILOS E TERMÓFILOS) POR FIO</b>	<b>76.</b>
<b>TABELA 26 - ORDEM DE GRANDEZA DE BACTÉRIAS POR FIO</b>	<b>77.</b>
<b>TABELA 27 - ORDEM DE GRANDEZA DE FUNGOS POR FIO</b>	<b>78.</b>
<b>TABELA 28 - ORDEM DE GRANDEZA DE ESPOROS MESÓFILOS POR FIO</b>	<b>79.</b>
<b>TABELA 29 - ORDEM DE GRANDEZA DE ESPOROS TERMÓFILOS POR FIO + AGULHA</b>	<b>80.</b>
<b>TABELA 30. RESULTADOS DE CARGA MICROBIANA (BACTÉRIAS + FUNGOS) POR EMBALAGEM.</b>	<b>82.</b>
<b>TABELA 31 - RESULTADOS DE CARGA MICROBIANA (ESPOROS) POR EMBALAGEM.</b>	<b>83.</b>
<b>TABELA 32 - ORDEM DE GRANDEZA DE BACTÉRIAS POR EMBALAGEM</b>	<b>84.</b>
<b>TABELA 33 - ORDEM DE GRANDEZA DE FUNGOS POR EMBALAGEM PRIMÁRIA</b>	<b>85.</b>
<b>TABELA 34 - ORDEM DE GRANDEZA DE ESPOROS MESÓFILOS POR EMBALAGEM</b>	<b>86.</b>
<b>TABELA 35 - ORDEM DE GRANDEZA DE ESPOROS TERMÓFILOS POR EMBALAGEM PRIMÁRIA</b>	<b>87.</b>
<b>TABELA 36 - RESULTADOS DE CARGA MICROBIANA (BACTÉRIAS, FUNGOS E ESPOROS) POR PRODUTO (FIO + AGULHA + ENVELOPE CARTÃO)</b>	<b>89.</b>
<b>TABELA 37 - DISTRIBUIÇÃO DA CARGA MICROBIANA (BACTÉRIAS + FUNGOS) NOS PRODUTOS (FIO + AGULHA + ENVELOPE DE PAPEL CARTÃO)</b>	<b>90.</b>
<b>TABELA 38 - DISTRIBUIÇÃO DA CARGA MICROBIANA (ESPOROS) NOS PRODUTOS (FIO + AGULHA + ENVELOPE DE PAPEL CARTÃO)</b>	<b>91.</b>
<b>TABELA 39 - PESQUISA DE PATOGÊNICOS NOS PRODUTOS</b>	<b>93.</b>

**LISTA DE FIGURAS**

FIGURA 1 - OPORTUNIDADES DE PREVENÇÃO DAS INFECÇÕES CIRÚRGICAS.	13.
FIGURA 2. EXEMPLO DE SUTURA CIRÚRGICA (VICRYL) PRODUZIDA PELA J&JPP.	21.
FIGURA 3 - CATGUT CROMADO® E CATGUT SIMPLES®.	40.
FIGURA 4 – CAPROFYL®.	41.
FIGURA 5 – MONOCRYL®.	41.
FIGURA 6 – VICRYL®.	41.
FIGURA 7 – ACIFLEX®.	41.
FIGURA 8 – ETHIBOND®.	41.
FIGURA 9 - FIO DE MARCAPASSO®.	42.
FIGURA 10 – LINHO®	42.
FIGURA 11 – MERSILENE®.	42.
FIGURA 12 – MONONYLON®	42.
FIGURA 13 – NUROLON®.	42.
FIGURA 14 – POLYCOT®.	43.
FIGURA 15 – PROLENE®.	43.
FIGURA 16 - SEDA	43.
FIGURA 17 - FIO ABSORVÍVEL (ENVELOPE DE ALUMÍNIO).	43.
FIGURA 18 - FIO NÃO-ABSORVÍVEL (ENVELOPE SECUNDÁRIO).	43.
FIGURA 19 - ENVELOPE DE FIO DE SUTURA ACIFLEX®.	44.
FIGURA 20. FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE EXTRAÇÃO MECÂNICA E DISTRIBUIÇÃO EM PLACAS DE CULTIVO.	58.
FIGURA 21 - FLUXOGRAMA DE PESQUISA DE PATÓGENOS POTENCIAIS.	59.
FIGURA 22 - DISTRIBUIÇÃO DE MASSA NO PRODUTO (FIO & EMBALAGEM PRIMÁRIA).	62.
FIGURA 23 - EMBALAGEM PRIMÁRIA 1.	63.
FIGURA 24 - EMBALAGEM PRIMÁRIA 2.	63.
FIGURA 25 - EMBALAGEM PRIMÁRIA 3.	64.
FIGURA 26 - EMBALAGEM 4.	64.
FIGURA 27 - EMBALAGEM 5.	65.
FIGURA 28 - EMBALAGEM 6.	65.
FIGURA 29 - ORDEM DE GRANDEZA NAS CONTAGENS DE COLÔNIAS EFETUADAS.	75.

---

FIGURA 30 - DISTRIBUIÇÃO CARGA MICROBIANA ESPORULADA NO PRODUTO. 92.

**NOMENCLATURA**

AAMI	Association for the advancement of medical instrumentation
ANSI	American National Standards Institute, Inc.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CIH	Controle da Infecção Hospitalar
dp	Desvio padrão
EO	Óxido de etileno
IH	Infecção Hospitalar
ISC	Infecção do sítio cirúrgico
ISO	International Organization for Standardization.
J&J PP	Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda.
N.A.	Não aplicável.
un	unidade
rpm	Rotações por minuto
S.A.L.	“Sterility Assurance Level “ – Nível de segurança de esterilidade.
ufc	Unidade formadora de colônia
V <sub>m</sub>	Volume médio

## RESUMO

As infecções do sítio cirúrgico continuam a ser uma das mais temidas complicações decorrentes de um ato operatório nas áreas médicas e odontológicas, desta forma é fundamental que produtos que entrem em contato com sítios cirúrgicos sejam estéreis.

Os fios de sutura entram em contato direto com o sítio cirúrgico e representam ferramenta importante e imprescindível na finalização do procedimento operatório.

Este trabalho teve por objetivo a identificação e a quantificação de microrganismos em fios de sutura cirúrgica na etapa de pré-esterilização. Na análise dos resultados, observou-se que a carga microbiana do produto (fio, agulha e envelope cartão) variou de acordo com a origem, composição, tamanho, tratamento e etapa de fabricação das suturas.

Os resultados, expressos em unidades formadoras de colônias (ufc) por unidade de fio e de embalagem, das avaliações efetuadas indicaram a presença de carga microbiana nas seguintes ordens de grandeza: fios (ufc/fio) – bactérias aeróbias mesófilas de  $<1$  a  $10^2$ , fungos e leveduras de  $<1$  a  $10^1$ , esporos mesófilos de  $<1$  a  $10^2$ , esporos termófilos de  $<1$  a  $10^1$  e embalagem (ufc/embalagem) – bactérias aeróbias mesófilas de  $<1$  a  $10^3$ , fungos e leveduras de  $<1$  a  $10^2$ , esporos mesófilos de  $<1$  a  $10^3$ , esporos termófilos de  $<1$  a  $10^3$ . A carga microbiana por unidade de produto está concentrada na embalagem primária de origem celulósica.

## ABSTRACT

Surgical site infections remain as one of the most fearful problem resulted from a surgical procedure in medical and dental areas; therefore, it is critical that the products contacting the surgical sites are sterile.

Sutures contact the surgical site directly and represent an important and vital tool to finish the surgical procedure.

The purpose of this work was to identify and quantify the microorganisms existing on surgical sutures during the pre-sterilization step. Analyzing the results, we observed that the product bioburden (strand, needle, and carton) varied as the suture origin, composition, size, treatment, and manufacturing step.

Evaluation results expressed in Colony Forming Units (CFU) per unit of strand and packaging showed the presence of microbial load in the following magnitudes: strands (CFU/strand) –  $<1$  to  $10^2$  mesophilic aerobic bacteria,  $<1$  to  $10^1$  mold and yeast,  $<1$  to  $10^2$  mesophilic spores,  $<1$  to  $10^1$  thermophilic spores, and packaging (CFU/packaging) –  $<1$  to  $10^3$  mesophilic aerobic bacteria,  $<1$  to  $10^2$  mold and yeast,  $<1$  to  $10^3$  mesophilic spores,  $<1$  to  $10^3$  thermophilic spores. Bioburden per unit of product is concentrated on cellulose-origin primary packaging.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. JUSTIFICATIVA

Os fios de sutura de diversas origens e composições representam uma ferramenta importante nos procedimentos médicos, e no controle de infecções do sítio cirúrgico, portanto são utilizados na condição estéril. Os conhecimentos do comportamento microbiano em conjunto com outras características do fio de sutura são fundamentais para a garantia da eficácia do processo de esterilização destes produtos médicos.

As infecções do sítio cirúrgico continuam a ser complicações, indesejadas, decorrentes de um ato operatório (MAYHALL, 1993 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000; GRIBAUM *et al.*, 1995, FREITAS *et al.*, 2000). São responsáveis por 14 a 16% de todas as infecções hospitalares e representam um problema de saúde pública por acarretarem substancial morbidade, mortalidade e aumentarem os gastos hospitalares (EMORI & GAYNES, 1993 *apud* FREITAS *et al.*, 2000).

A introdução de tratamentos médicos e cirúrgicos mais arriscados, a presença de pacientes altamente suscetíveis à infecção bem como a utilização de métodos assépticos não padronizados e errôneos contribuíram de maneira significativa para a incidência de infecção.

A presença de contaminação microbiana em artigos rotulados como estéreis pode representar um risco à saúde do paciente.

Dissertar sobre a metodologia de determinação da carga microbiana em fios de sutura pré-esterilização (desenvolvimento e validação de um método de teste) agrega valor ao sistema de saúde pública se seus conceitos são estendidos a qualquer produto médico, demonstrando o impacto sobre o nível de segurança da esterilidade, de informações desconhecidas ou equivocadas do processo de esterilização.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GERAL**

Conhecer a microbiota de fios de sutura de diversas origens e composições e de suas embalagens primárias, através de método físico de extração, métodos microbiológicos de recuperação, caracterização e enumeração de bactérias aeróbias, fungos / leveduras, bactérias esporuladas mesófilas e termófilas e métodos microbiológicos para comprovar a presença/ausência de microrganismos potencialmente patogênicos, considerados importantes ao produto, ao processo de esterilização e ao controle de infecção do sítio cirúrgico.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conhecer e avaliar a carga microbiana no produto (fio + agulha / envelope de papel cartão).
- Classificar os envelopes de papel cartão, empregados como embalagem primária para fios de sutura, a fim de facilitar a análise de dados de carga microbiana e buscar a otimização do plano de amostragem, na análise de rotina.
- Propor melhorias na metodologia de teste empregada, com base nos dados históricos avaliados e na Revisão Bibliográfica realizada.

### 3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

#### 3.1. INFECÇÕES HOSPITALARES

É comum considerar saúde e doença como o resultado de uma série de interações entre um agente de mudança, o hospedeiro alvo desta ação e o ambiente mútuo no qual ambos ocorrem (PEREIRA, 2000). No contexto das infecções hospitalares, os agentes de doença são os microrganismos ou seus produtos (toxinas), o hospedeiro é o paciente ou o trabalhador envolvido e o ambiente o (s) local (is) de cuidado (PEREIRA, 2000).

Certamente, quando a espécie humana surgiu, já existiam os microrganismos e as doenças infecciosas. Fragmentos ósseos de dinossauros mostram lesões compatíveis com osteomielite (FERNANDES *et al.*, 2000).

A preocupação para a cura de doenças também antecede a nossa espécie, sendo observada em animais silvestres por ações instintivas como lambe feridas, estancar sangramento por compressão, uso de calor onde há dor, lama no tratamento de irritação local, realinhamento de fraturas e utilização de determinadas plantas quando estão doentes (LYONS, 1987 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000).

As pinturas rupestres parecem indicar que, no período neolítico, há aproximadamente 40.000 anos, já se utilizava instrumental cirúrgico primitivo, como parecem sugerir crânios encontrados na Europa, Argélia e América pré-colombiana (LYONS, 1987 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000), em que existem indícios de casos de recuperação sem a ocorrência de infecção (OLIVEIRA, 1981 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000). Supõe-se que a não-ocorrência de infecções, nesta época, possa estar relacionada à ausência de transmissão cruzada (OLIVEIRA 1981 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000).

---

As infecções hospitalares são em parte uma consequência da ação humana sobre o equilíbrio secular existente entre o homem, os microrganismos e o meio ambiente (FERNANDO *et al.*, 2000).

O grande marco nas infecções hospitalares e em particular nas infecções cirúrgicas, foram observações de Ignacz Philipp Semmelweis (1818-1865), um cirurgião húngaro, em Viena, em meados do século XIX. Observando a alta taxa de septicemia puerperal em mulheres tratadas por médicos que antes haviam realizado necropsias, alterou a rotina hospitalar utilizando a lavagem das mãos com solução de hipoclorito. Semmelweis com esta medida reduziu a taxa de infecção de 11,4% para 1,3% em um período de sete meses (CRUSE, 1988 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000).

Em 1860, Joseph Lister (1827-1912) tomava conhecimento da teoria dos germes de Louis Pasteur (1822-1895), um dos primeiros a correlacionar bactéria e infecção. Ele notou que as bactérias presentes nas mãos e no instrumental eram mais importantes para o desenvolvimento da infecção cirúrgica do que as transportadas pelo ar (LISTER, 1867 *apud* FERNANDO *et al.*, 2000).

Na década de 40 inicia-se o reconhecimento internacional da Infecção hospitalar (IH) "moderna": endógena e multi-resistente, através de uma pandemia por *Staphilococcus aureus* (GRAZEBROOK, 1986 *apud* LACERDA, 2002).

Na década de 50, a resistência a antibióticos já é conhecida, assim como são feitas críticas à falta de critérios do seu uso, porém, sem associação com infecção endógena (LACERDA, 2002).

Na década de 60, as infecções hospitalares endógenas estão largamente difundidas, principalmente as causadas por estafilococos e estreptococos, os mesmos que desencadearam as epidemias nos hospitais dos países desenvolvidos, a partir do final da década de 40. A concepção da ocorrência ainda é predominantemente ambiental e procedimental. O seu controle

continua referindo-se à higiene, anti-sepsia, desinfecção e esterilização, áreas de risco, fluxo de pessoal e de material (LACERDA, 2002).

Na década de 70, o país integra-se rapidamente aos centros mais desenvolvidos desse modelo de assistência à saúde, sem contudo ter resolvido suas questões preventivas. O Brasil entra também, e definitivamente, na era das infecções hospitalares “modernas”: endógenas e multiresistentes, tendo em vista as características dessa tecnologia, voltadas para intervenções diagnósticas e terapêuticas invasivas e imunossupressoras. O volume maior de publicações continua se referindo ao ambiente e procedimentos, principalmente de assepsia e processamento de artigos médico-hospitalares, mantendo a sua tendência histórica de propiciar um ambiente hospitalar seguro para as intervenções (LACERDA, 2002).

A partir da década de 80 a IH se torna uma preocupação emergente no Brasil. A IH “explode” na mídia no início da década, em tons catastróficos: “Pesquisador diz que infecção hospitalar mata 150 mil por ano” – Jornal do Brasil, 1981; “Infecção é a quarta causa de mortes no país”, diz médico – Folha de São Paulo, 1980 (LACERDA, 1995 *apud* LACERDA, 2002). A produção científica nacional sobre IH aparece de forma mais intensa, como denúncias: O microrganismo já não é o maior “vilão”, mas as condições que propiciam sua propagação e resistência. Publicações sobre controle ambiental e procedimental continuam e intensificam-se (LACERDA, 2002).

Na década de 90, será amplamente reconhecida a importância de estudos de procedimentos técnicos como uma das principais alternativas para o controle da infecção hospitalar (CIH), ou seja, a busca de qualificação da assistência direta, incorporando assim, o CIH ao controle mais amplo da qualidade. Isso porque a ênfase na vigilância epidemiológica e na realização de indicadores epidemiológicos, além das inúmeras tentativas de destruir microrganismos e utilizar barreiras microbiológicas, não se mostrou suficiente para controlar a IH.

As principais conquistas no CIH evidenciam-se em estudos experimentais controlados sobre microrganismos e sua resistência, fontes e modos de transmissão e fatores de risco, além de procedimentos técnicos. Pesquisas nacionais referem-se principalmente à validação de processos como: esterilização, desinfecção, controle de ambiente, componentes de paramentação, embalagens de artigos, reutilização de descartáveis (LACERDA, 2002).

### 3.2. INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO

Dentre os procedimentos hospitalares, a cirurgia é peculiar, pois ao mesmo tempo em que rompe a barreira epitelial, desencadeia uma série de reações sistêmicas que facilitam a ocorrência de um processo infeccioso, seja originado do campo operatório, de um outro procedimento invasivo ou de um foco a distância (FERNANDES *et al.*, 2000).

Segundo recomendação do Centers for Disease Control (CDC), o termo infecção da ferida cirúrgica deve ser substituído por infecção do sítio cirúrgico (ISC), uma vez que nem toda infecção relacionada à manipulação cirúrgica ocorre na ferida propriamente dita, mas também em órgãos ou espaços abordados durante a operação (HORAN *et al.*, 1992 *apud* GRINBAUM *et al.*, 1995).

Infecção do sítio cirúrgico representa grande ônus socioeconômico, não somente em decorrência dos custos hospitalares em relação ao paciente, que permanece entre sete a dez dias a mais do que aquele que não evolui com infecção, mas também devido a problemas decorrentes do afastamento de suas atividades profissionais e familiares (GRINBAUM *et al.*, 1995; FERNANDES *et al.*, 2000). Os custos das infecções cirúrgicas representam aproximadamente 25% do total despendido para o tratamento de todas as infecções hospitalares (FERNANDES *et al.*, 2000).

Em uma estatística nacional, (Ferraz, 1989 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000), constatou-se que os custos hospitalares, descontando-se os honorários

médicos e de enfermagem, podem chegar até três vezes o valor gasto pelo paciente que não evoluiu com infecção. De acordo com Ferraz *et al.* (2000), “o custo do tratamento da infecção da ferida cirúrgica nos Hospital das Clínicas da UFPE (Universidade Federal de Pernambuco) foi de US\$ 1.400,00 para uma cirurgia de colecistectomia, US\$ 500,00 para cesariana e US\$ 1.100,00 para gastrectomia total, elevando ainda a permanência hospitalar em até 14 dias”. Os autores constataram também que no Brasil, a taxa de infecção do sítio cirúrgico era de 16,2% em 1977, chegando a 20,1% em 1979, caindo progressivamente até 7,7% em 1999. Mais especificamente a taxa de infecção em cirurgias limpas caiu de 12,8% para 3,4%. Esta queda geral de infecção repercutiu na mortalidade, que caiu de 2,8% para 0,9% (Ferraz *et al.* 2000).

É constatada a subnotificação de casos de infecção do sítio cirúrgico por informações insuficientes (FERNANDES *et al.*, 2000). A taxa acumulada de incidência de infecção de sítio cirúrgico encontrada por Ercole e Chianca (2002) em pacientes submetidos a artroplastias de quadril, na Santa Casa de Belo Horizonte, no período de 1992 a 1998, foi de 8,5% (26/305), taxa superior à fornecida pela Comissão de Infecção Hospitalar da SCBH (Santa Casa de Belo Horizonte), no mesmo período do estudo (5,6%), comprovando a hipótese de subnotificação (ERCOLE, 2002).

Em estudo realizado com 108 pacientes, submetidos a 120 intervenções cirúrgicas para tratamento de tumores hipofisários, no Hospital Universitário Fraga Filho (HUCFF) da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no período de 1979 a 1998, foram observados 13 (10,84%) casos de complicações infecciosas no pós-operatório imediato, relacionados ao grau de invasão tumoral, dificuldades técnicas do procedimento e habilidade do neurocirurgião (VIOLANTE *et al.*, 1999).

Em estudo realizado com 35 pacientes submetidos a transplante cardíaco no Instituto do Coração de Pernambuco, no período de 1991 a 2000, 23 sobreviveram, onde 16 apresentaram um total de 24 infecções e houve 14

mortes tardias, sendo 4 devido a infecção pós-operatória (MORAES *et al.* 2001).

Entre 9.322 pacientes submetidos a um procedimento cirúrgico em um hospital universitário no sul do Brasil, no período de 1993 a 1998, 632 (6,8%) desenvolveram ISC antes da alta hospitalar (FREITAS, *et al.*, 2000).

Geralmente, a infecção do sítio cirúrgico manifesta-se de quatro a seis dias após o procedimento, observando-se edema, eritema e dor no sítio de incisão, com drenagem de secreção muitas vezes de aspecto purulento. Podem ser observadas também deiscência e febre (FERNANDES *et al.*, 2000).

Infecções no sítio cirúrgico podem ocasionar a destruição de tecidos, disfunção dos dispositivos implantados e disseminação de patógenos (LEW & WALDVOGEL, 1998 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002; YAMAGUTI, 1997 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002).

No caso de cirurgias onde foram implantadas próteses, uma ISC pode ser diagnosticada até um ano após a data do implante, ou até a retirada da mesma, se esta se der num período inferior a um ano (GRINBAUM, 1995).

**Tabela 1 - Distribuição da taxa de infecção da ferida operatória, conforme sua classificação (GARNER, 1986 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000).**

Classificação	Taxa de infecção operatória
Ferida limpa	1-5%
Ferida limpa/contaminada	3-11%
Ferida contaminada	10-17%
Ferida suja	27%

Os números apresentados na Tabela 1 (GARNER, 1986 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000) evidenciaram que a contaminação endógena é o fator mais importante para o desenvolvimento de infecção cirúrgica. Inversamente, taxas altas de infecção em cirurgias limpas, como as de partes moles, músculos ou ossos, são freqüentemente exógenas, isto é, são

adquiridas de fontes externas por infecção cruzada ou mais raramente, devido à contaminação por bactérias a partir do ambiente e podem representar efetivamente quebra da técnica asséptica (GARNER, 1986 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000; GRINBAUM, 1995).

### 3.3. MICROBIOTA DAS INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO

Praticamente qualquer agente infeccioso pode ser responsável por infecção da ferida operatória. Em geral elas são causadas por germes presentes colonizando a pele ou as mucosas do próprio paciente, sendo freqüentemente polimicrobianas, em especial após cirurgias abdominais (FERNANDES *et al.*, 2000). Os cocos Gram-positivos são mais encontrados em cirurgias limpas, e as bactérias Gram-negativas aeróbias e anaeróbias são mais comuns após procedimentos contaminados ou potencialmente contaminados.

Fungos e leveduras, principalmente *Cândida sp*, podem ser isolados em 3% a 5% das infecções do sítio cirúrgico. Infecções causadas por bactérias que não fazem parte da microbiota normal de pacientes ou da equipe, como *Burkholderia sp* ou *Acinetobacter sp*, sugerem contaminação ambiental ou de material presumivelmente estéril (SHERERTZ *et al.*, 1996 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000).

Microrganismos que são relativamente inócuos para pessoas saudáveis, podem causar doença em pessoas imunodeprimidas, que se encontram hospitalizadas. Tais organismos oportunistas como *Pseudomonas aeruginosa*, são freqüentemente resistentes a muitos antibióticos e capazes de se proliferar sob condições em que a maioria dos organismos patogênicos não consegue se multiplicar.

**Tabela 2 - Agentes isolados de infecções do sítio cirúrgico (KLUYTMANS, 1997 apud FERNANDES et al., 2000)**

Agentes	Número	Força-magem
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.439	17
<i>Enterococcus sp</i>	2.645	13
<i>Staphylococcus sp*</i>	2.472	12
<i>Escherichia coli</i>	1.951	10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.668	8
<i>Enterobacter sp</i>	1.529	8
<i>P. mirabilis</i>	712	4
<i>K. pneumoniae</i>	618	3
<i>Streptococcus sp</i>	539	3
<i>Candida albicans</i>	390	2

**Observação:**  
 \* O *S. aureus* não está incluindo neste grupo por representar microrganismo significativo no contexto hospitalar e ter destaque junto ao demais.

O *Staphylococcus aureus* é considerado um importante agente causador de infecção da ferida cirúrgica, desde 1959 (FERNANDES et al., 2000; ERCOLE & CHIANCA, 2002) principalmente em procedimentos limpos. Estes agentes são encontrados em cerca de 1% das partículas aéreas que carregam microrganismos em centro cirúrgico. Este número pode aumentar consideravelmente se a equipe cirúrgica tiver portadores de *Staphylococcus aureus* que os estejam eliminando para o meio ambiente (FERNANDES et al., 2000).

Dentro da sala de operações, também são fontes de microrganismos os materiais empregados para curativos, como faixas, fitas adesivas (*Rhizopus rhizopodus* e *Clostridium perfringes*) e anti-sépticos (*P. multivorans* e *S. marcescens*) (BASSET et al., 1970 apud FERNANDES et al., 2000; PEARSON et al., 1980 apud FERNANDES et al., 2000). Outros surtos de infecção foram evidenciados pelo uso de solução de violeta-de-genciana (*Micobacterium*

*fortuitum* e *M. chelonae*), água corrente utilizada no banho do paciente e na troca de curativos (*Legionella pneumophila*) (WONG, 1996 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000).

### **3.4. FATORES DE RISCO PARA AS INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO**

Os sistemas de vigilância epidemiológica, ao identificarem grupos e fatores ou procedimentos de risco, oferecem subsídios às atividades de controle de infecção que podem resultar na redução das taxas de infecção do sítio cirúrgico em 35 a 50% dos pacientes. Um importante componente destes programas é a estratificação das taxas de infecção de acordo com fatores de risco associados com desenvolvimento das infecções do sítio cirúrgico (HALEY *et al.*, 1985 *apud* FREITAS *et al.*, 2000).

Problemas relativos às informações contidas em prontuários dos pacientes, como a falta ou escassez de alguns dados, limitam as análises de fatores de risco, uma vez que não permitem inferências, apenas algumas suposições, relacionando as causas das infecções no sítio cirúrgico à utilização de produtos de má qualidade para a saúde, técnica cirúrgica inadequada, presença de microrganismos multiresistentes ou oportunistas, resistência antimicrobiana e outros (FREITAS *et al.*, 2000; RODRIGUES & ALMEIDA, 2001 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002).

Os elementos básicos para a ocorrência de infecção pós-operatória são o reservatório ou fonte de microrganismos, o modo de transmissão (veiculação dos germes) e a incisão cirúrgica, onde os microrganismos são depositados (FERNANDES *et al.*, 2000; PEREIRA, 2000).

A colonização microbiana ocorre pelo contato com microrganismos externos associados a fontes animadas ou inanimadas podendo se dar muito antes ou imediatamente antes da infecção, mas de qualquer modo, participa do desenvolvimento das infecções nosocomiais (PEREIRA, 2000).

Fatores de risco que podem contribuir de forma moderada a alta na instalação de um processo infeccioso:

- Fatores relacionados ao microrganismo: quanto maior o inóculo maior a chance de ocorrer infecção. Quanto menor a chance de uma bactéria chegar à incisão cirúrgica, menor a probabilidade de desenvolver complicação infecciosa (FERNANDES *et al.*, 2000). Em experimentos animais, determinou-se que a dose infectante crítica é cerca de  $10^6$  bactérias por grama de tecido (ROETITINGER *et al.*, 1973 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000). Alguns fatores podem alterar o número de bactérias necessárias para desenvolver doença infecciosa no sítio cirúrgico, como o estado do paciente e características próprias do microrganismo, como presença de cápsula, capacidade de produzir determinadas enzimas e fatores de aderência ao tecido (FERNANDES *et al.*, 2000). Pacientes com deficiências imunológicas ou de cicatrização podem desenvolver ISC mesmo na presença de microrganismos oportunistas (GRINBAUM, *et al.*, 1995; FREITAS *et al.*, 2000; ERCOLE & CHIANCA, 2002).
  - Fatores relacionados ao paciente: idade, doença preexistente, diabetes, obesidade, período de hospitalização pré-operatória, infecções fora do sítio cirúrgico (FERNANDES *et al.*, 2000; FREITAS *et al.*, 2000; ERCOLE & CHIANCA, 2002). Na última década aumentou a demanda de idosos, imunodeprimidos, portadores de neoplasias em uso de quimio e radioterapia, transplantados em uso de drogas imunossupressoras ou desnutridos. Nestes pacientes, com alto risco de infecção, são utilizados procedimentos invasivos e antibióticos de amplo espectro, favorecendo o surgimento de bactérias resistentes (GRINBAUM, *et al.*, 1995; FERRAZ *et al.*, 2000).
  - Fatores relacionados ao procedimento cirúrgico, como retirada de pelos (tricotomia) (FERNANDES *et al.*, 2000), campos cirúrgicos, lavagem ou irrigação tópica da ferida, tipo de anestesia, técnica cirúrgica, tempo de
-

duração da cirurgia, potencial de contaminação do sítio cirúrgico, uso incorreto de instrumentais cirúrgicos, enxertos ou próteses, perfusão tecidual, drenos e suturas, estresse cirúrgico e unidade de internação (KAISER, 1990 *apud* GRINBAUM *et al.*, 1995; FERNANDES *et al.*, 2000; FREITAS *et al.*, 2000; ERCOLE & CHIANCA, 2002).

- A extensão da lesão tecidual também é importante, assim como o tipo da lesão, presença de tecidos desvitalizados, hematomas e principalmente a duração da exposição da ferida ao ambiente externo (HALEY *et al.*, 1985 *apud* GRINBAUM *et al.*, 1995). No pós-operatório, destacam-se as feridas onde não houve fechamento completo da pele, uso de drenos ou suturas instáveis (GRINBAUM *et al.*, 1995).

### 3.5. PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO

Segundo a Portaria 2616 do Ministério da Saúde brasileiro (1998) as infecções hospitalares constituem risco significativo à saúde dos usuários dos hospitais, e sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação de assistência hospitalar, de vigilância sanitária e outras.

A figura 1 indica os principais aspectos envolvidos em evento cirúrgico que merecem destaque e controle efetivo de prevenção da ISC.

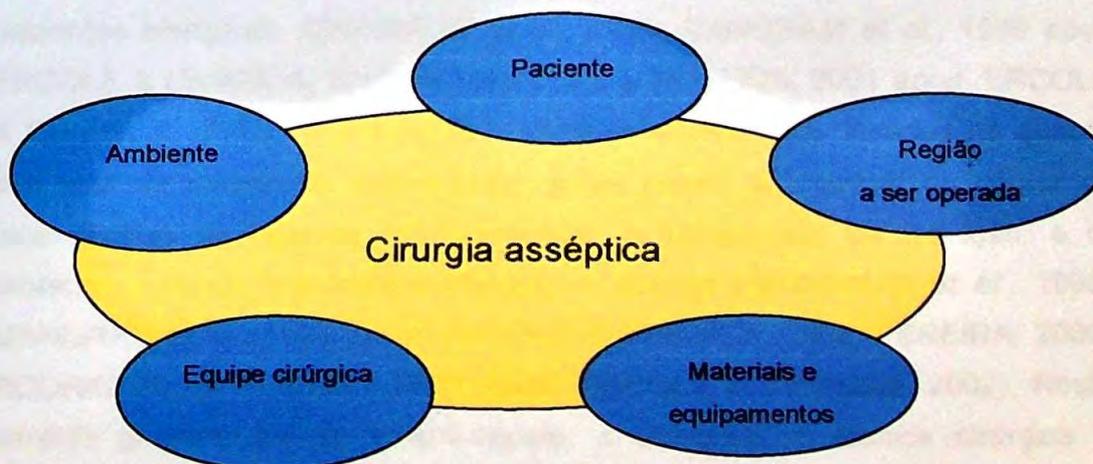


Figura 1 - Oportunidades de prevenção das infecções cirúrgicas.

As ações mínimas necessárias, a serem desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e gravidade das infecções dos hospitais, compõem o Programa de Controle de Infecções Hospitalares que deve ser adotado em todo território nacional, pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito público e privado envolvidas nas atividades hospitalares de assistência à saúde (BRASIL PORTARIA 2616, 1998).

Segundo Ferraz *et al.* (2000) não são necessários gastos excessivos, equipamentos de última geração ou instalações computadorizadas em ambientes sofisticados. Controle de infecção se faz com decisão política, força de vontade e motivação em controlar o problema.

O maior desafio dos profissionais hospitalares que atuam nas CCIH (Comissões de Controle de Infecção Hospitalar) e nas CME (Centrais de Materiais Estéreis), estes últimos diretamente envolvidos com a esterilização de produtos para a saúde é controlar e reduzir os riscos de infecção. A resistência à contaminação microbiana e a relação custo-benefício que envolve a prevenção e o tratamento de infecções: "Prevenir é melhor e economicamente menos oneroso do que tratar infecções" (GRACIA, 2000).

Com o conhecimento de que fatores do paciente, ambiente, membros da equipe e materiais têm sido relacionados à incidência de infecção hospitalar em pacientes cirúrgicos (GRINBAUM *et al.*, 1995; MANGRAM *et al.*, 1999 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002; RODRIGUES & ALMEIDA, 2001 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002), a prevenção e controle devem estar focadas na quebra dos elos da cadeia de transmissão, quais sejam: a) eliminar ou conter os reservatórios de agentes, b) interromper a transmissão de infecção, e c) proteger o hospedeiro contra infecção e doença (GRINBAUM *et al.*, 1995; MANGRAM *et al.*, 1999 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002; PEREIRA, 2000; RODRIGUES & ALMEIDA, 2001 *apud* ERCOLE & CHIANCA, 2002). Neste sentido ganham ênfase a anti-sepsia, a assepsia, a técnica cirúrgica e

antibiotiocoprolaxia adequada (FERNANDES *et al.*, 2000; FERRAZ *et al.*, 2000).

A técnica e a duração da cirurgia também são cruciais no desenvolvimento de ISC (GELLERT *et al.*, 1991 *apud* GRINBAUM, 1995). Entre os fatores que reduzem a incidência de ISC, segundo estudos em literatura (GARNER *et al.*, 1986 *apud* GRINBAUM, 1995) estão:

- Habilidade para minimizar o trauma tecidual através de manuseio delicado.
- Sutura da ferida sem excesso de tensão, evitando-se também a sutura instável.
- Utilização de material de sutura que cause o mínimo de reação tecidual.

### **3.6. PAPEL DOS PRODUTOS MÉDICOS NO CONTROLE DAS INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO**

Historicamente, os instrumentais utilizados durante o ato cirúrgico foram os grandes responsáveis por infecções da ferida operatória. Eram materiais grosseiros, que causavam grandes lesões teciduais, e, como agravante, não havia medidas básicas de higiene estabelecidas, sendo os artigos, após a cirurgia, "limpos" na própria roupa (casaca) do cirurgião. Com o desenvolvimento da microbiologia, os microrganismos começaram a ganhar importância como agentes causadores de infecção. Com Lister, surgiram recomendações quanto à limpeza dos instrumentais. A invenção da autoclave por Von Bergmann, contribuiu muito para o campo da cirurgia e atualmente podemos contar com métodos alternativos para o processamento de instrumentais e rigorosos controles de esterilização (FERNANDES *et al.*, 2000).

Atualmente sabe-se que reservatórios não-humanos contribuem muito pouco na transmissão de infecções hospitalares (PEREIRA, 2000). Se os reservatórios de um agente estão limitados ao ambiente inanimado, estes podem ser avaliados pelo provimento de ar e água obtendo-se a destruição do

agente no nicho ambiental através de meios químicos ou físicos. No ambiente de assistência à saúde, a esterilização de instrumental cirúrgico, ou uso de desinfetantes e anti-sépticos, bem como o seguimento apropriado da técnica asséptica, reduziram as infecções do sítio cirúrgico aos padrões modernos bem antes da introdução dos primeiros antibióticos (GRINBAUM, 1995; PEREIRA, 2000).

Material esterilizado como fonte de ISC no momento intra-operatório é incomum em situações onde há rigor na esterilização de material (GRINBAUM, 1995).

O instrumental cirúrgico é considerado estéril quando é recebido no centro cirúrgico, desde que preservada sua embalagem e esteja dentro do período de validade da esterilização (GRINBAUM, 1995; FERNANDES *et al.*, 2000), caso contrário, ele pode ser uma fonte de contaminação, quando mesmo tendo sido esterilizado por método correto, a embalagem sofrer violação ou, durante sua manipulação no ato cirúrgico for tocado por algum objeto contaminado (FERNANDES *et al.*, 2000).

Alguns problemas podem ocorrer em decorrência do processamento inadequado do equipamento no caso de videolaparoscopias ou no uso de próteses, principalmente aquelas de origem não biológica, onde pode ocorrer a aderência de microrganismos, especialmente o *Staphylococcus coagulase-negativo*, ou contaminação intrínseca do próprio material, podendo levar até um ano para desenvolver infecção. Uma medida de segurança adicional é o uso das próteses somente quando houver controle microbiológico da sua esterilização com resultado negativo (FERNANDES *et al.*, 2000).

Embora a introdução de técnicas assépticas tenha reduzido os riscos de infecção, o desenvolvimento freqüente de infecções em feridas pós-cirúrgicas limpas, demonstra as limitações e/ou falhas destas técnicas de assepsia ou falhas na esterilização de materiais.

O controle de contaminação é primordial em setores industriais, sobretudo nas áreas farmacêutica, alimentícia e hospitalar que manipulam produtos que

podem colocar a saúde das pessoas sob riscos. Uma das formas adotadas nesses setores para garantir que o produto ou processo de produção não seja contaminado ou reduzir os riscos de contaminação é através da esterilização. Uma simples falha durante o processo de esterilização pode causar efeitos indesejáveis na qualidade do produto e, em casos extremos, pode ser fatal (GRACIA, 2000).

### **3.7. REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS**

De acordo com a “Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI)” e o “Federal German Institute for Medical Drugs and Medical Products (BfArM)” produtos médicos contaminados com agentes patogênicos são uma causa potencial de infecção em pacientes humanos e portanto, o uso de um produto médico exige processamento prévio que garanta que tal produto não provoque qualquer comprometimento ou dano para saúde, especialmente em termos de:

- Infecções,
- Reações pirogênicas,
- Reações alérgicas,
- Reações tóxicas
- Ou provocadas por alterações das propriedades técnicas ou funcionais do produto para a saúde.

Na Tabela 3 temos um exemplo evidente de produtos médicos reprocessados que representam fator de risco para a infecção hospitalar.

**Tabela 3 - Estudo de esterilidade em produtos médicos reprocessados.**

Produto médico	Reprocessamento em empresa terceirizada		Estados Unidos		Japão		Alemanha	
	Estéril	Não estéril	Estéril	Não estéril	Estéril	Não estéril	Estéril	Não estéril
Fórceps para biópsia (uso único)	1	9						
Fórceps para biópsia – reutilizável	2	8	2	5	3	11	2	5
Cateter balão de uso único								1
Papilotômio reutilizável								1
Cesta de coleta de cálculos - reutilizável							1	
Balão de dilatação de uso único		4	1					
Fio guia de uso único			1					
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>7</b>
<b>Nº de dispositivos analisados</b>	<b>57</b>		<b>Estéreis</b>		<b>15</b>	<b>Não estéreis</b>		<b>42</b>

Fonte: ROTH et al., 1999

### 3.8. FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA

#### 3.8.1. História e evolução

O desenvolvimento das suturas cirúrgicas está intimamente ligado ao desenvolvimento da arte da cirurgia. Os escritos médicos das antigas culturas egípcia e assíria datando de 2000 a.C. mencionam vários materiais usados para "suturas e ligaduras", porém em quantidade limitada.

A história dos instrumentos cirúrgicos na era neolítica ou no fim da idade da pedra indicam, já nesta época remota, que a humanidade estava tentando curar ferimentos do corpo ou defeitos de funcionamento por procedimentos operatórios manuais. As tripas ou intestinos de ovelha foram os primeiros materiais de sutura mencionados nos escritos de Galeno, o mais famoso dos médicos da Antigüidade depois de Hipócrates por volta de 200 d.C. e pelo cirurgião árabe Rhazes, que foi o primeiro a utilizar tripa cirúrgica para suturar feridas abdominais em 900 d.C.

O conceito de suturar está também registrado nos escritos do pai da medicina, Hipócrates. Apesar destas primeiras iniciativas, a ciência cirúrgica, incluindo a sutura, teve seus altos e baixos, segundo as várias culturas das civilizações, porém nunca ultrapassou os estágios mais rudimentares.

As razões principais pelas quais a cirurgia e as práticas correlatas não progrediram nestas épocas remotas foram problemas críticos de dor e infecção. Até Ambroise Paré, o famoso cirurgião militar francês da metade do século XVI que desenvolveu a técnica de ligadura para substituir a cauterização no tratamento das feridas traumatizadas da guerra, confrontava-se com o fato crítico de uma dor violenta e da infecção subsequente, que dificultava os progressos tomados possíveis pela correção cirúrgica. A cirurgia prometia um desenvolvimento limitado como ciência curativa de real eficiência.

Somente com a solução de problemas, tais como: o controle de dor e o combate da infecção, paralelos ao processamento técnico do ato cirúrgico em si, é que foi possível a evolução deste campo da medicina.

No século XIX (1865), cirurgião inglês Lord Joseph Lister experimentou o uso de tripa cirúrgica (Catagute) como material de sutura absorvível e ao mesmo tempo reconheceu a necessidade de suturas cirúrgicas estéreis.

O progresso no desenvolvimento das suturas cirúrgicas foi muito rápido depois de 1850, e em 1901 o Catagute, estava à disposição dos cirurgiões, em tubos de vidro, para esterilização.

Vários materiais foram utilizados como suturas e ligaduras durante a evolução da cirurgia. Ouro, prata, arame metálico, seda do bicho de seda, algodão, linho, tendão e o tecido intestinal de praticamente toda criatura que anda, nada ou voa.

Durante o século XX, o Categute, a seda e o algodão surgiram como as suturas mais comumente usadas. Até 1930 a esterilidade das suturas comercialmente preparadas e esterilizadas pelo fabricante, era duvidosa. Além disso, as suturas desta época variavam consideravelmente em suas propriedades físicas, como diâmetro, resistência. De 1940 até hoje, grandes conquistas foram alcançadas na preparação e esterilização uniforme dos materiais de sutura.

Hoje em dia, o cirurgião está seguro no que diz respeito à esterilidade, às propriedades relativamente uniformes e ao desempenho previsível para as suturas que recebe na sala de operação. Vale a pena citar outro desenvolvimento na história das suturas cirúrgicas que foi a fixação da agulha ao fio. Desde 1950, houve uma rápida tendência no sentido de fornecer suturas, que requerem ou não o uso de agulhas, embaladas individualmente e pré-esterilizadas. Esta tendência fez com que as salas de operação recebessem com freqüência cada vez maior suturas prontas para o uso.

Atualmente, os cirurgiões adotam várias técnicas de sutura empregando diversos fios cirúrgicos.

### **3.8.2. Tipos de fios de sutura cirúrgicos**

Fios cirúrgicos, absorvíveis e não Absorvíveis - são artigos descartáveis, implantáveis, de apoio médico-hospitalar, destinados à contenção ou fixação de estruturas orgânicas ou elementos usados em cirurgia através de suturas e nós.

O produto médico fio de sutura cirúrgica é composto de duas partes fundamentais: a agulha e o fio, como mostra a figura 2.



Fonte: CEDOC – (Centro de documentações da J&J)

**Figura 2. Exemplo de sutura cirúrgica (Vicryl) produzida pela J&JPP.**

Os fios de sutura são classificados em dois grandes grupos (Tabela 4) de acordo com a resposta que cada um desses materiais desencadeia no organismo: fios absorvíveis, absorvidos em questão de meses, e fios não absorvíveis encapsulados, sem sofrer alterações em sua estrutura física, por tempo permanente, até que sejam removidos do organismo.

O fio de sutura cirúrgica ideal deve manter suas características até que a resistência tecidual seja restabelecida. Deve, ainda, provocar o mínimo possível de reação tecidual.

Características de um fio de sutura padrão:

- Alta resistência à ruptura, permitindo o uso de fios mais finos (diâmetros menores);
- Ótima aceitação pelos tecidos orgânicos, não contendo substâncias irritantes;
- Flexível, para facilitar o manuseio e dar segurança ao nó;
- Se absorvível, taxas de absorção seguras;
- Se não absorvível, deve ser encapsulado sem complicações pós-operatórias.

**Tabela 4. Tipos de fios para sutura cirúrgica.**

TIPO	ORIGEM	EXEMPLOS
Absorvível	Animal	Categute (torcido)
	Sintético	Polímeros sintéticos (trançado, torcido ou monofilamentar)
Não absorvível	Animal	Seda (trançado ou torcido)
	Vegetal	Algodão puro ou misto (torcido) Linho (torcido)
	Sintético	Poliéster (trançado ou monofilamentar) Polipropileno (monofilamentar)
		Poliamida (torcida ou trançada ou monofilamentar) Náilon (trançado ou monofilamentar)
Mineral	Aço inoxidável (monofilamentar ou multifilamentar)	

Fonte: NBR 13904 – 2003.

### 3.8.3. Construção dos fios cirúrgicos

**Tabela 5. Tipos de fios para sutura cirúrgica.**

Configuração física	Definição	Exemplo
<b>Monofilamentar</b> 	Forma-se com um só filamento	Poliamida Polipropileno Aço inoxidável Poliéster
<b>Multifilamentar torcido</b> 	Forma-se retorcendo os filamentos uns ao redor de outros	Categute Algodão Linho Seda
<b>Multifilamentar trançado</b> 	Forma-se entrecruzando-se três ou mais filamentos, de modo a trançá-los	Ácido poliglicólico Seda Poliamida Poliéster Poliglactina
<b>Encapados paralelos</b> 	Forma-se com fibras paralelas envolvidas por uma capa de material atóxico, como os fios elétricos	Aço inoxidável

Fonte: NBR 13904 – 2003.

### 3.8.4. Diâmetro e comprimento dos fios de sutura

Os diâmetros dos fios de sutura variam de 6 a 11-0, ou seja, quanto maior o número de zeros, mais fino será o fio de sutura. Exemplo: fio de sutura cirúrgica com diâmetro 3-0 é mais fino que fio com diâmetro 2-0.

Existem fios de sutura de 13 cm até 2,5 m de comprimento, dependendo da especialidade cirúrgica em que será utilizado.

### 3.8.5. Características físico-químicas dos fios de sutura

**Tabela 6. Fios de sutura cirúrgica absorvíveis.**

Suturas	Composição	Origem	Resistência Tênsil	Absorção	Processo de Absorção
CATGUT SIMPLES®	Fibras colágenas, obtidas do intestino do carneiro (submucosa) ou do boi (serosa).	Animal	1 dia = 100% 7 dias = 40% 14 dias = 5%	70 dias	Fagocitose
CATGUT CROMADO®	É tratado com cromato para aumentar as pontes intermoleculares, nas fibras colágenas, tornando o fio mais resistente e mais lentamente absorvido.	Animal	1 dia = 100% 7 dias = 65% 14 dias = 40% 21 dias = 10%	90 dias	Fagocitose
VICRYL®	Ácido poliglicólico e poligaláctico, extrudados sob a forma de filamentos. São mais uniformes que os fios de catégute, têm maior resistência inicial, perdendo-a de forma linear e previsível. Suscitam mínima reação inflamatória.	Sintética	1 dia = 100% 14 dias = 65% 21 dias = 30 / 40% 28 dias = 5 / 10%	56 a 70 dias	Hidrólise
CAPROFYL® MONOCRYL®	Nome Técnico - Poliglecaprone 25 Glicolida - 75% / Caprolactona 25%. A caprolactona elimina o efeito memória do fio de sutura.	Sintética	1 dia = 100% 7 dias = 60/70% 14 dias = 30/40% 28 dias = 0%	90 a 120 dias	Hidrólise

Fonte: CEDOC (Centro de Documentação da J&J PP).

**Tabela 7. Fios de sutura não absorvíveis e biodegradáveis.**

Suturas	Composição	Origem	Resistência Tênsil	Absorção	Processo de Absorção
SEDA ®	Trançado dos filamentos protéicos contínuos produzidos pelo "bicho da seda". É fio inabsorvível, embora desapareça dos tecidos ao cabo de muitos anos, e tem resistência maior do que o algodão, porém menor do que a dos fios sintéticos. Como as demais suturas inabsorvíveis, causa pequena reação tecidual, mas deve ser retirado se houver infecção.	Animal	1 dia = 100% 14 dias = 70% 60 dias = 60% 1 ano = 30%	Cerca de 2 anos	Fagocitose
LINHO ®	Fibras de Linho.	Vegetal	Semelhante a seda, com força tênsil inferior.	Inferior a 1 ano	Fagocitose
MONONYLON®	Monômeros diferentes de poliamida pura. Polímeros de cadeia longa. O náilon existe sob forma multi e monofilamentar. Tem grande resistência, só perdendo para o aço, em tamanhos comparáveis. Reação tecidual quase inexistente. Dificil manipulação com tendência a se desamarrar nos tecidos, necessitando, portanto de maior número de nós.	Sintético	1 dia = 100% 1 ano = 80% 2 anos = 65% 5 anos = 0%	Degrada-se 20% ao ano	Degradado enzimaticamente e metabolizado

Fonte: CEDOC (Centro de Documentação da J&J PP).

**Tabela 8. Fios de sutura não absorvíveis e não biodegradáveis.**

Suturas	Composição	Origem	Resistência Tênsil	Absorção	Processo de Absorção
POLYCOT®	70% Filamentos de poliéster e 30% filamentos originais da planta do algodão dobrados e torcidos.	Sintético / Vegetal	Mantém sua força tênsil inicial.	Permanece encapsulado	Não ocorre
ACIFLEX®	Aço inoxidável, que tem como vantagem a lenta perda de resistência e a pequena reação tecidual que suscita.	Mineral	Mantém sua força tênsil inicial indefinidamente.	Permanece encapsulado	Não ocorre
MERSILENE®	Poliéster	Sintético	Mantém sua força tênsil inicial indefinidamente.	Permanece encapsulado	Não ocorre
ETHIBOND®	Poliéster, com cobertura Polibutilato.	Sintético	Mantém sua força tênsil inicial.	Permanece encapsulado	Não ocorre
PROLENE®	Polipropileno, polímeros de cadeia longa, mais empregado na forma monofilamentar. Tem grande resistência, só perdendo para o aço, em tamanhos comparáveis. Dificil manipulação com tendência a se desamarrar nos tecidos, necessitando, portanto de maior número de nós.	Sintético	Mantém sua força tênsil inicial indefinidamente.	Permanece encapsulado	Não ocorre

Fonte: CEDOC (Centro de Documentação da J&J PP).

**Tabela 9 - Requisitos físicos para fios de sutura cirúrgica.**

<b>Requisitos</b>	<b>Limites</b>
Diâmetro	Dentro da tolerância especificada.
Comprimento	Absorvíveis naturais: $\geq 90\%$ do valor nominal. Absorvíveis sintéticos e não absorvíveis: $\geq 95\%$ do valor nominal.
Resistência à tração	Dentro da tolerância especificada.
Encastamento	Dentro da tolerância especificada.

Fonte: NBR 13904 – 2003.

**Tabela 10 - Requisitos químicos para fios de sutura cirúrgica.**

<b>Requisitos</b>	<b>Limites</b>
Residual de óxido de etileno	< 250 ppp
Corantes solúveis	< coloração solução padrão
Compostos solúveis de cromo	< 0,0001%

Fonte: NBR 13904 – 2003.

**Tabela 11 - Requisitos microbiológicos para fios de sutura cirúrgica.**

<b>Requisito</b>	<b>Limites</b>
Esterilidade	Atender ao teste de esterilidade (Farmacopéia IV, 1988; USP XXVI, 2003)
Microrganismos potencialmente patogênicos	Ausentes
Embalagem individual	Manter a esterilidade Permitir a remoção asséptica Revelar violação

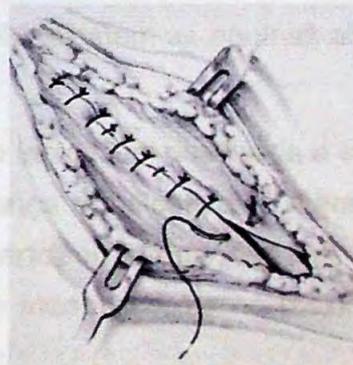
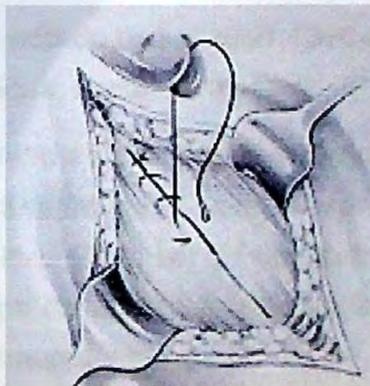
Fonte: NBR 13904 – 2003.

A USP XXVI (2003) estabelece como requisito de qualidade que o fio absorvível seja estéril e que o não-absorvível pode ser estéril ou não-estéril. Além disso, a Farmacopéia Brasileira (1988) determina que microrganismos potencialmente patogênicos, como por ex: *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* devem estar ausentes em produtos farmacêuticos não estéreis e matérias-primas de uso direto em sua fabricação.

Uma vez rotulado como estéril um fio de sutura cirúrgica deve atender aos requisitos farmacopeicos estabelecidos para o Teste de Esterilidade e deve ser preservado seco ou em líquido, em embalagem que mantenha a sua esterilidade até o momento do uso. Um fio não absorvível, não esterilizado deve ser mantido em embalagem bem fechada.

#### 3.8.6. Efeito das suturas sobre a evolução da cicatrização

O objetivo principal da cicatrização das feridas abertas é fechar a lesão, possibilitando a epitelização de sua superfície.



A cicatrização é um fenômeno químico, físico e biológico que ocorre após lesão tecidual de qualquer natureza, cuja principal finalidade é a reconstrução dos tecidos da maneira mais fiel possível. É fundamental o conhecimento e a aplicação de técnica cirúrgica refinada no sentido de evitar a destruição tecidual exagerada e a infecção.

O caso mais simples de reparação por tecido conjuntivo é o de incisão cirúrgica limpa em que os tecidos são suturados, e a reparação ocorre com perda mínima de tecido e sem contaminação bacteriana importante.

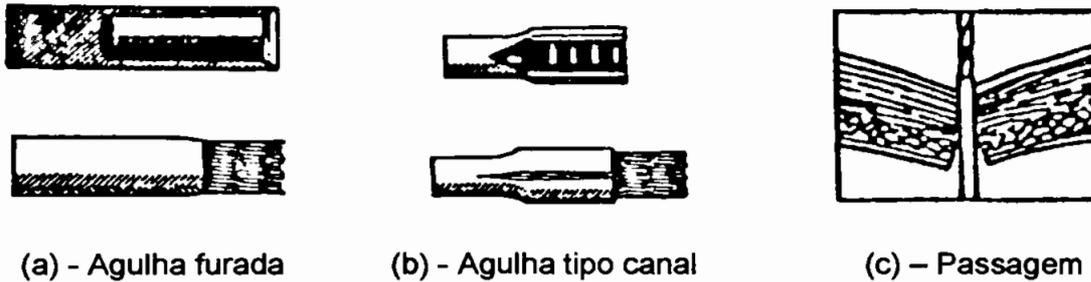
O tecido subcutâneo tem cicatrização rápida, e o objetivo da sutura aplicada é o de controlar a hemorragia capilar, prevenir o acúmulo de fluido tissular e sangue no espaço morto e formar uma base firme para o fechamento da pele sem tensão.

Alguns cirurgiões empregam fios absorvíveis para evitar tanto a manutenção de corpos estranhos em local sujeito à infecção quanto à eliminação espontânea do fio pela incisão, fenômenos que ocorrem eventualmente após o uso de fios inabsorvíveis. Os que empregam fios inabsorvíveis fazem-no devido à menor reação tecidual secundária à sua presença.

O fio de sutura pode contribuir de forma mais ou menos intensa no processo invasivo de uma sutura cirúrgica, de acordo com o tipo de agulha/fio empregado.

De acordo com a NBR 13904 (2003), existem as agulhas atraumáticas e a traumáticas, descritas a seguir.

**Agulha atraumática:** Agulha de aço inoxidável destinada a ser fixada ao fio para sutura cirúrgica, sem causar diferença significativa de diâmetro entre o fio e a agulha. Pode ser do tipo canal (aberto) ou furada (ver figura 1). O objetivo deste tipo de agulha é o de causar um menor trauma no tecido em relação à agulha traumática.



(a) - Agulha furada

(b) - Agulha tipo canal

(c) - Passagem

Fonte: NBR 13904 – 2003.

**Figura 1 - Agulhas atraumáticas**

Agulha traumática: Agulha de aço inoxidável que apresenta um orifício na extremidade oposta à ponta, para que o próprio cirurgião ou instrumentador posicione o fio para sutura no momento do uso. Estas agulhas dividem-se em agulhas de fundo falso ou de fundo fixo (Figura 2).



(a) Agulha de fundo fixo e de fundo falso

(b) - Passagem pelos tecidos

Fonte: NBR 13904 – 2003.

**Figura 2 - Agulhas traumáticas**

### **3.8.7. Fios de sutura e processos de infecção do sítio cirúrgico**

O fio de sutura cirúrgica é classificado como item de alto risco por ser introduzido em áreas estéreis do corpo, e, portanto deve ser utilizado na condição de produto médico estéril.

No passado o categoite foi uma fonte de infecção bem conhecida de tétano pós-operatório.

Suturas muito apertadas podem diminuir o suprimento sanguíneo e causar necrose tecidual, pode ocorrer contaminação através do orifício da sutura. Todos os tipos de sutura atuam como corpo estranho, podendo alterar os mecanismos de defesa local e facilitar o aparecimento de quadro infeccioso. O trauma ocasionado pela agulha determina o desenvolvimento de resposta inflamatória local, assim como a presença de corpo estranho (FERNANDES *et al.*, 2000). Estudos experimentais têm demonstrado que o fechamento da ferida por fita apresenta maior resistência à infecção do que o realizado com grampos, e este maior do que o realizado com fios de sutura (JOHNSON *et al.*, 1981 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000; STILLMAN *et al.*, 1984 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000). De forma geral, fios de sutura sintéticos estão relacionados a menores índices de infecção do que naturais, pois estes provocam uma maior reação tissular, tornando o sítio cirúrgico susceptível a menor inóculo microbiano (STILLMAN *et al.*, 1984 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000; KLUYTMANS, 1997 *apud* FERNANDES *et al.*, 2000). A sutura intradérmica parece correlacionar-se com menor contaminação por bactérias exógenas do que a percutânea, porém seu benefício na prevenção da infecção ainda não está totalmente esclarecido (*apud* FERNANDES *et al.*, 2000).

A contaminação da fenda cirúrgica e dos fios de sutura representara, durante muito tempo uma ameaça ao sucesso das intervenções cirúrgicas bucais. A passagem de microrganismos da microbiota oral para o interior da ferida cirúrgica é favorecida ou prejudicada em função das propriedades de absorção de alguns tipos de fios de sutura, dos cuidados de higienização oral durante o pós-operatório e da técnica empregada na remoção da sutura (LIEDKE *et al.*, 1975 *apud* SOARES *et al.* 2001; LILLY, 1968 *apud* SOARES *et al.*, 2001).

Os fios de sutura de algodão e os de seda são os mais frequentemente utilizados em cirurgia dento-alveolar, para suturas intra-orais. O fio de algodão, por ser multifilamentar, constituído de celulose com alto grau de absorção, facilita o acúmulo de fluidos, os quais constituem um meio propício ao

desenvolvimento microbiano (SOARES et al., 2001). LILLY (1968 apud SOARES et al., 2001) salientou as propriedades absorventes do fio de sutura de algodão, que podem facilitar a penetração de microrganismos no interior da ferida cirúrgica através da sutura e produzir reações inflamatórias locais.

LIEDKE et al. (1975 apud SOARES et al. 2001), avaliando os fios de algodão, seda, linho, poliéster, "catgut" e "nylon", empregados em feridas de extração dental, constataram que o algodão foi aquele que apresentou maior número de colônias bacterianas e que a intensidade da contaminação interferia na cicatrização dos tecidos.

### **3.8.8. Processos de esterilização de produtos médicos**

Tanto a esterilização por óxido de etileno quanto por irradiação gama, que somente é utilizada a nível industrial, são métodos seguros para a esterilização de produtos médicos (RUTALA, 1997 apud HÜCKER et al. 2001; BUCHALLA, 2001 apud HÜCKER et al. 2001).

Para fios naturais de sutura cirúrgica (Categute, por exemplo) em função do tipo de material que compõe o fio é adotada a esterilização por irradiação ionizante, já para materiais radiosensíveis como os presentes nos fios sintéticos o agente esterilizante adotado é o E.O. (GRACIA, 2000).

Embora o gás óxido de etileno seja considerado genotóxico em animais experimentais, mutagênico e carcinogênico para seres humanos, por agências regulatórias e grupos de consenso no mundo; se devidamente utilizado como agente esterilizante, estabelece relação de risco-benefício vantajosa ao bem estar humano, uma vez que produtos médicos esterilizados reduzem o nível de infecções hospitalares (ISO 10993-7, 1995).

A primeira tarefa importante para a validação de um processo de esterilização por E.O. é a definição dos parâmetros a serem utilizados. No cenário industrial, o tipo e número de microrganismos (carga microbiana) presentes nos itens a serem esterilizados, tanto quanto sua resistência, são verificados, e os parâmetros para obter o requisito do nível de segurança de

esterilidade (SAL) são definidos. Ao invés de contagens de carga microbiana, microrganismos resistentes podem ser utilizados como indicadores biológicos sob condições padrão estabelecidas, possivelmente com tempos de exposição mais curtos, a fim de desafiar o processo de esterilização (HÜCKER et al., 2001).

Classificada entre os processos de esterilização de última geração, a irradiação gama, utilizada no Brasil há mais de 20 anos, fundamenta-se na emissão de raios eletromagnéticos emitidos a partir do Cobalto 60, que é um elemento radioativo. Por esse processo é possível esterilizar a maioria dos materiais descartáveis de uso hospitalar e alguns instrumentos cirúrgicos (escalpes, coletores de material, curativos, suturas, luvas cirúrgicas, bisturis) (GRACIA, 2000).

Durante o processo de esterilização por Cobalto 60 é necessário controlar a densidade da carga, o tempo de exposição do produto a ser esterilizado e a potência da fonte. “Esses parâmetros são determinados pela validação do processo, com base na análise do nível de contaminação do produto que deve cair na condição de material estéril, conforme definição do FDA” (GRACIA, 2000).

#### **3.8.9. Métodos de teste para determinar a estimativa de carga microbiana em produtos médicos (ISO 11737-1, 1995).**

Para atingir o nível de segurança de esterilidade, indicativo principal de avaliação do produto estéril, a estimativa da quantidade de microrganismos viáveis presente no produto na etapa final de fabricação, antes deste ser esterilizado, se faz imperativa, para definição dos parâmetros do processo de esterilização, bem como confirmação da adequabilidade do agente esterilizante escolhido frente às informações da resistência dos microrganismos ao mesmo.

Com o conhecimento da microbiota (quantidade e resistência) existente no produto na etapa de pré-esterilização pode-se, com segurança:

- Determinar a extensão do tratamento do processo de esterilização.

- Estabelecer dose de verificação e de esterilização no caso de Cobalto 60.
- Avaliar impacto no S.A.L., no caso de ser observada presença de microrganismos resistentes.
- Estabelecer ações corretivas<sup>1</sup> quando observada maior quantidade ou resistência nos microrganismos recuperados.
- Reconhecer variações sazonais, alterações do produto e /ou processos.
- Fornecer parâmetros de controle de validação de procedimentos de limpeza, avaliação de produção e de pré-tratamento de componentes de fabricação.

A avaliação contínua da quantidade de microrganismos nos produtos é aplicável como indicador de:

- Risco do não atendimento do S.A.L., se os limites aceitáveis de quantidade de carga microbiana são excedidos e;
- Higiene pessoal e de ambiente relacionadas aos fornecedores de matérias-primas, produtos intermediários, semi-acabados e produtos acabados.
- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (Technical Report nº 33, 2000).

Antes de selecionar o método de teste, de determinação da carga microbiana, apropriado para determinado produto médico, é importante identificar os itens que tenham impacto na carga microbiana do produto, como por exemplo: matérias-primas, materiais de embalagem, ambiente de fabricação, etapas de fabricação, natureza do produto, em seguida decidir

---

<sup>1</sup> As ações corretivas compreendem limpeza e sanitização de ambientes e de áreas críticas (de contato direto com os produtos e /ou materiais de embalagem), treinamento de pessoal, melhorias e/ou substituição de procedimentos de fabricação, mudança de fornecedores, descontaminação prévia do material, ajustes de parâmetros de esterilização.

quanto ao alcance das amostras, meios de cultivo e condições de incubação. Ao final do desenvolvimento do método de teste, este deve ser validado.

A precisão no método é predominantemente controlada pelo nível no qual a contaminação externa é excluída do ambiente de teste e o processo de remoção é eficaz.

Para garantir a eficiência da remoção dos microrganismos viáveis do produto deve ser considerada a capacidade de remoção da carga microbiana do produto, a microbiota esperada (tipo e localização), natureza física ou química do produto em teste, que resulte na liberação de substâncias que possam afetar adversamente o número ou o tipo de microrganismo da carga microbiana.

Substâncias microbicidas ou microbiostáticas, conhecidamente presentes no produto, devem ser neutralizadas por diluição, remoção por filtração ou inativação química.

É recomendado que a solução extratora não promova a multiplicação ou inativação da carga microbiana presente no produto.

O grau de aderência da carga microbiana à superfície do produto varia com:

- A natureza da superfície;
- Origem e tipo dos microrganismos envolvidos e
- Outras substâncias presentes (por exemplo, agentes lubrificantes).

A exposição dos itens a tratamentos físicos, a adição de um tensioativo<sup>2</sup> à solução extratora, ajustes no tempo e/ou na natureza da agitação mecânica pode acentuar a capacidade de remoção dos microrganismos dos produtos.

A adição de pérolas de vidro, de tamanho definido, à solução extratora pode aumentar a superfície de abrasão e deste modo acentuar a eficiência de remoção da carga microbiana.

---

<sup>2</sup> Tensioativos em altas concentrações podem ser inibitórios para a recuperação da biocarga.

Não é usual encontrar formação de biofilmes em produtos médicos, entretanto, pode ser observado em materiais de origem animal, e neste caso é necessária à adoção de tratamento adequado para a liberação completa da carga microbiana dos mesmos. Contagens altas registradas durante recuperações repetidas na validação da técnica de remoção podem indicar a presença de biofilmes.

A Farmacopéia Brasileira IV (1988) descreve 3 métodos para a contagem de microrganismos viáveis totais em produtos não estéreis:

- Método de filtração por membrana.
- Método de contagem em placa.
- Método dos tubos múltiplos.

Para a escolha de meios e condições de incubação é importante considerar que:

- Nenhuma combinação de meio e condições de incubação possibilitará o crescimento de todos os microrganismos possíveis, embora algumas combinações apresentem resultados mais representativos do que outras, portanto, na prática, é inevitável que a carga microbiana seja subestimada.
- O conhecimento dos produtos em teste, fontes e natureza de carga microbiana prováveis de serem encontradas, processos de fabricação, ambientes e materiais, facilitam a seleção das condições de cultura.

Após a enumeração aplicar o fator de diluição e o fator de recuperação (este último, se aplicável) para chegar ao valor estimado da carga microbiana no produto.

O nível a qual a identificação é necessária durante a caracterização depende da aplicação que será dada aos dados gerados.

Uma vez que os valores de carga microbiana encontrados sejam precisos, os mesmos são úteis para suportar processos de fabricação e de esterilização.

Os valores históricos da carga microbiana do produto podem ser empregados para estabelecimento de limites que fornecerão uma linha de base para controle de processo e análise de tendências.

#### **3.8.10. Validação do método de teste de determinação de carga microbiana em produtos médicos (ISO 11737:1, 1995).**

A maior parte dos métodos de teste microbiológicos utilizados atualmente, é de origem centenária e tem como princípio básico a recuperação e crescimento dos microrganismos, em meios de cultivo sólidos ou líquidos (Technical Report nº 33, 2000).

Os testes de limite microbiano e pesquisa de patogênicos para matérias-primas, componentes não ativos, e produtos farmacêuticos são estabelecidos há mais de 30 anos em compêndios oficiais (Technical Report nº 33, 2000).

Os métodos de teste para avaliação dos níveis de qualidade de produtos farmacêuticos estão sujeitos a vários requisitos.

De acordo com a seção 501 do "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act", ensaios e especificações descritas nas monografias da United States Pharmacopeia e no National Formulary constituem padrões legais (Technical Report nº 33, 2000).

Os regulamentos das "GMP current" [21 CFR 211.194(a)] exigem que os métodos de teste atendam a padrões adequados de exatidão e confiabilidade e que os usuários dos métodos analíticos descritos na USP e no NF não necessitam validar a exatidão e confiabilidade destes métodos, somente verificar sua adequabilidade nas condições reais do usuário.

O método de teste para determinação da carga microbiana em um produto exige:

- A validação dos métodos de remoção.

- A neutralização de propriedades antimicrobianas antes de estimar o número de microrganismos viáveis para assegurar que os resultados dos ensaios sejam confiáveis.
- Controle das condições específicas de teste, incluindo tampões utilizados, água, condições de luz e temperatura.
- Meios de cultivo para recuperação, que suportem o crescimento dos sobreviventes.
- Que condições de incubação sejam ideais para assegurar crescimento completo e resultados reprodutíveis.

#### **3.8.10.1. Sensibilidade, Seletividade e Especificidade.**

A sensibilidade, seletividade e especificidade do método de determinação de carga microbiana estão diretamente relacionadas à escolha dos meios de cultivo, temperatura e tempo de incubação. Demonstram habilidade de avaliar sem equívoco, bactérias, fungos, leveduras, esporos mesófilos e termófilos, na presença de outros contaminantes.

#### **3.8.11. Limite de detecção e Limite de Quantificação**

Por se tratar de ensaio limite, ou seja, para cada tipo de produto está especificado um limite unilateral em função da validação do processo de esterilização, é possível descartar necessidade de determinar limites de detecção e de quantificação e é mais correto desafiar o método na faixa de trabalho, empregando análise de amostras previamente inoculadas com concentrações crescentes e conhecidas de microrganismos padrão.

#### **3.8.12. Robustez**

Pode ser avaliada variando-se alguns fatores como: quantidade de fios, massa de embalagem, tipo e volume de solução extratora, tempo de extração, volume de extrato distribuído na placa contendo o meio de cultura.

### **3.8.13. Linearidade, exatidão e amplitude**

A exatidão, linearidade e amplitude podem ser determinadas através da recuperação de quantidade conhecida de microrganismos, inoculada em amostras estéreis de produto.

### **3.8.14. Repetitividade**

A repetitividade (Desvio Padrão Relativo - RSD) pode ser demonstrada através de ensaios repetidos em um mesmo lote de produto.

### **3.8.15. Precisão intermediária**

Também considerada como sendo uma avaliação intralaboratorial, a avaliação da Precisão Intermediária tem o objetivo de comparar os resultados obtidos com pelo menos três analistas, em dias diferentes, em produtos diferentes.

---

## **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

### **4.1. AMOSTRAS PARA TESTE (FIOS DE SUTURA CIRÚRGICOS)**

Para cada análise foram coletadas amostras de fios de suturas cirúrgicas absorvíveis a base de colágeno, absorvíveis sintéticos e não absorvíveis de diversas composições, tamanhos, materiais de embalagem, processos de fabricação e de esterilização, conforme descrito nas Tabelas 12 e 13.

A coleta de amostras foi aleatória, compreendendo 30 unidades para cada lote de produto na etapa final de fabricação, imediatamente antes do processo de esterilização, a fim de representar condição real de fabricação.

As 30 unidades de cada lote foram submetidas a um procedimento único de extração, onde ao final foi efetuada distribuição em placas em quintuplicada para cada condição de cultura.

Sempre que possível foi utilizado o produto inteiro, a não ser que o tamanho do produto não fosse compatível com o tamanho do tubo teste. Quando foi necessário utilizar fração do produto, esta foi representativa do produto como um todo.

Buscou-se reduzir o tempo entre coleta da amostra e execução do teste, analisando-se a amostra imediatamente após a coleta, quando isto não era possível, manteve-se a amostra sob refrigeração.

No caso de necessidade de re-teste, nova coleta de amostras foi efetuada, em função da natureza do teste.

---

Tabela 12. Fios de sutura avaliados.

Fios para sutura cirúrgicos usados no estudo				
Suturas absorvíveis de origem animal				
Descrição	Número cirúrgico relativo ao diâmetro do fio	Tamanho (cm)	Embalagem Primária (Envelope)	Processo de esterilização
Catgut Cromado®**	4-0 a 1	De 70 a 250	Papel cartão sem impressão	Cobalto 60
Catgut Simples®**	5-0 a 0	De 70 a 150	Papel cartão sem impressão	Cobalto 60
Suturas absorvíveis sintéticas				
Caprofil®**	3-0 a 2-0	90	Papel cartão sem impressão	EO
Monocryl®**	5-0 a 1	45 a 90	Papel cartão sem impressão ou papel cartão + suporte plástico	EO
Vicryl®**	8-0 a 2	20 a 150	Papel cartão sem impressão	EO
Suturas não absorvíveis				
Aciflex®*	2-0 a 6	45 a 60	Papel cartão com impressão	Cobalto 60
Ethibond®*	3-0 a 0	20 a 90		Cobalto 60
Fio de Marcapasso®*	2-0	60		Cobalto 60
Linho®*	3-0 a 1	45 a 75		E.O.
Mersilene®*	6-0 a 0	20 a 75		Cobalto 60
Mononylon®*	10-0 a 0	20 a 75		Cobalto 60
Nurolon®*	1	75		Cobalto 60
Polycot®*	4-0 a 0	45 a 70		Cobalto 60
Prolene®*	10-0 a 0	45 a 75		E.O.
Seda®*	8-0 a 1	45 a 75		Cobalto 60

**Observações:****Embalagem secundária:**

\* Envelope de papel grau cirúrgico aluminizado ou envernizado – permite transferência asséptica durante a abertura do produto, para uso (Figura 4).

\*\* Envelope de alumínio – não permite a entrada de umidade e/ou permite o acondicionamento de solução conservante (Figura 3).

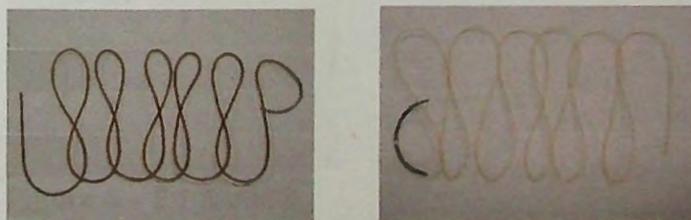
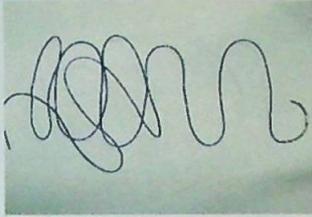
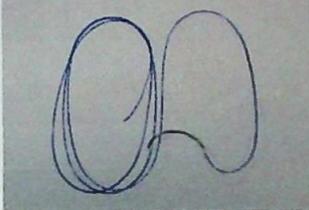


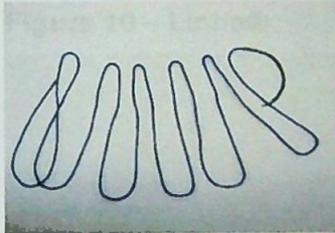
Figura 3 - Catgut Cromado® e Catgut Simples®.



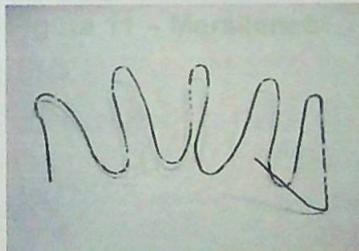
**Figura 4 – Caprofyl®.**



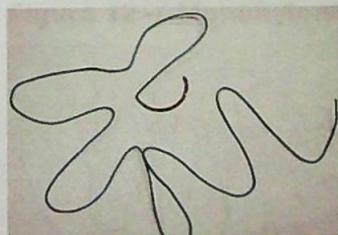
**Figura 5 – Monocryl®.**



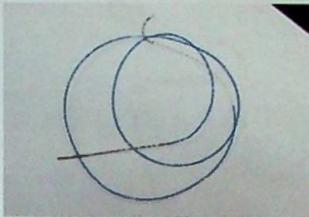
**Figura 6 – Vicryl®.**



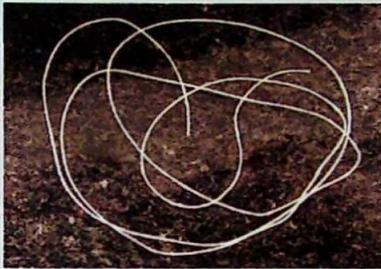
**Figura 7 – Aciflex®.**



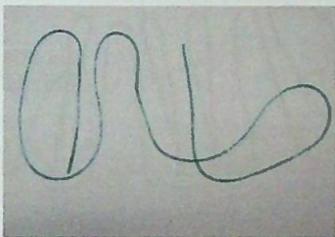
**Figura 8 – Ethibond®.**



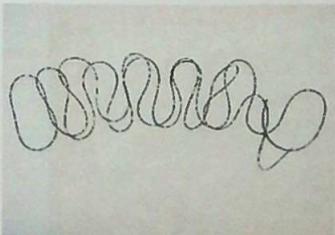
**Figura 9 - Fio de marcapasso®.**



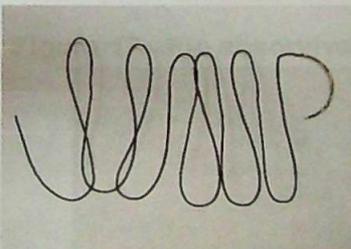
**Figura 10 - Linho®.**



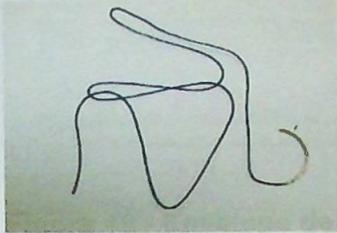
**Figura 11 - Mersilene®.**



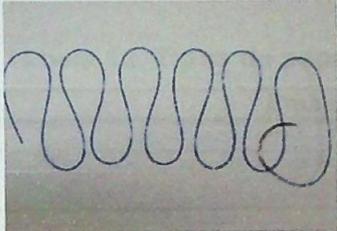
**Figura 12 - Mononylon®.**



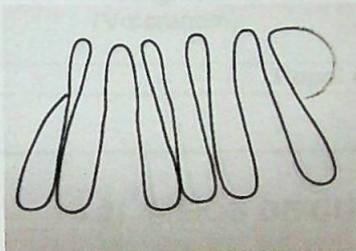
**Figura 13 - Nurolon®.**



**Figura 14 – Polycot®.**



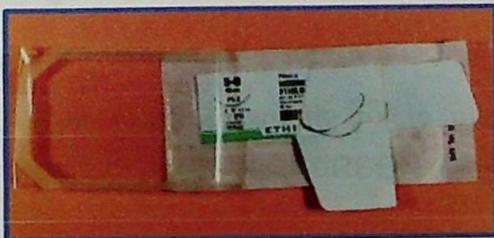
**Figura 15 – Prolene®.**



**Figura 16 - Seda**



**Figura 17 - Fio absorvível (Envelope de alumínio).**



**Figura 18 - Fio não-absorvível (Envelope secundário).**



Figura 19 - Envelope de fio de sutura Aciflex®.

Tabela 13. Tipos de papéis utilizados nas embalagens primárias avaliadas.

Embalagens primárias / Tipo de Papel / Fabricantes			
<b>Envelope de papel cartão sem impressão</b>			
Papel Flórida ou Alaska (Bobina) 180g/m <sup>2</sup> . (Arjo Wiggins)			
<b>Envelope de papel cartão impresso</b>			
Papel Lírio ou Printmax 150g/m <sup>2</sup> . (Votorantim)	Papel Flórida ou Alaska (Folha) 180g/m <sup>2</sup> , sem aplicação de verniz. (Arjo Wiggins)	Papel Offset Alta Alvura 180g/m <sup>2</sup> . (Suzano)	Papel Couché Reflex L2 – 170g/m <sup>2</sup> , sem aplicação de verniz. (Suzano)
<b>Papel cartão do conjunto papel + suporte plástico</b>			
Papel Alaska (Folha) 180g/m <sup>2</sup> . (Arjo Wiggins)			

#### 4.2. MEIOS DE CULTURA SÓLIDOS

1. Ágar dextrose caseína-soja (PCA – “Plate Count Agar”, Merck).
2. Ágar caseína-soja (TSA – “Tryptic Soy Agar”, Merck).
3. Ágar Batata (AB - Ágar batata Merck) acrescido de 0,2 mL de Ácido tartárico 10% (Merck) / placa, contendo cerca de 20 mL de Ágar Batata.
4. Ágar Saboraud (DAS – Agar Saboraud Dextrose Merck).
5. Ágar Mac Conkey (Merck).
6. Ágar Cetrimide (Merck).
7. Ágar Voguel Johnson (Merck).
8. Ágar Biggy (Bismuth sulfite glucose glycine yeast agar, baseado na formulação de NICKERSON. Merck).

### **4.3. MEIOS DE CULTURA LÍQUIDOS**

1. Caldo caseína soja (TSB – Tryptic Soy Broth - caldo de soja tripticaseína, Merck).
2. Caldo caseína soja (TSB – Tryptic Soy Broth - caldo de soja tripticaseína, Merck, acrescido de cloreto de sódio 10% V/V, Merck).

### **4.4. SOLUÇÕES**

1. Água peptonada Água peptonada a 0,1% acrescida de polissorbato (tween 80) a 0,1%.
2. Solução Salina 0,85% com 0,1% de tween 80  
Solução de cloreto de sódio a 0,85% acrescida de polisorbato 80 (Tween 80) a 0,1%.
3. Polisorbato 80 – Poli-hidroxi-etileno (20) mono-oleato de sorbitol (Tween 80® - Merck).
4. Presept® - Desinfetante a base de dicloroisocianurato de sódio (Johnson & Johnson).
5. Álcool a 70% (V/V).

#### 4.5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Tabela 14 - Materiais , reagentes e equipamentos.

Materiais	Equipamentos
Luvas.	Fluxo laminar vertical, classe 100.
Pinças.	Balança semi-analítica.
Tesouras.	"Shaker"
Erlenmeyers (cap. 500mL e 1000 mL).	Banho de água termostatizado a 80°C e a 100°C.
Balões de fundo chato (cap. 1000mL).	Banho de gelo.
Frascos de tampa rosqueável (cap. 1000mL).	Estufas a 20-25°C, 30-35°C e 50-60°C.
Sistema de filtração, composto por copo, funil e Membrana de nitrato de celulose ou acetato de celulose com porosidade de 0,45µm.	Controladores de temperatura (sensores PT100, pirômetros, termômetros de coluna, termômetros de máxima e mínima).
Tubos de ensaio.	Contadores manuais de colônias
Pêra.	-----
Pipetas.	
Placas de Petri 190 x 20mm.	
<b>Observações:</b> Os equipamentos sujeitos a calibração foram devidamente verificados quanto à validade da mesma. Todos os materiais e insumos foram devidamente descontaminados ou esterilizados.	

#### 4.6. METODOLOGIA

Estudos preliminares foram realizados para possibilitar o aprendizado quanto à distribuição da carga microbiana nos produtos.

No desenvolvimento do teste buscou-se definir a quantidade ideal de amostras que permitisse a obtenção de um número colônias, dentro dos limites sugeridos para o método empregado.

Os componentes do produto foram analisados em separado, para facilitar a identificação de diferenças de distribuição de carga microbiana entre: fio, agulha e envelopes de papel cartão.

Empregaram-se técnicas assépticas tanto na coleta das amostras como na execução dos testes. Os testes não foram realizados sob exposição direta de luz ultravioleta ou em áreas sob tratamento de aerossóis. Empregaram-se capelas de fluxo laminar vertical, de forma a evitar contaminação acidental das

amostras durante o teste. Estes fluxos laminares foram certificados como classe 100, por empresa externa e durante o teste foram empregados controles microbiológicos ambientais.

Todos os meios de cultura e materiais utilizados durante os testes passaram por processos validados de esterilização: óxido de etileno, vapor sob pressão ou radiação gama, de acordo com a natureza dos materiais.

Uma vez que os fios de sutura não são solúveis em água, adotou-se um método de remoção mecânica por agitação em solução extratora apropriada, de forma a transferir os possíveis microrganismos presentes no item em teste ou porção representativa deste, para a solução extratora.

Conforme recomendação das Farmacopéias Brasileira IV (1988) e USP XXVI (2003), empregou-se o método de filtração por membrana para os fios, porém para os envelopes de papel cartão empregou-se o método de plaqueamento em profundidade pela dificuldade apresentada pela presença de resíduos do papel durante a filtração.

Buscou-se manter a relação de 1/10, ou seja, 1 g de amostra para 9 mL de solução extratora ou diluição da amostra de tal forma a obter, sempre que possível, contagens nas placas entre 10 e 100 de ufc.

As condições de cultura foram determinadas com base nas recomendações de tempo, temperatura e meios de cultivo indicados nas Farmacopéias (Farmacopéia Brasileira IV, 1988 e USP XXVI, 2003) para pesquisa dos grupos de microrganismos de interesse ao presente estudo.

A identificação dos contaminantes não foi exaustiva, pois a identificação presuntiva até espécie, quando necessária, forneceu as informações necessárias para o presente estudo.

Uma vez que os produtos não apresentaram atividade bacteriostática e/ou fungistática, confirmado previamente através de método de teste apropriado, adotou-se a lavagem das membranas apenas uma vez, com 100mL de líquido estéril adequado.

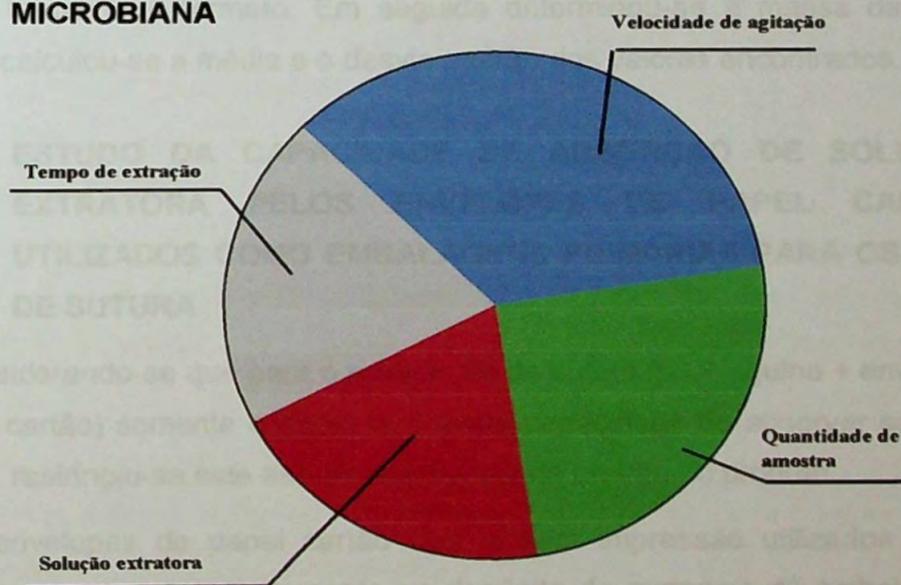
Nas placas adotaram-se alíquotas de 5 mL (Farmacopéia Brasileira IV, 1988, recomenda 4 mL) para aumentar o número de colônias recuperadas.

Numa parte do estudo foram realizadas quintuplicadas para cada diluição, para avaliarmos a repetibilidade dos resultados, quando a farmacopéia recomenda apenas duplicada.

Enumerou-se o número de colônias recuperadas, por grama ou por unidade de produto, para cada diluição e calculou-se o número de microrganismos empregando-se média aritmética das contagens encontradas nas 5 placas, multiplicadas pela diluição efetuada. Expressou-se resultado em ufc/g ou ufc/unidade de produto.

Nas placas em que não foi observado crescimento de colônias, registrou-se a contagem como sendo menor que um ( $<1$ ).

#### 4.7. PARÂMETROS PRINCIPAIS PARA A REMOÇÃO DA CARGA MICROBIANA



#### **4.8. CLASSIFICAÇÃO DOS ENVELOPES DE PAPEL CARTÃO UTILIZADOS COMO EMBALAGENS PRIMÁRIAS PARA OS FIOS DE SUTURA CIRÚRGICA**

Apesar da grande variedade de fios de sutura, os envelopes de papel cartão que os acondicionam têm grandes semelhanças na sua constituição, formato e tamanho. A partir destas semelhanças é possível classificar os envelopes em grupos que permitam a otimização do plano amostral.

Esta divisão, em diferentes grupos, independe da natureza do fio de sutura que será acondicionado no respectivo envelope, assim como seu método de fabricação e esterilização; sendo somente pré-requisito para a formação dos grupos, as características físicas da embalagem.

Os envelopes de papel cartão com e sem impressão utilizados neste estudo foram coletados diretamente no depósito de materiais de embalagem. Foram separadas 3 unidades de cada envelope de acordo com tipo de material, tamanho e formato. Em seguida determinou-se a massa de cada amostra, calculou-se a média e o desvio padrão dos valores encontrados.

#### **4.9. ESTUDO DA CAPACIDADE DE ABSORÇÃO DE SOLUÇÃO EXTRATORA PELOS ENVELOPES DE PAPEL CARTÃO UTILIZADOS COMO EMBALAGENS PRIMÁRIAS PARA OS FIOS DE SUTURA**

Considerando-se que para o produto fio de sutura (fio + agulha + envelope de papel cartão) somente o papel tem maior capacidade de absorver solução extratora, restringiu-se este estudo apenas a esta porção do produto.

Os envelopes de papel cartão com e sem impressão utilizados neste estudo foram coletados diretamente no depósito de materiais de embalagem. Foram separadas 3 unidades de cada envelope de acordo com tipo de material, tamanho e formato. Colocou-se cada unidade de envelope cartão em uma proveta graduada, com volume conhecido de solução extratora e deixou-se em imersão por 30 e 60 minutos. Retirou-se o envelope cartão da proveta e

determinou-se o volume absorvido pelo mesmo, através da diferença entre volume inicial e volume final, ou através da massa inicial e final do papel. Calculou-se a média e o desvio padrão dos valores encontrados.

#### **4.10. ESTUDO DA SOLUÇÃO EXTRATORA E DO TEMPO DE EXTRAÇÃO PARA REMOÇÃO DA CARGA MICROBIANA.**

O microrganismo utilizado para o estudo do tipo e volume de solução extratora, bem como o tempo de extração foi o *Bacillus subtilis* var. *niger*. Uma alíquota de 1 mL da suspensão  $10^{-4}$ , com contagem esperada entre 10 e 150 ufc/mL foi inoculada, em triplicata, em erlenmeyers contendo 99 mL da solução extratora em teste. Para o monitoramento dos valores de carga microbiana foram retiradas alíquotas de 1 mL (em duplicata), da solução extratora acrescido da suspensão, no tempo “zero” (sem agitação), após 1, 2 e 3 horas de agitação a 250 rpm. As alíquotas da solução extratora foram cultivadas em meio TSA, pelo método de plaqueamento em profundidade, incubadas em estufa a temperatura de 30 a 35°C por 48 horas. Após o período de incubação foram enumeradas as colônias recuperadas por placa.

#### **4.11. PRÉ-REQUISITOS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES**

1. Disponibilizar e preparar os materiais de teste antes de efetuar a coleta de amostra, para que a estimativa de carga microbiana seja prontamente realizada, a fim de evitar perda ou alterações na carga microbiana do produto.
2. Desinfetar ou esterilizar todo material que entrar em contato com a amostra, a fim de que sejam evitados possíveis contaminantes que não pertençam a microbiota do produto e/ou embalagem.
3. Observar todos os produtos quanto à integridade da embalagem, deformações e/ou aspecto físico.

4. Efetuar a distribuição dos extratos nas placas ou na membrana dentro de, no máximo, 30 minutos após a agitação, se isto não ocorrer, as amostras deverão ser refrigeradas.
5. Realizar todo o procedimento de teste com técnica asséptica, em capela de fluxo laminar. Para evitar a introdução de contaminação inadvertida e alterações significativas no número e natureza dos microrganismos da amostra.
6. Manter o meio de cultura em temperatura entre 40 e 45°C para evitar falsos negativos.
7. Avaliar, previamente, se as amostras estão livres de substâncias bacteriostáticas. Caso tenha sido detectada, incluir inativante específico ao meio de extração ou meio de cultura.
8. Limpar e desinfetar a parte externa da embalagem dos produtos antes de iniciar o teste.
9. O termo ufc (unidade formadora de colônia) é descritivo dos métodos usados, portanto, registrar todas as contagens como ufc.

#### **4.12. PREPARO DAS AMOSTRAS**

1. Remover assepticamente o produto da embalagem secundária e separar os fios dos envelopes de papel cartão.
2. Colocar cerca de 25g dos envelopes de papel cartão num frasco contendo 475 mL da solução de extração.
3. Colocar os 30 fios em um frasco contendo 300 mL da solução de extração.
4. Ajustar a amostragem e volume de extração, dependendo do tamanho e/ou características do produto que justifiquem este ajuste. Verificar o fator de diluição para cálculo dos resultados.
5. No caso da necessidade de re-teste, nova coleta de amostras deverá ser efetuada, em função da natureza do teste.

#### **4.13. COLETA DAS AMOSTRAS, PREPARO E EXTRAÇÃO**

1. Preparar o material necessário para a realização do teste, efetuar as demais etapas de análise somente quando o material estiver pronto e estéril.
2. Coletar as amostras para teste. Usar luvas cirúrgicas estéreis e saco plástico estéril para transportá-las até o Laboratório.
3. Iniciar a análise imediatamente após a coleta da amostra, para minimizar riscos de mudanças na população bacteriana. Tempo recomendado entre a coleta e a análise é de 8 horas (6 horas de transporte e 2 horas de teste). Quando a análise não puder ser iniciada dentro de 8 horas, manter a amostra sob refrigeração abaixo de 4°C, mas não congele. O tempo entre a coleta e a análise não deve exceder de 24 horas.
4. Identificar os materiais (vidrarias, placas) com o nº da amostra, data e outras informações necessárias, antes de iniciar a tomada de ensaio da amostra. Preparar no mínimo duplicadas para cada volume e/ou diluição de amostra examinada.
5. Abrir o produto sob fluxo laminar e separar o fio mais a agulha do envelope cartão.
6. Transferir no mínimo 30 fios mais agulhas para um recipiente contendo 300 mL de solução extratora.
7. Pesar 25g do envelope de papel cartão em balança semi-analítica com precisão mínima de 0,1g. Anotar o valor exato pesado, para efeito de cálculos de diluição.
8. Picotar e transferir o envelope de papel cartão para um balão de fundo chato com capacidade de 1000mL, contendo 225 ml de solução extratora.
9. Caso não seja possível 25g: 225 mL, modificar a tomada de ensaio e o volume de solução extratora, procurando sempre manter a relação 1/10 (g/mL), entre a massa da amostra e a solução extratora.

10. Agitar os dois recipientes (com fio + agulha e com envelope de papel cartão) em "agitador mecânico" durante 1 hora, com 250 rpm. Tomar cuidado com : borbulhamento excessivo, agitação excessiva, temperatura de remoção e choques osmóticos.
11. Utilizar pipeta estéril para a transferência inicial e diluições subseqüentes. Se contaminar a pipeta antes de concluir as transferências troque por outra pipeta estéril. Não preparar diluições ou placas sob a luz direta do sol. Tomar cuidado ao remover as pipetas estéreis dos invólucros, procurando não contaminá-las, evitar tocar nas pontas das mesmas com os dedos ou encostá-las nos gargalos dos frascos. Ao coletar um volume do frasco de remoção, não inserir a pipeta mais do que 2,5 cm abaixo da superfície da suspensão.
12. Se o método de remoção desagregar o item em teste, usar tratamento adicional: filtração da suspensão em gaze estéril, que deverá separar o material desagregado da solução extratora. Tomar o cuidado de não acrescentar microrganismos ao manipular o produto.

#### **4.14. MÉTODO DE PLAQUEAMENTO EM PROFUNDIDADE**

Aplicável, se após o tratamento, a suspensão de produto + meio de extração não estiver límpida e não for passível de filtração.

Após o término do período de extração:

1. Transferir assepticamente, após agitação, alíquotas de 5 mL do extrato para cada placa de Petri estéril e vazia.
2. Verter  $\pm$  20 a 25 mL de ágar fundido, em temperatura não superior a 45°C, sobre os inóculos e deixar solidificar. Em cinco placas dispensar meio de cultivo TSA e incubadas a 30-35°C por  $96 \pm 3$  horas para pesquisa de bactérias mesófilas e em cinco placas dispensar meio de cultivo AB acidificado ou SDA e incubar a 20-25°C por  $96 \pm 3$  horas , para pesquisa de fungos e leveduras.

3. Preparar placas contendo apenas meios de cultivo, de cada série de amostras, para uso como controle negativo. Fazer monitoramentos adicionais das pipetas e ar ambiente.
4. Misturar cuidadosamente o conteúdo das placas, fazendo movimentos em 8.
5. Manter as placas sob fluxo laminar até solidificação do ágar.
6. Incubar as placas invertidas na temperatura e tempo desejados.
7. Fazer uma leitura prévia com metade do tempo previsto de incubação.
8. Contar as colônias imediatamente após a incubação sob condições ótimas de iluminação e visualização, em contador de colônias. Se for necessário adiar temporariamente a contagem, estocar as placas entre 5 a 10°C por não mais do que 24 horas.

#### **4.15. MÉTODO DE FILTRAÇÃO EM MEMBRANA**

Após o término do período de extração:

1. Agitar bem o extrato e transferir cerca alíquota de 100mL do extrato, para o copo do sistema de filtração.
2. Filtrar através de membrana de 0,45um de porosidade (no máximo).
3. Lavar a membrana com solução peptonada.
4. Remover e dispor a membrana sobre meio de cultivo TSA.
5. Repetir as etapas 1 a 4, dispondo a membrana sobre meio de cultivo AB acidificado ou SDA.
6. Incubar as placas invertidas nas seguintes condições: meio de cultura (TSA) a 30-35°C por  $96 \pm 3$  horas para pesquisa de bactérias mesófilas e meio de cultivo AB acidificado ou SDA a 20-25°C por  $96 \pm 3$  horas, para pesquisa de fungos e leveduras.
7. Fazer uma leitura prévia com metade do tempo previsto de incubação.

8. Fazer leitura final no término do tempo de incubação.
9. Contar todas as colônias imediatamente após o período de incubação. Se for necessário adiar temporariamente a contagem, estoque as placas entre 5 a 10°C por não mais do que 24 horas.

#### **4.16. PESQUISA DE ESPOROS BACTERIANOS MESÓFILOS E TERMÓFILOS**

Após o término do período de extração:

1. Transferir 30 mL de cada extrato para 2 tubos de ensaio estéreis, manter um tubo em banho termostatizado em temperatura de 80°C por 20 minutos para pesquisa de bactérias esporuladas mesófilas e outro em temperatura de 100°C por 30 minutos para pesquisa de bactérias esporuladas termófilas, em seguida transferir imediatamente para banho de gelo.
2. Transferir alíquotas de cada extrato para 5 placas de Petri estéreis vazias, 5mL por placa. Completar as placas com meio de cultivo TSA, e homogenizar o conteúdo da placa através de movimentos em 8.
3. Aguardar a solidificação dos meios de cultura (cerca de 10 minutos), inverter as placas e incubar as de choque térmico à 80°C a 30-35°C por  $48 \pm 3$  horas para pesquisa de esporos mesófilos, embalar em saco plástico e incubar as de choque térmico à 100°C a 55-60°C, em estufa umidificada com um recipiente com água na parte inferior desta, por  $48 \pm 3$  horas para pesquisa de esporos termófilos.

#### **4.17. PESQUISAS DE MICRORGANISMOS POTENCIALMENTE PATOGÊNICOS**

1. Transferir alíquotas de 10 mL do extrato para tubos com 120 mL de TSB com 10% NaCl (para verificação da presença de *Staphylococcus aureus*)

e com 120 mL de TSB (para verificação da presença de Enterobactérias, *Pseudomonas aeruginosa* ou *Cândida albicans*).

2. Incubar os tubos a 30 – 35°C por 48 horas, no mínimo.
3. Isolar em placas de VJ, se houver crescimento no meio de TSB com NaCl.
4. Isolar em placas de MC, CE e BIGGY, se houver crescimento no meio de TSB ou,
5. Transferir 3 alíquotas do extrato para o copo de filtração.
6. Filtrar através de membrana de 0,45µm de porosidade (no máximo).
7. Lavar com solução de água peptonada.
8. Transferir cada membrana para placas com MC, CE.
9. Incubar as placas invertidas a 30 – 35°C / 48 horas no mínimo.
10. Identificar os contaminantes se houver crescimento no meio seletivo.

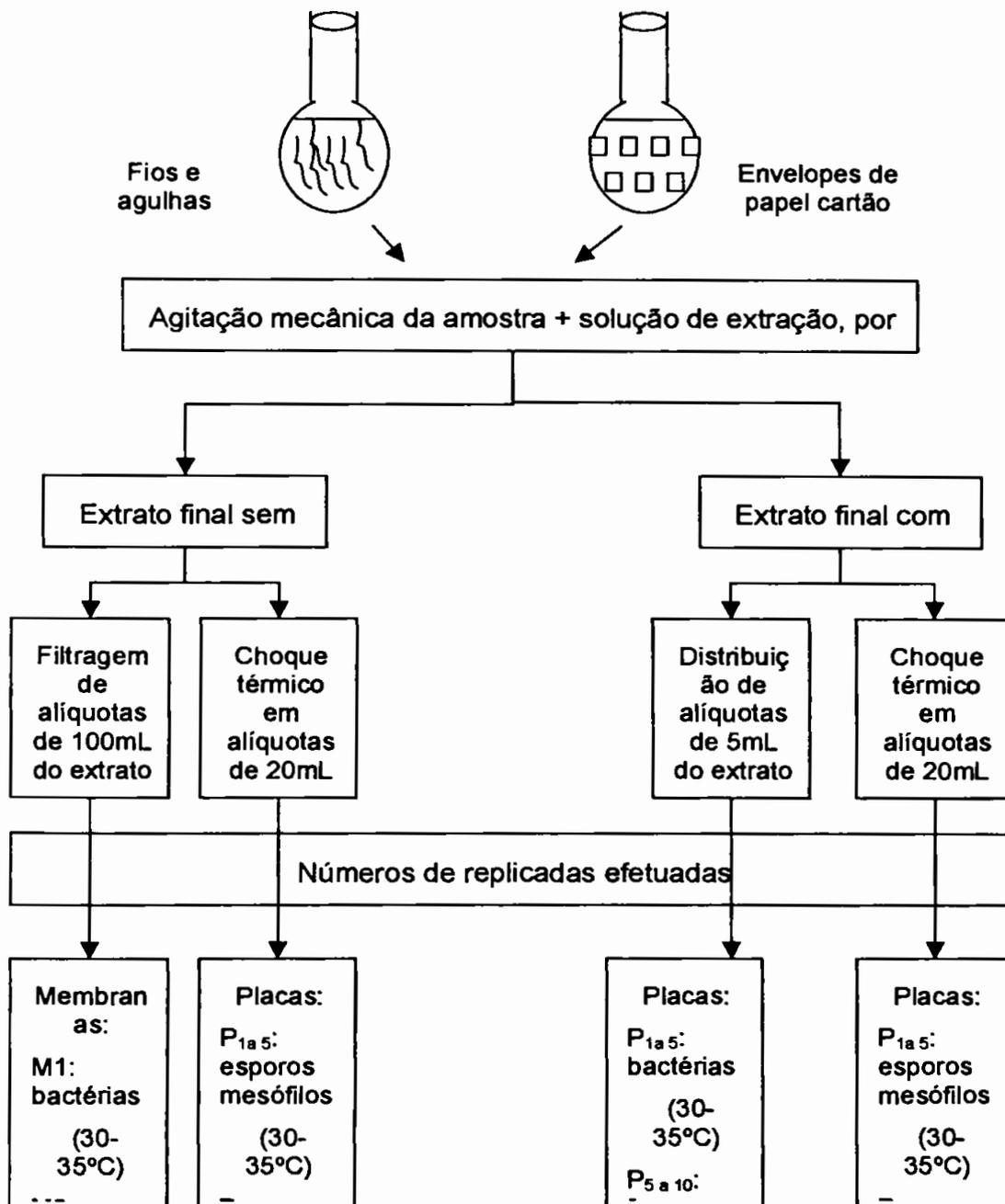
#### **4.18. ESTUDO DA EFICIÊNCIA DE RECUPERAÇÃO DO MÉTODO DE DETERMINAÇÃO DE CARGA MICROBIANA PELO MÉTODO DE INOCULAÇÃO DO PRODUTO.**

Os microrganismos utilizados para o estudo da eficiência de recuperação do método foram o *Bacillus subtilis* var. *niger* em suspensão com concentração conhecida de 138,5 ufc/0,05mL, a *Escherichia coli* em suspensão com concentração conhecida de 66,5 ufc/0,05 mL, a *Pseudomonas aeruginosa* em suspensão com concentração conhecida de 24 ufc/0,05 mL e o *Staphylococcus aureus* em suspensão com concentração conhecida de 5 ufc/0,05 mL.

Procedimento A: Após o cultivo, alíquotas de 50 µL da suspensão de *Bacillus subtilis* var. *niger* foram distribuídas em 10 fios e 10 envelopes de papel cartão sem impressão. Após secagem sob fluxo laminar as amostras foram transferidas para recipientes de extração contendo solução salina (200mL para fios e 500mL para Envelope cartão sem impressão). Após

agitação mecânica por 1 hora, a 210 rpm foi realizado o plaqueamento em profundidade, retirando-se uma alíquota de 1mL do extrato e foi realizada a pesquisa de presença / ausência de microrganismos patogênicos pela transferência de 10 mL do extrato para tubos contendo 40mL de caldo TSB e de TSB acrescido de cloreto de sódio. Após período de incubação a 30-35°C foi realizado o isolamento, se aplicável, das colônias recuperadas, em agar MacConkey, Cetrimide e Voguel Johnson.

Procedimento B: Após o cultivo, alíquotas de 50 µL de cada suspensão de *Bacillus subtilis* var. *niger* , *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* foram distribuídas em 10 fios e 10 envelopes de papel cartão sem impressão. Após secagem sob fluxo laminar as amostras foram transferidas para recipientes de extração contendo solução salina (200 mL para fios e 500 mL para Envelope cartão sem impressão). Após agitação mecânica por 1 hora, a 210 rpm foi realizado o plaqueamento em profundidade, retirando-se uma alíquota de 1 mL do extrato e foi realizada a pesquisa de presença / ausência de microrganismos patogênicos pela transferência de 10 mL do extrato para tubos contendo 40mL de caldo TSB e de TSB acrescido de cloreto de sódio. Após período de incubação a 30-35°C foi realizado o isolamento, se aplicável, das colônias recuperadas, em agar MacConkey, Cetrimide e Voguel Johnson.



**Figura 20. Fluxograma do processo de extração mecânica e distribuição em placas de cultivo.**

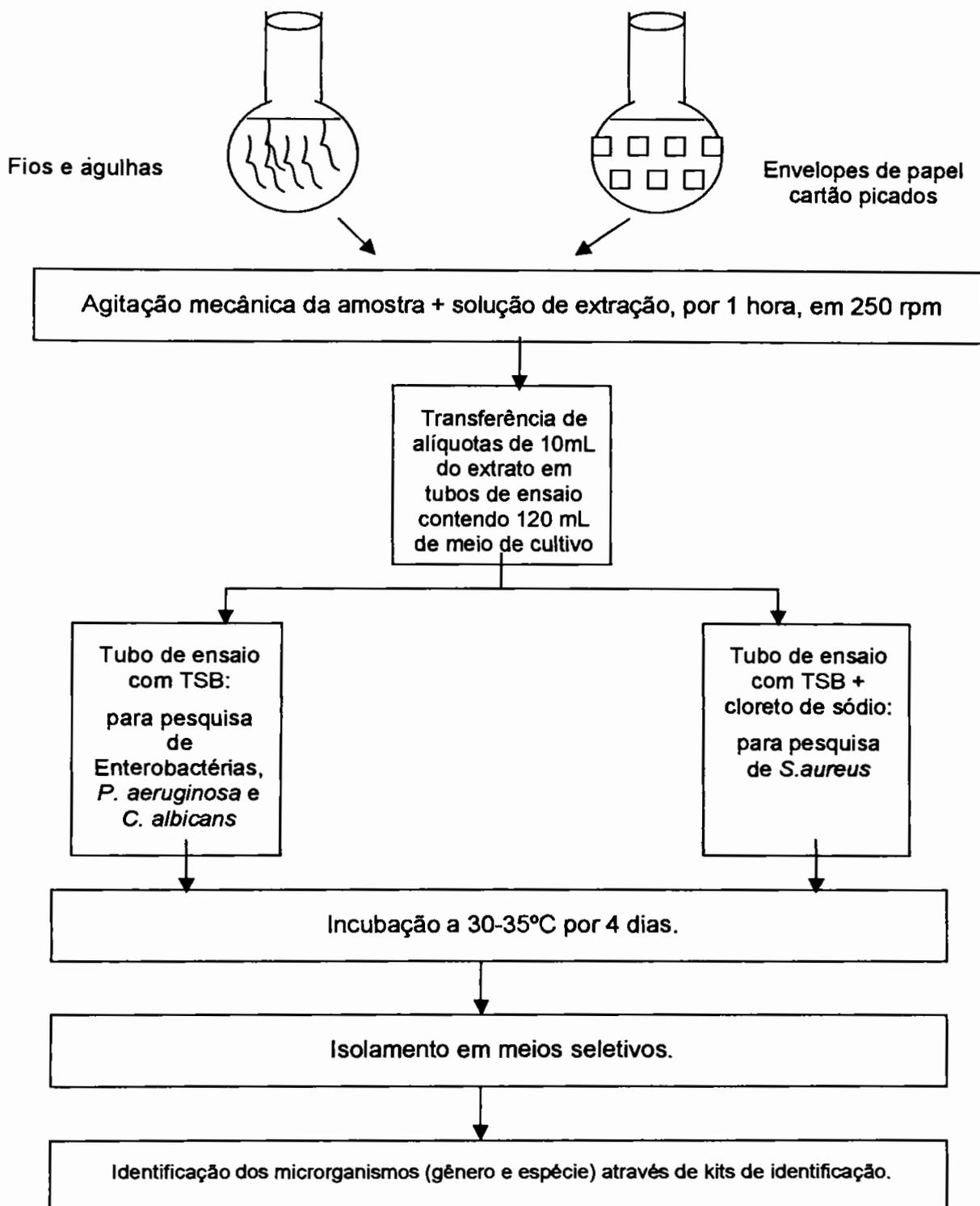


Figura 21 - Fluxograma de pesquisa de patógenos potenciais.

#### **4.19. CÁLCULOS**

Cálculo da massa ou nº de unidades de produto por placa de contagem:

$(\text{massa ou nº de unidades de produto/volume total de extração}) \times$   
alíquota tomada = massa ou nº de unidades de produto por placa  
de contagem.

Cálculo da quantidade de carga microbiana por unidade ou grama de  
produto:

$(1 \text{ unidade ou } 1\text{g de produto} \times \text{quantidade de microrganismos}$   
isolados (UFC)) / massa ou nº de unidades de produto por placa  
de amostragem = estimativa da carga microbiana do produto /  
unidade ou grama de produto.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1. ESTUDOS PRELIMINARES

#### 5.1.1. Distribuição da massa no produto (fio + agulha & envelope de papel cartão)

Observou-se pelos resultados apresentados na Tabela 15, que em 100% dos produtos analisados (15 classes de fios de sutura) o envelope de papel cartão (embalagem primária) representou, em massa, a maior porção do produto, com amplitude de 53,4% a 98,7%. Observaram-se valores desprezíveis de massa, por exemplo, no produto Mononylon® 0,08g de fio em comparação com 1,42 g de envelope de papel cartão.

Tabela 15. Distribuição da massa nos produtos.

Distribuição da massa nos produtos					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Fio Massa (g)	% no produto	Envelope de papel cartão Massa (g)	% no produto
Catgut Cromado®**	29	0,28	31,9	0,59	68,1
Catgut Simples®**	22	0,22	25,1	0,66	74,9
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Fio Massa (g)	% no produto	Envelope de papel cartão Massa (g)	% no produto
Caprofylo®**	5	0,50	46,2	0,58	53,8
Monocryl®**	24	0,23	8,9	2,35	91,1
Vicryl®**	33	0,13	17,5	0,60	82,5
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Fio Massa (g)	% no produto	Envelope de papel cartão Massa (g)	% no produto
Aciflex®*	41	1,74	21,5	6,35	78,5
Ethibond®*	16	0,20	11,7	1,51	88,3
Fio de Marcapasso(R)*	10	0,70	34,2	1,35	65,8
Linho®*	8	0,12	6,9	1,63	93,1
Mersilene®*	8	0,11	7,0	1,46	93,0
Mononylon®*	39	0,08	5,3	1,42	94,7
Nurolon®*	6	0,33	30,3	0,76	69,7
Polycot®*	31	0,15	10,9	1,23	89,1
Prolene®*	16	0,04	1,3	2,95	98,7
Seda®*	19	0,30	22,7	1,02	77,3

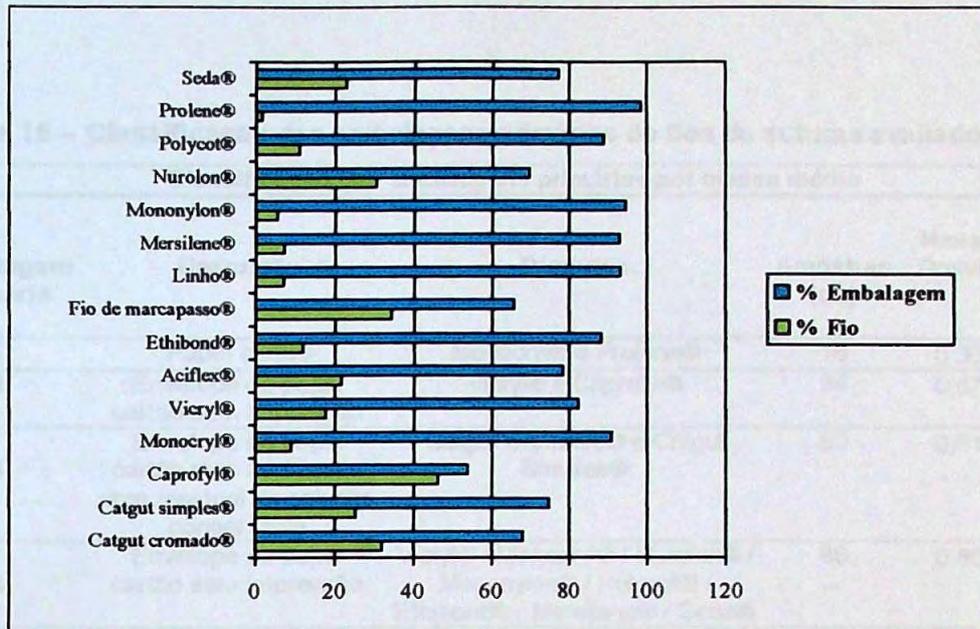


Figura 22 - Distribuição de massa no produto (fio & embalagem primária).

### 5.1.2. Classificação das embalagens primárias

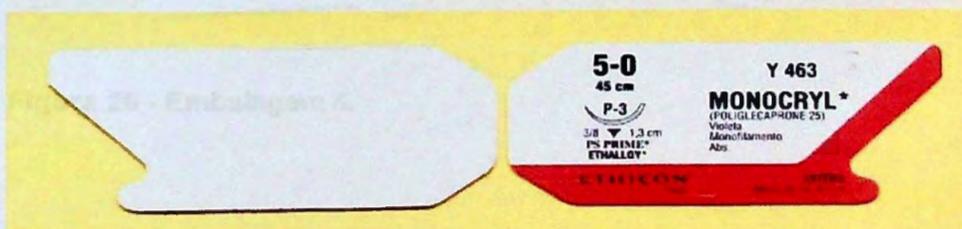
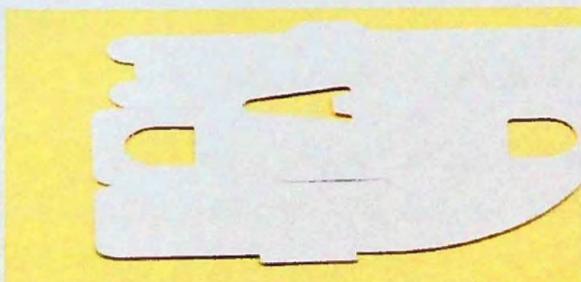
Na tabela 16 está apresentada a classificação dos envelopes de papel cartão. Observa-se que os envelopes foram classificados em 6 grupos, com desvio padrão variando de 0,009 g a 0,317 g, por grupo de envelope. Este tipo de agrupamento, com base na equivalência de tamanho e composição dos papeis, recomendado pela ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995), representa a condição ideal para a otimização do plano amostral a ser refletida na rotina de testes, sem prejuízo dos resultados finais. O estudo permitiu conhecimento prévio da massa de cada tipo de envelope, o que viabilizou o planejamento de preparo de materiais e meios de cultivo.

**Tabela 16 – Classificação das embalagens primárias do fios de suturas avaliados**

Classificação das embalagens primárias por massa média				
Embalagem Primária	Descrição	Produtos	Amostras (un)	Massa média / Desvio padrão (g)
1	Papel cartão	Monocryl® e Prolene®	16	0,36 ± 0,018
2	Envelope de papel cartão sem impressão	Vicryl® e Caprofyl®	34	0,57 ± 0,009
3	Envelope de papel cartão sem impressão com residual de solução conservante	Catgut Cromado® e Catgut Simples®	60	0,61 ± 0,012
4	Envelope de papel cartão sem impressão	Vicryl® / Monocryl® / Nurolon® / Mononylon® / Polycot® / Ethibond® / Mersilene® / Seda®	80	0,80 ± 0,029
5	Envelope de papel cartão com e sem impressão / Envelope cartão sem impressão	Vicryl® / Fio de marcapasso® / Mononylon® / Prolene® / Polycot® / Seda® / Ethibond® / Mersilene® / Linho® / Seda® / Aciflex® (pequeno)	185	1,58 ± 0,102
6	Envelope de papel cartão	Aciflex® (grande)	28	9,09 ± 0,317

**Observações:**

As embalagens foram agrupadas de acordo com sua massa individual e foram aleatoriamente denominados de Embalagem 1 a 6.

**Figura 23 - Embalagem primária 1.****Figura 24 - Embalagem primária 2.**

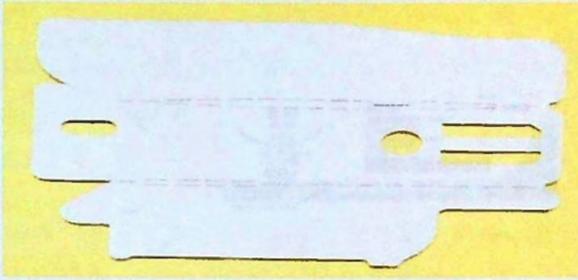


Figura 25 - Embalagem primária 3.

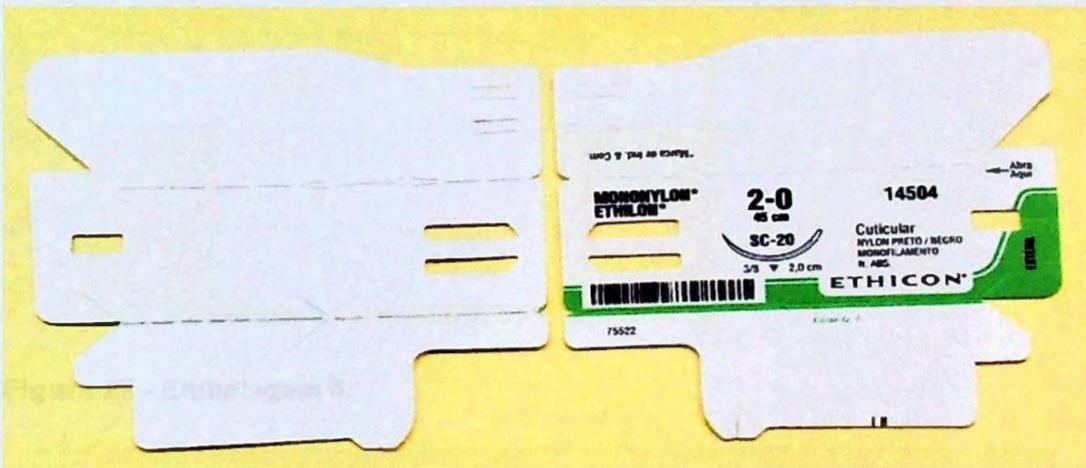
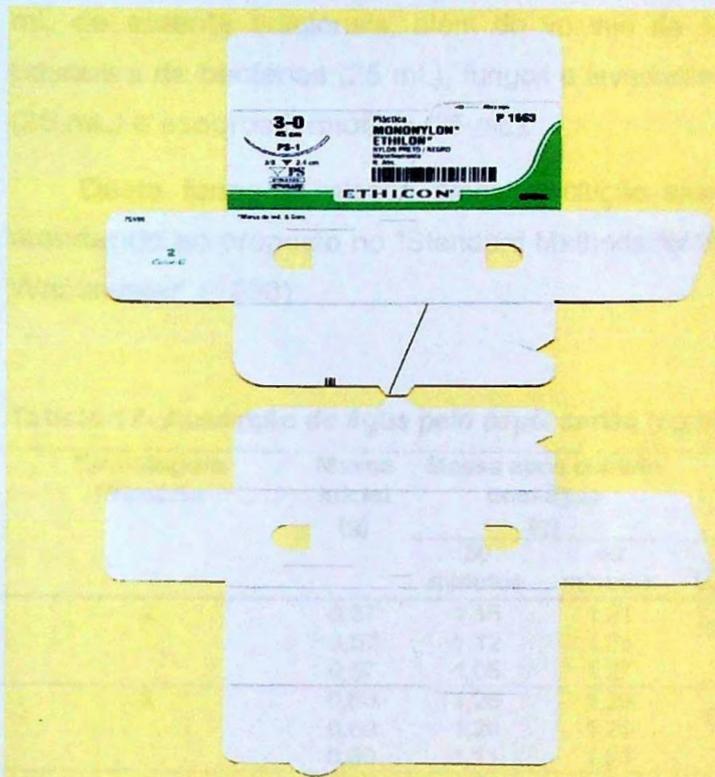


Figura 26 - Embalagem 4.

Figura 25 - Embalagem 5.

### 3.1.3. Capacidade de absorção de água pelo papel cartão

A absorção de água pelo papel cartão obteve resultados indicados na Tabela 17, variando de 1,24 mL/g  $\pm$  0,33 mL/g após 30 minutos a 1,38 mL/g  $\pm$  0,45 mL/g após 60 minutos de contato. Esta taxa de absorção de umidade é adequada ao tipo de estado de conservação em que o produto é armazenado. Portanto, observou-se que para cada grama de papel cartão necessitam 1,25



**Figura 27 - Embalagem 5.**



**Figura 28 - Embalagem 6.**

### **5.1.3. Capacidade de absorção de água pelo papel cartão**

A absorção de água pelo papel cartão, conforme resultados indicados na Tabela 17, variou de  $1,24 \text{ mL/g} \pm 0,32 \text{ mL/g}$  após 30 minutos a  $1,38 \text{ mL/g} \pm 0,46 \text{ mL/g}$  após 60 minutos de contato. Esta taxa de absorção representou o volume de eluente que não seria passível de coleta ao final da extração. Portanto, observou-se que para cada grama de papel seriam necessários 1,38

mL de eluente adicionais, além do volume de 100mL para os inóculos de pesquisa de bactérias (25 mL), fungos e leveduras (25 mL), esporos mesófilos (25 mL) e esporos termófilos (25 mL).

Desta forma a relação amostra/solução extratora utilizada foi de 1/10, atendendo ao proposto no "Standard Methods for the examination of water and Wastewater" (1998).

**Tabela 17- Absorção de água pelo papel cartão (embalagem primária)**

Embalagem Primária	Massa inicial (g)	Massa após contato com água (g)		Volume médio de água absorvida (mL) (densidade da água à 25°C = 0,994)					
		30 minutos	60 minutos	30 minutos			60 minutos		
				V <sub>m</sub> /un.	V <sub>m</sub> /g	dp	V <sub>m</sub> /un.	V <sub>m</sub> /g	dp
2	0,57	1,15	1,21	0,54	0,95	0,04	0,67	1,18	0,03
	0,57	1,12	1,23						
	0,57	1,05	1,27						
3	0,60	1,26	1,29	0,59	0,99	0,06	0,58	0,96	0,11
	0,60	1,20	1,20						
	0,60	1,11	1,23						
4	0,85	1,80	1,89	0,99	1,17	0,05	1,09	1,28	0,04
	0,85	1,90	1,92						
	0,85	1,81	1,99						
5	1,55	3,89	3,90	2,22	1,43	0,24	2,25	1,45	0,21
	1,54	3,95	3,96						
	1,56	3,43	3,51						
6	9,21	24,58	29,85	15,16	1,68	1,2	18,37	2,04	1,89
	9,11	25,46	25,16						
	8,72	22,20	26,80						
<b>Volume médio absorvido por grama de papel / desvio padrão</b>				<b>1,24</b>	<b>0,32</b>		<b>1,38</b>	<b>0,46</b>	

#### **5.1.4. Escolha da solução extratora e tempo de agitação para remoção da carga microbiana do produto**

Considerando-se que a solução extratora tem papel importante na extração dos microrganismos do produto para posterior recuperação dos mesmos, o trabalho foi iniciado com um estudo comparativo entre três tempos de agitação (1, 2 e 3 horas) e duas soluções extradoras: solução salina (0,85% P/V) e solução peptonada (0,1% P/V), ambas na relação de soluções indicadas pela norma ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995).

Empregou-se nas duas soluções como agente tensioativo, o polisorbato 80 (0,1% V/V) e ação mecânica de agitação, para elevar a remoção dos microrganismos das superfícies dos itens em teste.

De acordo com ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995) e CLONTZ (1998) a avaliação e definição da solução extratora foram efetuadas com base no princípio que a mesma não devia ser nociva ou promover a replicação dos microrganismos removidos dos produtos. Observou-se, de acordo com os resultados indicados na Tabela 18, que a água peptonada 0,1% e o período de 1 hora de agitação a 210 r.p.m. são adequados para uso na remoção da carga microbiana dos fios de sutura.

**Tabela 18 - Estudo comparativo entre solução extratoras e tempo de agitação**

Estudo comparativo entre soluções extratoras e tempos de agitação				
Solução extratora (100mL)	Concentração <i>B. subtilis</i> (ufc/mL)		Concentração <i>B. subtilis</i> (ufc/mL)	
	Inicial	Após 1 hora de agitação	Após 2 horas de agitação	Após 3 horas de agitação
Solução de NaCl 0,85% + Polisorbato 80 a 0,1%	1) 139/129 2) 191/207 e 3) 11/27* Média=166	1) 2/3 2) 7/5 e 3) 9/9 Média=6	1) <1/<1 2) <1/2 e 3) <1/<1 Média=0,3	1) <1/<1 2) <1/1 e 3) <1/<1 Média=<1
Água peptonada 0,1% + Polisorbato 80 a 0,1%	1) 210/198 2) 177/180 e 3) 217/170 Média=192	1) 185/164 2) 200/221 e 3) 203 e 219 Média=198	1) 71/60 2) 90/42 e 3) 65/64 Média=65	1) 92/72 2) 82/100 e 3) 114/96 Média=93

**Observações:**

\* Valores desconsiderados para efeitos de cálculos.

1), 2) e 3) indicam as contagens duplicadas obtidas em cada tempo de amostragem da solução extratora.

**5.1.5. Estudo comparativo entre a metodologia anterior e a proposta**

Observou-se em experimentos preliminares oportunidades de melhoria na metodologia até então empregada, que podem ser visualizadas nas Tabelas 19 e 20.

**Tabela 19 – Estudo comparativo método antigo & método proposto para o fio + agulha.**

Item	Método anterior & método proposto para o fio + agulha		Justificativa para a alteração
	Método anterior	Método proposto	
1. Amostra de fio + agulha	10 unidades	30 unidades	Observou-se que o fio + agulha apresenta pouca carga microbiana, portanto, aumentou-se a tomada de ensaio para elevar a contagem de colônias final.
2. Solução extratora	Solução de NaCl 0,85% + polisorbato 80 a 0,1%	Água peptonada 0,1% + tween 80 a 0,1%	Observou-se que a água peptonada 0,1% é mais adequada para uso na remoção da carga microbiana dos fios de sutura.
3. Relação fio + agulha / volume de extração	10 un/200mL	30 un/300mL	Atender a relação 1/10, recomendada no Standard Methods for the examination of water and Wastewater (1998).
4. Método de teste para pesquisa de bactérias / fungos e leveduras no fio + agulha	"Pour Plate"	Filtração através de membrana 0,45um	Concentrar a carga microbiana, a fim de aumentar a contagem final e a confiabilidade nos resultados.
5. Alíquota de extrato /placa	10 mL	100 mL por membrana.	Aumentar a alíquota para obter-se maior contagem de colônias.

**Tabela 20 - Estudo comparativo entre método antigo e método proposto para embalagem primária.**

<b>Método antigo &amp; método proposto para a embalagem primária (envelope de papel cartão)</b>			
<b>Item</b>	<b>Método anterior</b>	<b>Método proposto</b>	<b>Justificativa para a alteração</b>
6. Relação papel cartão / volume de extração	10 un/500mL (cerca de 10 a 16 g/500mL.) Diluição: 1/20	12,5 g/125mL ou 25 g/250mL Diluição: 1/10	Aumentar tomada de ensaio e reduzir volume de solução extratora para elevar contagem final de colônias e atender relação 1/10, recomendada no Standard Methods for the examination of water and Wastewater (1998).
7. Método de teste para pesquisa de bactérias / fungos e leveduras	Plaqueamento em profundidade	Plaqueamento em profundidade	Observou-se que após a agitação mecânica o extrato (eluente + papel) apresentava grande massa de papel, não passível de filtração, portanto, manteve-se o método de plaqueamento em profundidade.
8. Alíquota de extrato /placa	10 mL	5mL	Diminuir o efeito de diluição do meio de cultivo. A Farmacopéia Brasileira (1989) recomenda 4 mL.
9. Pesquisa de esporos mesófilos	Choque térmico: cerca de 200 mL do extrato por 20 minutos a 80°C seguido de 20' em banho de gelo.	Choque térmico: 30 mL do extrato por 20 minutos a 80°C seguido de 20' minutos em banho de gelo.	Melhorar a transferência térmica, utilizando um volume menor de amostra.
10. Pesquisa de esporos termófilos	Não realizado.	Choque térmico: 30 mL do extrato por 30 minutos a 100°C seguido de 30 minutos em banho de gelo.	Ampliar a pesquisa de microrganismos esporulados.

#### **5.1.6. Estudo da eficiência de remoção do método de determinação de carga microbiana pelo método de inoculação do produto**

A escolha do método de inoculação do produto baseou-se na norma padrão ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995), que descreve duas abordagens disponíveis para validação da eficiência de remoção de microrganismos de produtos médicos: tratamento repetitivo de uma amostra do produto ou inoculação do produto com concentrações conhecidas de microrganismos. A primeira abordagem possui a vantagem de utilizar a contaminação microbiológica naturalmente existente no produto, porém exige carga microbiana relativamente alta. A segunda insere uma carga microbiana artificial, para propósitos de teste, e pode ser utilizada para produtos com baixos níveis de contaminação natural. Considerando-se que o histórico de

carga microbiana dos fios de sutura indicava valores muito baixos, justificou-se o uso do método de inoculação do produto.

Conforme recomendado na norma padrão ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995) utilizou-se microrganismos na forma vegetativa e como esporos bacterianos aeróbios, *Bacillus subtilis* var *niger* por suas qualidades em resistir a secagem, etapa fundamental no procedimento de inoculação do produto.

Na Tabela 21 observa-se que o inóculo apresentou ordem de grandeza de  $10^2$ , que reproduziu a contaminação natural observada nos resultados históricos do produto. A escolha da concentração do inóculo atendeu, desta forma, o recomendado na ANSI / AAMI / ISO 11737-1 (1995).

Observou-se a necessidade de fator de correção de cerca de 1,05 para valores de células vegetativas encontradas e cerca de 1,31 para valores de células esporuladas.

**Tabela 21 - Resultados de recuperação pelo método de inoculação do produto (fio + agulha + envelope de papel cartão)**

Eficiência de recuperação pelo método de inoculação no produto Vicryl® 1 (J353) estéril							
Procedimento	Microorganismo teste	Concentração Suspensão (ufc/0,05mL)	Nº de colônias inóculadas no produto	Nº de colônias recuperadas após extração no produto		Porcentagem de recuperação	
				Bactérias	Esporos	Bactérias	Esporos
A	<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i>	138	138	133	109	96,4%	79,0%*
	<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i>	138					
	<i>Escherichia coli</i>	66					
B	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24	233	218	102	93,6%	73,9%*
	<i>Staphylococcus aureus</i>	5					

**Observações:**

No isolamento e identificação das colônias recuperadas observou-se a presença de *E. coli* e *P. aeruginosa*, porém não foi possível recuperar o *S. aureus* devido à sua concentração inicial baixa.

\* Observou-se baixa porcentagem de recuperação para esporos em função de ter-se realizado a contagem da concentração inicial do inoculo sem choque térmico (re-suspensão e contagem de células vegetativas totais).

### 5.1.7. Estudo da carga microbiana do envelope cartão em diferentes etapas de fabricação.

O produto Aciflex® foi escolhido para este estudo por apresentar historicamente, valores altos de carga microbiana. Retiraram-se amostras de um lote de produção a cada etapa do processo de fabricação. A Tabela 22 apresenta resultados de carga microbiana encontrados. Observou-se que o processo de fabricação não agregou carga microbiana ao envelope de papel cartão em estudo, demonstrando que o mesmo já dá entrada ao processo com valores altos e não sofre impacto significativo durante as etapas de fabricação.

**Tabela 22. Carga microbiana do envelope cartão Aciflex® em diferentes etapas de fabricação.**

Carga microbiana em envelopes de papel cartão do fio de sutura não absorvível - Aciflex® Grande	
Etapa / Condição	Resultados Contagem total ufc/envelope (bactérias + fungos)
Depósito de matéria-prima	$3,1 \times 10^3$
Área de montagem da ordem de produção	$2,8 \times 10^3$
Fabricação; manipulação pelo operador sem assepsia das mãos com álcool.	$3,4 \times 10^3$
Fabricação; manipulação pelo operador com assepsia das mãos com álcool.	$4,0 \times 10^3$
Embalagem: manipulação pelo operador sem assepsia das mãos com álcool.	$2,5 \times 10^3$
Embalagem: manipulação pelo operador com assepsia das mãos com álcool.	$3,9 \times 10^3$

**Observação:**  
Amostras de um mesmo lote manipulado em condições variadas de assepsia de mãos.

#### **5.1.8. Ordem de grandeza das contagens totais (bactérias + fungos) nos fios + agulhas e nos envelopes cartão**

Observou-se, pelos resultados apontados nas tabelas 23 e 24 e pela Figura 29, que cerca de 93% dos fios analisados e cerca de 80% dos envelopes de papel cartão apresentaram contagem total abaixo de 10 ufc/placa. Observou-se também que cerca de 20% dos envelopes de papel cartão apresentaram contagens entre 10 e 250 ufc/placa.

Considerando que foram utilizadas metodologias de teste descritas na Farmacopéia Brasileira IV (1988) e na USP XXVI (2003), para evidenciar que os meios de cultivo tinham capacidade de promoção de crescimento, que os produtos não apresentavam atividade bacteriostática e/ou fungistática e que foi observada taxa de recuperação na ordem de 95% para contagem de células vegetativas e 76% para células esporuladas, este resultado demonstrou o nível relativamente baixo de carga microbiana que o produto fio de sutura apresenta na etapa de pré-esterilização.

**Tabela 23 – Ordem de grandeza na contagem de colônias de bactérias em extratos de fios + agulha**

Colônias de bactérias recuperadas por placas de extratos de fios					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Fio	N	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Catgut Cromado®	278	96,8%	3,2%	0%	0,0%
Catgut Simples®	251	96,8%	2,4%	0,8%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Fio	N	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Caprofil®	60	93,3%	3,3%	3,3%	0,0%
Monocryl®	228	92,1%	3,9%	3,9%	0,0%
Vicryl®	414	90,8%	6,8%	2,4%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Fio	N	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Aciflex®	468	96,8%	1,3%	1,9%	0,0%
Ethibond®	158	88,6%	3,8%	7,0%	0,6%
Fio de Marcapasso®	111	92,8%	0,9%	6,3%	0,0%
Linho®	92	85,9%	7,6%	6,5%	0,0%
Mersilene®	84	88,1%	8,3%	3,6%	0,0%
Mononylon®	413	93,9%	3,1%	2,7%	0,2%
Nurolon®	60	90,0%	0,0%	10,0%	0,0%
Polycot®	339	86,1%	1,8%	11,5%	0,6%
Prolene®	174	94,8%	2,3%	2,3%	0,6%
Seda®	204	90,7%	2,5%	6,9%	0,0%
Total	3304	92,6%	3,3%	4,0%	0,1%

**Observação:**

Testes realizados no período de 1995 a 2003.

**Tabela 24 - Ordem de grandeza na contagem de colônias de bactérias em extratos de embalagens primárias (papel cartão)**

Colônias de bactérias recuperadas por placas de extratos de embalagem					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Envelope cartão sem impressão - Catgut Cromado®	472	85,2%	9,3%	5,5%	0,0%
Envelope cartão sem impressão - Catgut Simples®	367	82,3%	11,2%	6,0%	0,5%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Envelope cartão sem impressão - Caprofil®	100	75,0%	13,0%	12,0%	0,0%
Envelope cartão sem impressão - Monocryl®	88	75,0%	20,5%	4,5%	0,0%
Monocryl®	217	96,3%	3,2%	0,5%	0,0%
Papel cartão impresso					
Envelope cartão sem impressão - Vicryl®	539	82,2%	14,8%	3,0%	0,0%
Suturas não absorvíveis (Envelopes de papel cartão impressos)					
Descrição	n	Resultados – (ufc/placa)			
		<10	>10	25-250	> 250
Aciflex®	684	78,5%	8,8%	10,4%	2,3%
Ethibond®	240	60,8%	11,3%	26,3%	1,7%
Fio de Marcapasso®	171	73,7%	9,9%	14,6%	1,8%
Linho®	117	66,7%	13,7%	19,7%	0,0%
Mersilene®	114	91,2%	7,9%	9,6%	0,0%
Mononylon®	606	70,5%	15,7%	13,0%	0,8%
Nurolon®	94	85,1%	10,6%	4,3%	0,0%
Polycot®	499	73,5%	15,2%	11,2%	0,4%
Prolene®	277	82,7%	5,1%	12,3%	0,4%
Seda®	293	77,5%	13,7%	6,5%	2,4%
Total	4878	78,3%	11,6%	9,6%	0,8%

**Observação:**

Testes realizados no período de 1995 a 2003.

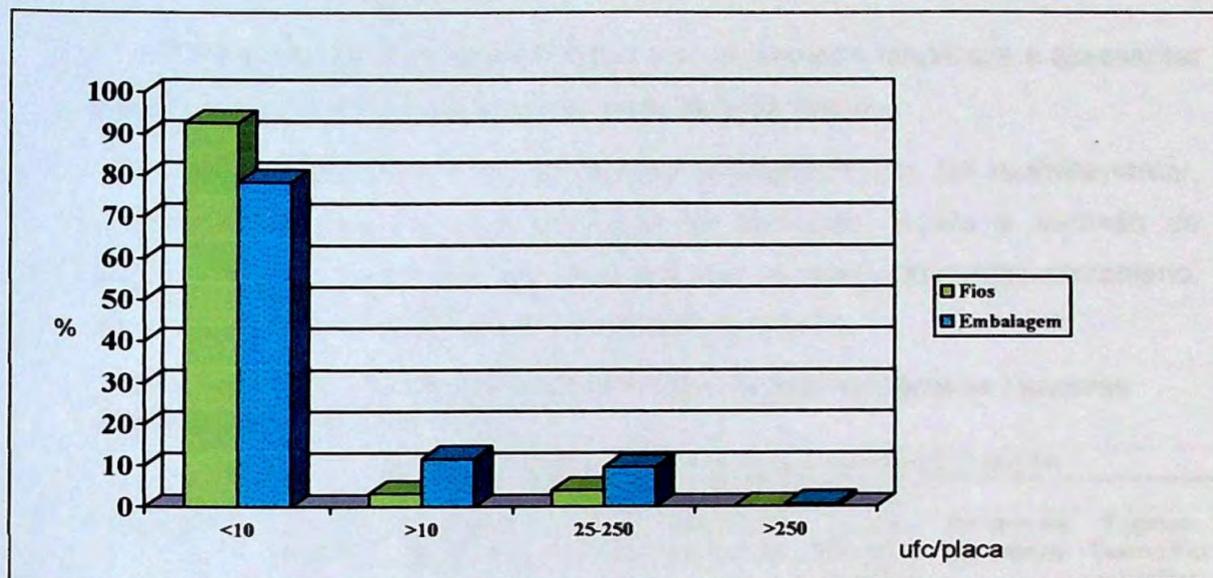


Figura 29 - Ordem de grandeza nas contagens de colônias efetuadas.

## 5.2. COMPORTAMENTO MICROBIOLÓGICO DO CONJUNTO FIO E AGULHA DE SUTURA

Observou-se que fios de Linho® e Polycot® (algodão) apresentaram valores na ordem de  $10^2$  ufc/fio, quando os demais fios se mantiveram entre  $10^0$  e  $10^1$  ufc/fio, sendo que cerca de 54% dos resultados de carga bacteriana nos fios se mantiveram na faixa de  $10^0$  ufc/fio, resultados descritos nas Tabelas 25 e 26.

Observou-se ausência de fungos e leveduras em 83% das amostras de fios, sendo que 17% restantes não ultrapassaram valores de  $10^0$  ufc/fio, Tabela 27. Comportamento semelhante foi encontrado na pesquisa de esporos mesófilos e termófilos, exceto para o fio de Polycot® (algodão) que mostrou o maior valor de esporos mesófilos ( $10^2$  ufc/fio), Tabelas 28 e 29.

Os fios de algodão (Polycot®) e de linho (Linho®) são fios de sutura não absorvíveis, multifilamentares torcidos, de origem vegetal. Antes de serem utilizados como componentes da sutura cirúrgica passam por beneficiamentos semelhantes: seleção botânica, limpeza, purificação, torcimento, enrolamento, padronização, resinificação, secagem e corte.

Em função de suas origens estes fios apresentam tendência a apresentar superfície não uniforme ao longo de seus comprimentos.

Segundo SOARES *et al.*, (2001), o fio de algodão, por ser multifilamentar, constituído de celulose com alto grau de absorção, facilita o acúmulo de fluidos, os quais constituem um meio propício ao desenvolvimento microbiano, reforçando os valores encontrados no presente estudo.

**Tabela 25 – Carga microbiana total (bactérias / fungos e leveduras / esporos mesófilos e termófilos) por fio**

Carga microbiana (bactérias, fungos e esporos) por fio								
Suturas absorvíveis (colágeno)								
Descrição	Bactéria (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Fungo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Mesófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza
Catgut Cromado®	0 a 34	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 0	<1	0 a 6	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Catgut Simples®	0 a 7	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 96	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 22	<1 a 10 <sup>1</sup>
Suturas absorvíveis sintéticas								
Descrição	Bactéria (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Fungo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Mesófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza
Caprofil®	0 a 4	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1	0 a 2	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Monocryl®	0 a 18	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 24	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 0	<1
Vicryl®	0 a 58	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 5	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 24	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 0	<1
Suturas não absorvíveis								
Descrição	Bactéria (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Fungo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Mesófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/fio)	Ordem de grandeza
Aciflex®	0 a 17	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 25	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 37	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 8	<1 a 10 <sup>0</sup>
Ethibond®	1 a 92	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>1</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 5	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Fio de Marcapasso®	2 a 21	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>1</sup>	0 a 2	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1	0 a 0	<1
Linho®	0 a 143	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 3	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 9	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Mersilene®	0 a 25	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 37	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 0	<1
Mononylon®	0 a 90	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 8	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 1	10 <sup>0</sup>
Nurolon®	3 a 79	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>1</sup>	0 a 2	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 2	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Polycot®	0 a 260	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 4	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 162	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 4	<1 a 10 <sup>0</sup>
Prolene®	0 a 48	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 3	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 6	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 0	<1
Seda®	0 a 38	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 2	<1 a 10 <sup>0</sup>	0 a 21	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 0	<1

Tabela 26 - Ordem de grandeza de bactérias por fio

Ordem de grandeza de bactérias por fio					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – Bactérias / Fio			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Catgut Cromado®	29	34,5%	55,2%	10,3%	0,0%
Catgut Simples®	22	54,5%	45,5%	0,0%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Bactérias / Fio			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Caprofil®	5	20,0%	80,0%	0,0%	0,0%
Monocryl®	24	12,5%	75,0%	12,5%	0,0%
Vicryl®	33	15,2%	51,5%	33,3%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Bactérias / Fio			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Aciflex®	41	51,2%	46,3%	2,4%	0,0%
Ethibond®	16	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%
Fio de Marcapasso(R)	10	0,0%	60,0%	40,0%	0,0%
Linho®	8	25,0%	12,5%	50,0%	12,5%
Mersilene®	8	12,5%	50,0%	37,5%	0,0%
Mononylon®	39	17,9%	71,8%	10,3%	0,0%
Nurolon®	6	0,0%	66,7%	33,3%	0,0%
Polycot®	31	9,7%	51,6%	35,5%	3,2%
Prolene®	16	18,8%	62,5%	18,8%	0,0%
Seda®	19	5,3%	52,6%	42,1%	0,0%
Total	331	25,1%	54,1%	20,2%	0,6%

Tabela 27 - Ordem de grandeza de fungos por fio

Ordem de grandeza de fungos por fio					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – Fungos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Catgut Cromado®	29	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®	22	95,5%	4,5%	0,0%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Fungos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Caprofil®	5	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Monocryl®	24	79,2%	20,8%	0,0%	0,0%
Vicryl®	33	75,8%	24,2%	0,0%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Fungos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Aciflex®	41	92,7%	4,9%	2,4%	0,0%
Ethibond®	16	87,5%	12,5%	0,0%	0,0%
Fio de Marcapasso(R)	10	90,0%	10,0%	0,0%	0,0%
Linho®*	8	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
Mersilene®	8	75,0%	25,0%	0,0%	0,0%
Mononylon®	39	97,4%	2,6%	0,0%	0,0%
Nurolon®	6	33,3%	66,7%	0,0%	0,0%
Polycot®	31	54,8%	45,2%	0,0%	0,0%
Prolene®	16	93,8%	6,3%	0,0%	0,0%
Seda®	19	52,6%	47,4%	0,0%	0,0%
Total	331	83,1%	16,6%	0,3%	0,0%

BIBLIOTECA  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Universidade de São Paulo

**Tabela 28 - Ordem de grandeza de esporos mesófilos por fio**

Ordem de grandeza de esporos mesófilos por fio					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Catgut Cromado®**	29	65,5%	34,5%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®**	22	54,5%	36,4%	9,1%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Caprofyl®**	5	80,0%	20,0%	0,0%	0,0%
Monocryl®**	24	95,8%	0,0%	4,2%	0,0%
Vicryl®**	33	78,8%	18,2%	3,0%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Aciflex®*	41	82,9%	14,6%	2,4%	0,0%
Ethibond®*	16	81,3%	18,8%	0,0%	0,0%
Fio de Marcapasso(R)*	10	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Linho®*	8	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
Mersilene®*	8	75,0%	0,0%	25,0%	0,0%
Mononylon®*	39	87,2%	12,8%	0,0%	0,0%
Nurolon®*	6	66,7%	33,3%	0,0%	0,0%
Polycot®*	31	71,0%	25,8%	0,0%	3,2%
Prolene®*	16	81,3%	18,8%	0,0%	0,0%
Seda®*	19	89,5%	5,3%	5,3%	0,0%
<b>Total</b>	<b>331</b>	<b>77,9%</b>	<b>18,7%</b>	<b>2,7%</b>	<b>0,6%</b>

**Tabela 29 - Ordem de grandeza de esporos termófilos por fio + agulha**

Ordem de grandeza de esporos termófilos por fio + agulha					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Fio + agulha			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Catgut Cromado®	29	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®	22	82,4%	5,9%	11,8%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Fio + agulha			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Caprofyl®	5	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Monocryl®	24	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Vicryl®	33	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Fios			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Aciflex®	41	93,9%	6,1%	0,0%	0,0%
Ethibond®	16	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Fio de Marcapasso(R)	10	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Linho®	8	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Mersilene®	8	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Mononylon®	39	97,0%	3,0%	0,0%	0,0%
Nurolon®	6	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Polycot®	31	88,5%	11,5%	0,0%	0,0%
Prolene®	16	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Seda®	19	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	331	95,2%	3,7%	1,1%	0,0%

### 5.3. COMPORTAMENTO MICROBIOLÓGICO DA EMBALAGEM PRIMÁRIA (ENVELOPE DE PAPEL CARTÃO)

Observou-se que de acordo com as Tabelas 30, 31, 32, 33, 34, e 35, não existe variação significativa entre os diferentes grupos de envelopes de papel cartão (embalagens primárias), em função da similaridade de sua composição. As diferenças encontradas entre os diversos grupos estão diretamente relacionadas aos tamanhos diferenciados dos papéis cartão envolvidos.

Os valores de carga bacteriana oscilaram predominantemente de 10<sup>1</sup> a 10<sup>2</sup>, com cerca de 60% se mantendo em 10<sup>1</sup> e 22% em 10<sup>2</sup> ufc/envelope, confirmando os resultados observados nos estudos dos fios que indicaram a celulose (composição básica do algodão e do papel) como substrato favorável para o crescimento microbiano.

Observou-se ausência de fungos e leveduras em cerca de 65% das amostras de envelope de papel cartão, sendo que cerca de 30% do restante não ultrapassou valores de  $10^0$  ufc/fio, Tabela 33.

Observou-se a presença de esporos mesófilos e termófilos em todos os grupos de envelopes de papel cartão, sendo encontrado aproximadamente 90% dos resultados divididos igualmente entre  $<1$ ,  $10^0$  e  $10^1$  para esporos mesófilos Resultados indicados nas Tabelas 31, 34 e 35.

Quanto a esporos termófilos, na Tabela 35, estes não foram observados em cerca de 50% das embalagens e representaram cerca de 33% dos valores na ordem de grandeza de  $10^2$  e  $10^3$ .

**Tabela 30. Resultados de carga microbiana (bactérias + fungos) por embalagem.**

<b>Carga microbiana (bactérias + fungos) por embalagem primária (envelope de papel cartão)</b>				
<b>Suturas absorvíveis (colágeno)</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactéria (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Fungo (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Envelope cartão sem impressão - Catgut Cromado®	0 a 60	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 143	<1 a 10 <sup>2</sup>
Envelope cartão sem impressão -Catgut Simples®	0 a 154	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 211	<1 a 10 <sup>2</sup>
<b>Suturas absorvíveis sintéticas</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactéria (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Fungo (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Envelope cartão sem impressão -Caprofil®	13 a 140	10 <sup>1</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 1	<1 a 10 <sup>0</sup>
Envelope cartão sem impressão -Monocryl®	21 a 82	10 <sup>1</sup> a 10 <sup>1</sup>	0 a 3	<1 a 10 <sup>0</sup>
Envelope cartão - Monocryl®	0 a 111	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 15	<1 a 10 <sup>1</sup>
Envelope cartão sem impressão - Vicryl®	0 a 501	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 82	<1 a 10 <sup>1</sup>
<b>Suturas não absorvíveis (Envelope cartão)</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactéria (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Fungo (ufc/embalagem)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Aciflex®	0 a 3803	<1 a 10 <sup>3</sup>	0 a 44	<1 a 10 <sup>1</sup>
Ethibond®	0 a 450	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 129	<1 a 10 <sup>2</sup>
Fio de Marcapasso®	6 a 330	10 <sup>1</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 10	<1 a 10 <sup>1</sup>
Linho®	4 a 202	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 16	<1 a 10 <sup>1</sup>
Mersilene®	8 a 263	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 10	<1 a 10 <sup>1</sup>
Mononylon®	0 a 679	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 19	<1 a 10 <sup>1</sup>
Nurolon®	7 a 70	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>1</sup>	0 a 6	<1 a 10 <sup>0</sup>
Polycot®	6 a 527	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 47	<1 a 10 <sup>1</sup>
Prolene®	6 a 356	10 <sup>0</sup> a 10 <sup>2</sup>	0 a 6	<1 a 10 <sup>0</sup>
Seda®	0 a 194	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 4	<1 a 10 <sup>0</sup>

**Tabela 31 - Resultados de carga microbiana (esporos) por embalagem.**

Carga microbiana (bactérias + fungos + esporos) por embalagem primária (envelope de papel cartão)				
Suturas absorvíveis (colágeno)				
Descrição	Esporo Mesófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza
Envelope cartão sem impressão - Catgut Cromado®	0 a 55	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 156	<1 a 10 <sup>2</sup>
Envelope cartão sem impressão - Catgut Simples®	0 a 53	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 163	<1 a 10 <sup>2</sup>
Suturas absorvíveis sintéticas				
Descrição	Esporo Mesófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza
Envelope cartão sem impressão - Caprofil®	0 a 26	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 295	<1 a 10 <sup>2</sup>
Envelope cartão sem impressão - Monocryl®	0 a 47	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 51	<1 a 10 <sup>1</sup>
Envelope cartão - Monocryl®	0 a 36	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 65	<1 a 10 <sup>1</sup>
Envelope cartão sem impressão - Vicryl®	0 a 98	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 250	<1 a 10 <sup>2</sup>
Descrição	Esporo Mesófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza	Esporo Termófilo (ufc/embalagem)	Ordem de grandeza
Aciflex®	0 a 2013	<1 a 10 <sup>3</sup>	0 a 328	10 <sup>0</sup>
Ethibond®	0 a 363	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 1165	<1 a 10 <sup>3</sup>
Fio de Marcapasso®	0 a 124	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 955	<1 a 10 <sup>2</sup>
Linho®	0 a 489	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 489	<1 a 10 <sup>2</sup>
Mersilene®	0 a 185	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 160	<1 a 10 <sup>2</sup>
Mononylon®	0 a 883	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 3494	<1 a 10 <sup>3</sup>
Nurolon®	0 a 44	<1 a 10 <sup>1</sup>	0 a 173	<1 a 10 <sup>2</sup>
Polycot®	0 a 226	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 552	<1 a 10 <sup>2</sup>
Prolene®	0 a 266	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 220	<1 a 10 <sup>2</sup>
Seda®	0 a 213	<1 a 10 <sup>2</sup>	0 a 1271	<1 a 10 <sup>3</sup>

**Tabela 32 - Ordem de grandeza de bactérias por embalagem**

Ordem de grandeza de bactérias por embalagem						
Suturas absorvíveis (colágeno)						
Descrição	n	Resultados – Bactérias Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Catgut Cromado®	29	3,4%	27,6%	69,0%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®	22	4,5%	27,3%	63,6%	4,5%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas						
Descrição	n	Resultados – Bactérias Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Caprofil®	5	0,0%	0,0%	60,0%	40,0%	0,0%
Monocryl® Fig. 8	5	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Envelope cartão	12	8,3%	8,3%	75,0%	8,3%	0,0%
Vicryl®	33	3,0%	15,2%	57,6%	24,2%	0,0%
Suturas não absorvíveis						
Descrição	n	Resultados – Bactérias Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Aciflex®	41	12,2%	19,5%	36,6%	22,0%	9,8%
Ethibond®	16	6,3%	18,8%	37,5%	37,5%	0,0%
Fio de Marcapasso®	10	0,0%	20,0%	50,0%	30,0%	0,0%
Linho®	8	0,0%	12,5%	62,5%	25,0%	0,0%
Mersilene®	8	0,0%	25,0%	12,5%	62,5%	0,0%
Mononylon	39	15,4%	5,1%	51,3%	28,2%	0,0%
Nurolon®	6	0,0%	16,7%	83,3%	0,0%	0,0%
Polycot®	31	0,0%	3,2%	71,0%	25,8%	0,0%
Prolene®	16	0,0%	18,8%	43,8%	37,5%	0,0%
Seda®	19	5,3%	5,3%	68,4%	21,1%	0,0%
Total	324	5,2%	14,5%	56,8%	21,9%	1,5%

**Tabela 33 - Ordem de grandeza de fungos por embalagem primária**

Ordem de grandeza de fungos por embalagem primária					
Descrição	n	Suturas absorvíveis (colágeno)			
		Resultados – Fungos Embalagem			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Catgut Cromado®	29	82,8%	0,0%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®	22	77,3%	4,5%	0,0%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Fungos Embalagem			
		Resultados – Fungos Embalagem			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Caprofyl®	5	88,0%	20,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Fig. 8	5	60,0%	40,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Envelope cartão	12	75,0%	16,7%	8,3%	0,0%
Vicryl®	33	72,7%	15,2%	12,1%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Fungos Embalagem			
		Resultados – Fungos Embalagem			
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>
Aciflex®	41	58,5%	29,3%	12,2%	0,0%
Ethibond®	16	56,3%	31,3%	6,3%	6,3%
Fio de Marcapasso®	10	70,0%	20,0%	10,0%	0,0%
Linho®	8	75,0%	12,5%	12,5%	0,0%
Mersilene®	8	50,0%	37,5%	12,5%	0,0%
Mononylon®	39	61,5%	30,8%	7,7%	0,0%
Nurolon®	6	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
Polycot®	31	77,4%	19,4%	3,2%	0,0%
Prolene®	16	56,3%	43,8%	0,0%	0,0%
Seda®	19	42,1%	57,9%	0,0%	0,0%
Total	324	65,1%	26,2%	7,4%	1,2%

**Tabela 34 - Ordem de grandeza de esporos mesófilos por embalagem**

Ordem de grandeza de esporos mesófilos por embalagem						
Suturas absorvíveis (colágeno)						
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Catgut Cromado®	29	24,1%	31,0%	44,8%	0,0%	0,0%
Catgut Simples®	22	27,3%	40,9%	31,8%	0,0%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas						
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Caprofil®	5	40,0%	0,0%	60,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Fig. 8	5	20,0%	60,0%	20,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Envelope cartão	12	41,7%	41,7%	16,7%	0,0%	0,0%
Vicryl®	33	15,2%	54,5%	30,3%	0,0%	0,0%
Suturas não absorvíveis						
Descrição	n	Resultados – Esporos mesófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Aciflex®	41	48,8%	19,5%	17,1%	9,8%	4,9%
Ethibond®	16	18,8%	18,8%	43,8%	18,8%	0,0%
Fio de Marcapasso®	10	30,0%	30,0%	30,0%	10,0%	0,0%
Linho®	8	37,5%	37,5%	12,5%	12,5%	0,0%
Mersilene®	8	25,0%	25,0%	37,5%	12,5%	0,0%
Mononylon	39	17,9%	38,5%	33,3%	10,3%	0,0%
Nurolon®	6	16,7%	50,0%	33,3%	0,0%	0,0%
Polycot®	31	32,3%	35,5%	16,1%	16,1%	0,0%
Prolene®	16	18,8%	43,8%	25,0%	12,5%	0,0%
Seda®	19	47,4%	31,6%	15,8%	5,3%	0,0%
Total	324	29,0%	34,9%	27,8%	7,7%	0,6%

**Tabela 35 - Ordem de grandeza de esporos termófilos por embalagem primária**

Ordem de grandeza de esporos termófilos por embalagem primária						
Suturas absorvíveis (colágeno)						
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Catgut Cromado®	29	51,7%	17,2%	20,7%	10,3%	0,0%
Catgut Simples®	22	40,9%	27,3%	27,3%	4,5%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas						
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Caprofyl®	5	20,0%	40,0%	20,0%	20,0%	0,0%
Monocryl® Fig. 8	5	20,0%	60,0%	20,0%	0,0%	0,0%
Monocryl® Envelope cartão	12	75,0%	16,7%	8,3%	0,0%	0,0%
Vicryl®	33	57,6%	12,1%	21,2%	9,1%	0,0%
Suturas não absorvíveis						
Descrição	n	Resultados – Esporos termófilos Embalagem				
		<1	10 <sup>0</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Aciflex®	41	56,1%	22,0%	17,1%	4,9%	0,0%
Ethibond®	16	50,0%	0,0%	18,8%	25,0%	6,3%
Fio de Marcapasso®	10	30,0%	10,0%	30,0%	30,0%	0,0%
Linho®	8	50,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%
Mersilene®	8	50,0%	0,0%	37,5%	12,5%	0,0%
Mononylon	39	43,6%	12,8%	20,5%	20,5%	2,6%
Nurolon®	6	33,3%	33,3%	16,7%	16,7%	0,0%
Polycot®	31	54,8%	6,5%	22,6%	16,1%	0,0%
Prolene®	16	43,8%	18,8%	25,0%	12,5%	0,0%
Seda®	19	63,2%	10,5%	10,5%	5,3%	10,5%
Total	324	49,1%	16,4%	20,1%	12,7%	1,9%

#### 5.4. COMPORTAMENTO MICROBIOLÓGICO DO PRODUTO (FIO + AGULHA + ENVELOPE DE PAPEL CARTÃO)

Observou-se pelos resultados gerais de carga microbiana por produto (somatória fio de sutura + embalagem primária), Tabela 36, que os produtos repetiram o perfil microbiológico (bactérias, fungos, leveduras, esporos mesófilos e esporos termófilos) obtido em separado para seus componentes e que as diferenças encontradas estavam diretamente relacionadas aos tamanhos do envelope de papel cartão utilizado na embalagem primária do produto envolvido. Observou-se que o tamanho do envelope cartão teve impacto maior sobre o produto Aciflex® que atingiu valores na ordem de 10<sup>4</sup> ufc/produto.

Durante os estudos foi realizada investigação das possíveis causas para resultados elevados para o produto Aciflex®, e constatou-se que seu envelope de papel cartão era significativamente maior e diferentemente dos demais que eram envelopes de encaixe, este envolvia procedimentos de dobra e colagem na gráfica terceirizada. A fim de reduzir a carga microbiana do produto introduziu-se descontaminação prévia do envelope de papel cartão por Cobalto 60, antes de iniciar-se o processo de fabricação do produto.

Observou-se pelos resultados apresentados na Tabela 15 e na Figura 22, que em 15 classes de produtos analisados, que cerca de 80% apresentaram carga de bactérias/fungos maior na embalagem primária (envelope de papel cartão) do que no fio. É importante considerar que a diferença de massa entre o fio de sutura e a sua embalagem (Tabela 22), contribui para esta distribuição diferenciada de carga microbiana.

Observou-se em apenas uma classe de produtos: Linho, distribuição idêntica: fio e embalagem primária (50% cada), o que representa um resultado crítico considerando que a massa do fio é relativamente menor que a do envelope cartão e ainda assim, eles apresentaram proporcionalmente a mesma ordem de grandeza para carga microbiana.

Considerando que o processo de fabricação do fio de linho envolve etapas como seleção botânica, limpeza, purificação, fiação, torcimento, enrolamento, padronização, resinificação, secagem e corte é possível justificar estes resultados em comparação aos outros fios.

Observou-se que a distribuição de esporos mesófilos/termófilos foi idêntica no fio e na embalagem para os produtos Monocryl e Seda, cerca de 50% e 47,4%, respectivamente,. Considerando que os fios de Monocryl®, são altamente sensíveis a umidade e são estocados em condições mínimas de umidade e que os fios de Seda, passam por processos de purificação para remoção de suas ceras naturais e compreensível ambiente propício para a esporulação.

**Tabela 36 - Resultados de carga microbiana (bactérias, fungos e esporos) por produto (fio + agulha + envelope cartão)**

<b>Carga microbiana (bactérias, fungos e esporos) por produto (fio + agulha + envelope cartão)</b>				
<b>Suturas absorvíveis (colágeno)</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactérias + Fungos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Esporos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Catgut Cromado®**	1 a 101	$10^0$ a $10^2$	0 a 89	$10^0$ a $10^1$
Catgut Simples®**	0 a 149	$<1$ a $10^2$	0 a 153	$<1$ a $10^2$
<b>Suturas absorvíveis sintéticas</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactérias + Fungos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Esporos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Caprofil®	8 a 85	$10^0$ a $10^1$	2 a 193	$10^0$ a $10^2$
Monocryl®	5 a 567	$10^0$ a $10^2$	0 a 78	$<1$ a $10^1$
Vicryl®	2 a 418	$10^0$ a $10^2$	0 a 156	$<1$ a $10^2$
<b>Suturas não absorvíveis</b>				
<b>Descrição</b>	<b>Bactérias + Fungos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>	<b>Esporos (ufc/produto)</b>	<b>Ordem de grandeza</b>
Aciflex®	0 a 34000	$<1$ a $10^4$	0 a 18000	$<1$ a $10^4$
Ethibond®	6 a 733	$10^0$ a $10^2$	0 a 2067	$<1$ a $10^3$
Fio de Marcapasso®	15 a 462	$10^1$ a $10^2$	0 a 1270	$<1$ a $10^3$
Linho®	34 a 2202	$10^1$ a $10^3$	0 a 832	$<1$ a $10^2$
Mersilene®	17 a 839	$10^1$ a $10^2$	0 a 548	$<1$ a $10^2$
Mononylon®	0 a 1102	$<1$ a $10^3$	0 a 5590	$<1$ a $10^3$
Nurolon®	15 a 127	$10^1$ a $10^2$	0 a 169	$<1$ a $10^2$
Polycot®	11 a 1658	$10^1$ a $10^3$	0 a 1181	$<1$ a $10^3$
Prolene®	4 a 577	$10^0$ a $10^2$	0 a 671	$<1$ a $10^2$
Seda®	6 a 173	$10^0$ a $10^2$	0 a 1972	$<1$ a $10^3$

## BIBLIOTECA

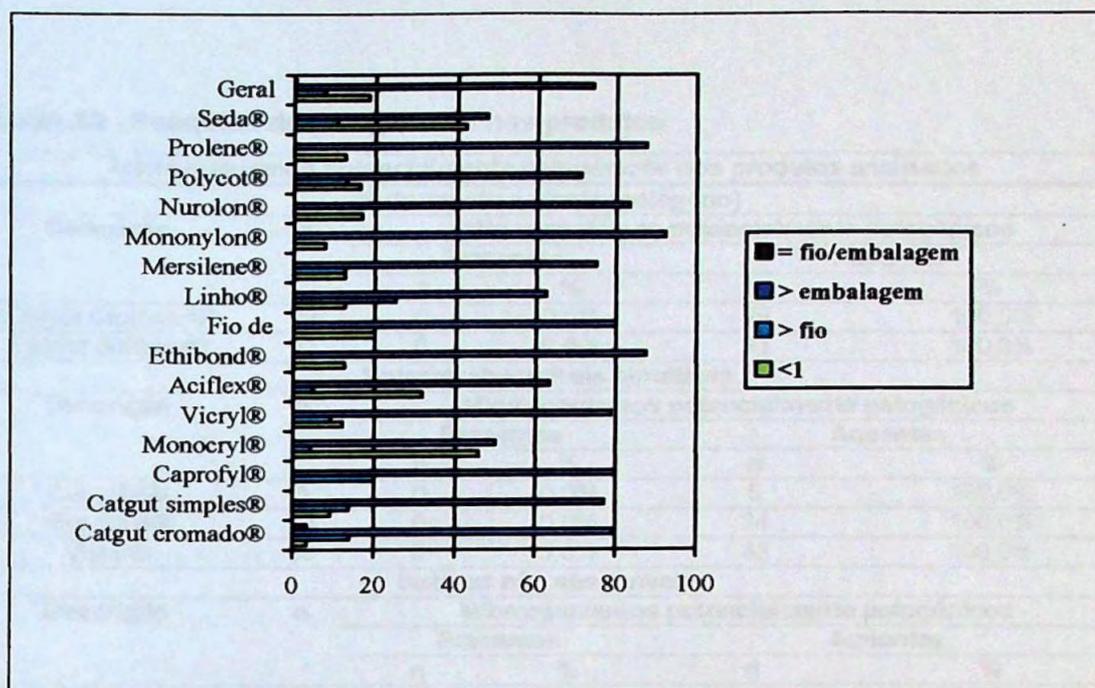
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Universidade de São Paulo

**Tabela 37 - Distribuição da carga microbiana (bactérias + fungos) nos produtos (fio + agulha + envelope de papel cartão)**

Distribuição da carga microbiana (bactérias + fungos) nos produtos (fio + agulha + embalagem primária)					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados – Bactérias + fungos			
		<1	> no fio	> na embalagem	= (fio e embalagem)
Catgut Cromado®**	29	0%	17,2%	75,9%	6,9%
Catgut Simples®**	22	4,5%	4,5%	90,9%	0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados – Bactérias + fungos			
		<1	> no fio	> na embalagem	= (fio e embalagem)
Caprofil®**	5	0%	0%	100%	0%
Monocryl®**	24	0%	4,2%	95,8%	0%
Vicryl®**	33	0%	18,2%	81,8%	0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados – Bactérias + fungos			
		<1	> no fio	> na embalagem	= (fio e embalagem)
Aciflex®*	41	2,4%	4,9%	92,7%	0%
Ethibond®*	16	0%	18,8%	81,3%	0%
Fio de Marcapasso(R)*	10	0%	0%	100%	0%
Linho®*	8	0%	50%	50%	0%
Mersilene®*	8	0%	12,5%	87,5%	0%
Mononylon®*	39	5,1%	2,6%	92,3%	0%
Nurolon®*	6	0%	33,3%	66,7%	0%
Polycot®*	31	0%	25,8%	74,2%	0%
Prolene®*	16	0,0%	0,0%	100,0%	0%
Seda®*	19	0%	15,8%	84,2%	0%
Total	307	1,3%	12,1%	86,0%	0,7%

**Tabela 38 - Distribuição da carga microbiana (esporos) nos produtos (fio + agulha + envelope de papel cartão)**

Distribuição da carga microbiana (bactérias + fungos) nos produtos (fio + agulha + embalagem primária)					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Resultados - Esporos			
		<1	> no fio + agulha	> na embalagem	= (fio + agulha e embalagem)
Catgut Cromado®	29	3,4%	13,8%	79,3%	3,4%
Catgut Simples®	22	9,1%	13,6%	77,3%	0,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Resultados - Esporos			
		<1	> no fio + agulha	> na embalagem	= (fio + agulha e embalagem)
Caprofil®	5	0,0%	20,0%	80,0%	0,0%
Monocryl®	24	45,8%	4,2%	50,0%	0,0%
Vicryl®	33	12,1%	9,1%	78,8%	0,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Resultados - Esporos			
		<1	> no fio + agulha	> na embalagem	= (fio + agulha e embalagem)
Aciflex®	41	31,7%	4,9%	63,4%	0,0%
Ethibond®	16	12,5%	0,0%	87,5%	0,0%
Fio de Marcapasso(R)	10	20,0%	0,0%	80,0%	0,0%
Linho®	8	12,5%	25,0%	62,5%	0,0%
Mersilene®	8	12,5%	12,5%	75,0%	0,0%
Mononylon®	39	7,7%	0,0%	92,3%	0,0%
Nurolon®	6	16,7%	0,0%	83,3%	0,0%
Polycot®	31	16,1%	12,9%	71,0%	0,0%
Prolene®	16	12,5%	0,0%	87,5%	0,0%
Seda®	19	42,1%	10,5%	47,4%	0,0%
<b>Total</b>	<b>307</b>	<b>18,2%</b>	<b>7,5%</b>	<b>73,9%</b>	<b>0,3%</b>



**Figura 30 - Distribuição carga microbiana esporulada no produto.**

#### **5.4.1. Microrganismos potencialmente patogênicos**

Observou-se, de acordo com os dados indicados na Tabela 36, que em cerca de 98,5% dos itens analisados não foi constatada a presença de microrganismos potencialmente patogênicos.

Observou-se a presença de microrganismos potencialmente patogênicos em apenas 5 lotes de 321 analisados: Aciflex®, Ethibond®, Fio de Marcapasso® e Polycot®.

No isolamento dos microrganismos contaminantes observou-se a presença de *Stapylococcus aureus*.

Tabela 39 - Pesquisa de patógenos nos produtos

Microorganismos potencialmente patogênicos nos produtos analisados					
Suturas absorvíveis (colágeno)					
Descrição	n	Microorganismos potencialmente patogênicos			
		Presentes		Ausentes	
		n	%	n	%
Catgut Cromado®	29	0	0,0%	29	100,0%
Catgut Simples®	21	0	0,0%	21	100,0%
Suturas absorvíveis sintéticas					
Descrição	n	Microorganismos potencialmente patogênicos			
		Presentes		Ausentes	
		n	%	n	%
Caprofyl®	5	0	0,0%	5	100,0%
Monocryl®	24	0	0,0%	24	100,0%
Vicryl®	33	0	0,0%	33	100,0%
Suturas não absorvíveis					
Descrição	n	Microorganismos potencialmente patogênicos			
		Presentes		Ausentes	
		n	%	n	%
Aciflex®	40	1	2,5%	39	97,5%
Ethibond®	16	1	6,3%	15	93,8%
Fio de Marcapasso®	10	1	10,0%	9	90,0%
Linho®	8	0	0,0%	8	100,0%
Mersilene®	7	0	0,0%	7	100,0%
Mononylon®	39	0	0,0%	39	100,0%
Nurolon®	5	0	0,0%	5	100,0%
Polycot®	31	2	6,5%	29	93,5%
Prolene®	16	0	0,0%	16	100,0%
Seda®	18	0	0,0%	18	100,0%
Total	307	5	1,6%	302	98,4%

## 6. CONCLUSÕES

- O grau de recuperação dos microrganismos a partir de extratos de produtos varia com a natureza destes (algodão, linho, poliéster, aço inoxidável), origem dos materiais (animal ou sintética), fluxos de fabricação que envolva tratamentos especiais como, por exemplo, cromação, uso de soluções conservantes e outros.
- A carga microbiana por unidade de produto está concentrada na embalagem primária de origem celulósica.
- As etapas de fabricação dos fios de sutura não agregam carga microbiana aos produtos em valores significativos.
- Existem diferenças de carga microbiana entre os tipos de fios analisados, atenção especial deve ser dada para os produtos Aciflex®, Ethibond®, Linho®, Monocryl®, Polycot®, Seda®, quanto a embalagem os tipos analisados apresentaram o mesmo comportamento.
- Não foi evidenciado que fungos e leveduras fazem parte da flora microbiana normal dos produtos analisados.
- A resistência da carga microbiana apresentada é predominantemente de microrganismos mesófilos, o que justifica a pesquisa de mesófilos no teste de esterilidade de rotina e não de termófilos.
- Os produtos fios de sutura não demonstraram apresentar microrganismos potencialmente patogênicos.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLGÖWER, M.; BEVILACQUA R.G. **Manual de Cirurgia**. 1.ed. Brasileira, São Paulo: (Editora Pedagógica e Universitária Ltda) : Editora Springer Ltda., 1981, 741p.

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, AMERICAN WATER WORKS ASSOCIATION AND WATER POLLUTION CONTROL FEDERATION. **Standard Methods for the examination of water and Wastewater - 20<sup>th</sup> ed.**, Washington, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Fios para sutura cirúrgica**. NBR 13904. São Paulo, 2003.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Medical devices validation and routine control of ethylene oxide sterilization**. ANSI/AAMI/ISSO 11135: 1994. Arlington, 1994.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Sterilization of health care products – Biological indicators - Part 1: General requirements**. ISO 11138-1:1994. Arlington, 1994.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Sterilization of health care products – Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization**. ISO 11138-2:1994. Arlington, 1994.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Sterilization of medical devices - Microbiological Methods – Part 1: Estimation of microorganisms on products**: ANSI/AAMI/ISO 11737-1:1995. Arlington, 1995. 16p.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Biological evaluation of medical devices – Part 7:**

**Ethylene oxide sterilization residual.** ISO 10993-7:1995/(R) 2001. Anexo E. Arlington, 2001.

AYLIFFE, G.A.J.; LOWBURY, E.J.L.; GEDDES, A.M.; WILLIAMS, J.D. **Controle de Infecção Hospitalar – Manual Prático.** 3.ed., Rio de Janeiro: Editora Revinter Ltda., 1998, 264p.

Basset DCJ, Stokes KJ, Thomas WRG. Wound infection with *Pseudomonas multivorans*. A water-borne contaminant of disinfectant solutions. Lancet 1:1118-1119, 1970 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.494.

BELLI, C.V. **Suturas Cirúrgicas – Características e Usos.** Seminários gerais de fármaco e medicamentos. FBF – 5719, São Paulo, 1999.

BRASIL. Portaria n. 2616/MS/GM, de 12 de maio de 1998. O Ministro de Estado da Saúde, Interino, resolve expedir diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, Of. nº 31/98, mai.1998. Portaria 2616/98. Acesso em: 19 out. 2003.

BRASIL. Resolução n.59/MS/ANVS, de 27 de junho de 2000. Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29/06/2000.

BRASIL. Resolução n.185, de 22 de outubro de 2001. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adota o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, 06, nov.2001. Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm) . Acesso em: 19 out. 2003.

BRITISH STANDARD. **Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization:**

- BRITISH STANDARD. **Sterilization of Medical Devices – Estimation of the population of microorganisms on products**: EN 1174. 1: 1996.
- BUCHALLA R. Schüttler C., Bögl KW: Die strahlensterilisation von medikalproducten aus Kunststoffen – cine Übersicht. BGBl, 1994: 37: 261-268, 298-304, 347-353 *apud* HÜCKER, G.; MACHMERTH, R.; KRAMER, A. **Validation of sterilization processes with ethylene oxide**. *Revista Zentral Sterilisation*. vol.9, p.340-345, 2001.
- BUENO, S. **Mini-dicionário da Língua Portuguesa**. Ed. Rev. e atual. por Helena Bonito C. Pereira, Rena Signer. São Paulo: Editora FTD S.A.: LISA, 1996.
- CARTURAN, G.F. **Guia ABC de Microbiologia: controle microbiológico na indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**. 2.ed., São Paulo, p.1-78, 1999.
- CARVALHO, V.O. **Introdução ao comportamento biológico de fios de suturas**. Enfoque Atualização Científica, Brasil, Ano XX, v.3, Julho/Agosto/Setembro, p.12–14, 1993.
- CLONTZ, L. **Microbial limit and bioburden tests: validation approaches and global requirements**. 1ed. Illinois: Interpharm Press, Inc., 1998. 230p.
- Cruse PJE. Wound infections: epidemiology and clinical characteristics. In: Howard RJ, Simmons RL ed. *Surgical infections diseases*. Norwalk: Appleton and Lange, 322, 1988 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.480.
- Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbial Rev* 1993; 6(\$): 428–42. *apud* FREITAS, P.F.; CAMPOS, M.L.; CIPRIANO, Z.M. **Aplicabilidade do índice de risco do sistema NNIS na predição da incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em um hospital universitário no sul do Brasil**. *Rev Ass Méd Brasil*, vol 46. n.4, p.359-62, 2000.

- ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril**. Revista Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.2, março-abril, p.157-65, 2002.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988. pt.1.
- FERNANDES, A.T., Pré – história. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, cap.1, p.3-7.
- FERRAZ, E.M.; FERRAZ, A.A.B.; BACELAR, T.S.; D'ALBUQUERQUE, H.S.T.; VASCONCELOS, M.D.M.M.; LEÃO C.S. **Controle de infecção em cirurgia geral – Resultado de um estudo prospectivo de 23 anos e 42.274 cirurgias**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, vol.28, n.1, p.17-26, 2000.
- Ferraz EM, Vasconcelos MDMM, Viana VP *et al*. Infecção da ferida cirúrgica: avaliação do custo e permanência hospitalar. Ver Col Brás Cir 16(6):253-255, 1989 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.479.
- FREITAS, P.F.; CAMPOS, M.L.; CIPRIANO, Z.M. **Aplicabilidade do índice de risco do sistema NNIS na predição da incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em um hospital universitário no sul do Brasil**. Rev Ass Méd Brasil, vol 46. n.4, p.359-62, 2000.
- Gamer JS. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections: guideline for surgical wound infections, 1985. Am J Infect Control 14:71-80, 1986 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.483.
- Gellert GA, Gordon SM, Gordon RS, Strassburg M, Brenner WI, Fannin SL. A cluster of sternal wound infections requiring muscle flap repair: Problems in epidemiological investigation. Am J Infect Control. 1991; 19:283 *apud*

- GRINBAUM, R.F.; SCARPITTA, C.R.M.; MOLINA, E.; KAWAGOE, J.Y.; SANTOS, M.F.; COSTA, M.L.M.M; BASSO, M. **Manual de prevenção da infecção de sítio cirúrgico**. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar – APECIH . São Paulo, 1995. 43p.
- GRACIA, M. **Processo de esterilização deve ser compatível com produto**. Revista Controle de Contaminação. p.36-44, Março–Abril, 2000.
- Grazebrook J. Counting the cost of infection. Nurs Times 1986; 82(6): 24-6 *apud* LACERDA, R.A. **Produção científica nacional sobre infecção hospitalar e a contribuição da enfermagem: ontem, hoje e perspectivas**. Rev Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.1, janeiro-fevereiro, p.55-63, 2002.
- GRINBAUM, R.F.; SCARPITTA, C.R.M.; MOLINA, E.; KAWAGOE, J.Y.; SANTOS, M.F.; COSTA, M.L.M.M; BASSO, M. **Manual de prevenção da infecção de sítio cirúrgico**. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar – APECIH . São Paulo, 1995. 43p.
- Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. Am L Epidemiol 1985; 121: 206-15 *apud* FREITAS, P.F.; CAMPOS, M.L.; CIPRIANO, Z.M. **Aplicabilidade do índice de risco do sistema NNIS na predição da incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em um hospital universitário no sul do Brasil**. Rev Ass Méd Brasil, vol 46. n.4, p.359-62, 2000.
- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Grace Emori T. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CD definitions of surgical wound infections. Am J Infect Control 1992; 20:271 *apud* GRINBAUM, R.F.; SCARPITTA, C.R.M.; MOLINA, E.; KAWAGOE, J.Y.; SANTOS, M.F.; COSTA, M.L.M.M; BASSO, M. **Manual de prevenção da infecção de sítio cirúrgico**. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar – APECIH . São Paulo, 1995. 43p.

- HOXEY, E.V. **Validation of methods for bioburden estimation.** 1998; p.177-180.
- HÜCKER, G.; MACHMERTH, R.; KRAMER, A. **Validation of sterilization processes with ethylene oxide.** Zentral Sterilisation. vol.9, p.340-345, 2001.
- JOHNSON & JOHNSON. **A Empresa.** São José dos Campos: CEDOC, 1919, 225p.
- JOHNSON & JOHNSON. **Catgut.** São José dos Campos: CEDOC, 1993, 135p.
- Johnson A. Rodeheaver GT, Durand LS *et al.* Automatic disposable stapling devices for wound closure. Ann Emerg Med 10:631, 1981 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.490.
- Kaiser AB. Postoperative infections and antimicrobial prophylaxis. In: Mandell GL, Douglas RG, Bennett JE. Principles and practice of infections diseases. 3rd. ed. New York, NY: Churchill Livingstone Inc; 1990: 2245 *apud* GRINBAUM, R.F.; SCARPITTA, C.R.M.; MOLINA, E.; KAWAGOE, J.Y.; SANTOS, M.F.; COSTA, M.L.M.M; BASSO, M. **Manual de prevenção da infecção de sítio cirúrgico.** Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar – APECIH . São Paulo, 1995. 43p.
- Kluytmans, J. Surgical infections including burns. In: Wenzel, RP ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams & Wilkins, 841-65, 1997 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.490,495.
- Lacerda RA. Infecções hospitalares no Brasil. Ações governamentais para o seu controle enquanto expressões de políticas sociais na área da saúde. [tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem / USP; 1995 *apud*

- LACERDA, R.A. **Produção científica nacional sobre infecção hospitalar e a contribuição da enfermagem: ontem, hoje e perspectivas.** Rev Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.1, janeiro-fevereiro, p.55-63, 2002.
- LACERDA, R.A. **Produção científica nacional sobre infecção hospitalar e a contribuição da enfermagem: ontem, hoje e perspectivas.** Rev Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.1, janeiro-fevereiro, p.55-63, 2002.
- Lew DP, Waldvogel FA. Infections of skeletal prosthesis. In: Bennett JV, Brachman PS, editors. Hospital Infection. 4<sup>a</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998. p. 613-62 *apud* ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril.** Revista Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.2, março-abril, p.157-65, 2002.
- LIEDKE, E. D.; SANTOS, J. O. S.; CARVALHO, M. S. Fios de sutura e presença de placa microbiana. Rev Gaúcha Odontol, v. 23, n. 2, p. 105-06, abr./jun. 1975 *apud* SOARES, U.N.; ITO, I.Y.; BARROS, V.M.R. **Efeito da anti-sepsia da ferida cirúrgica alveolar sobre o crescimento bacteriano em fios de sutura de algodão.** Pesq Odontol Brás, vol.15, n.1, p.41-46, jan-mar, 2001.
- LILLY, G. E. Reaction of oral tissues to suture materials. Oral Surg Oral Med Oral Pathol, v. 26, n. 1, p. 128-133, July 1968 *apud* SOARES, U.N.; ITO, I.Y.; BARROS, V.M.R. **Efeito da anti-sepsia da ferida cirúrgica alveolar sobre o crescimento bacteriano em fios de sutura de algodão.** Pesq Odontol Brás, vol.15, n.1, p.41-46, jan-mar, 2001.
- Lister J. Lancet, 1:326, 1867 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.480.
- Lyons AS. Prehistoric medicine. In: Lyons AS, Petrucelli RJ. Medicine an illustrated history. New York: Abradale & Abrams, p.22, 27, 1987 *apud*
-

- FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.5-6.
- MAGALHÃES, H.P. **Técnica Cirúrgica e Cirurgia Experimental**. São Paulo: Sarvier, 1993. p.93–111.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 April; 20(4):97-134 *apud* ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril**. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, vol.10, n.2, março-abril, p.157-65, 2002.
- Mayhall CG. Surgical infections including burns. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*, Baltimore: Willians and Wilkins, 614-644, 1993 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.479.
- MORAES, N.F.; TENÓRIO, D.; GOMES, C.A.; TENÓRIO, E.; HAZIN, S.; MAGALHÃES, M.; MORAES, C. R. **Transplante cardíaco: a experiência do Instituto do Coração de Pernambuco com 35 casos**. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*. vol.16, n.2, p.152-9, 2001.
- Oliveira AB. A evolução da medicina. São Paulo: Enio Matheus Guazelli & Cia, p.4,5, 1981 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.6.
- Pearson RD, Valenti WM, Steigbigel RT. *Clostridium perfringens* wound infection associated with elastic bandages. *JAMA*, 244:1128-1130, 1980 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N.

- Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.494.
- PEREIRA, C.R. **Manual de epidemiologia aplicada ao controle de infecções em hospitais e serviços correlatos.** Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar – APECIH. São Paulo, 2000. 165p.
- PINTO, T.J.A., KANEKO, T.M., OHARA, M.T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos.** São Paulo: Atheneu, 2000. 309p.
- RABHAE, G. N., RIBEIRO FILHO, N., FERNANDES, A.T. Infecção do Sítio Cirúrgico. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, cap.19, p.479-505.
- RECOMMENDATION by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal German Institute for Medical Drugs and Medical Products (BfArM) concerning the **“Hygienic requirements for processing of medical devices”.** Zentral Sterilisation, vol.9, p.407-412, 2001.
- Rodrigues MAG, Almeida GN. Infecções do sítio cirúrgico. In: Martins MA, organizadora. **Manual de infecção hospitalar: epidemiologia, prevenção e controle.** 2ª ed. Belo Horizonte (MG): Medsi; 2001. p. 171-89 *apud* ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril.** Revista Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.2, março-abril, p.157-65, 2002.
- Roetitinger W, Edgerton MT, Kurtz LD et al. Role of inoculation site as a determinant of infection in soft tissue wounds. *Am J Surg* 126:354, 1973 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.484.

- ROTH, K.; HEEG, P.; REICHL, R. COGDILL, P., BOND, W. **Quality assurance for flexible endoscopes – Just how clean are cleaned instruments really.** Zentral Sterilization, Germany, v.7, n.2, p.84-96, 1999.
- RUTALA, W. A.: Disinfection, sterilization, and waste disposal. In: Wenzel RP (ed) Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams u. Wilkins, 1997: 569-570 *apud* HÜCKER, G.; MACHMERTH, R.; KRAMER, A. **Validation of sterilization processes with ethylene oxide.** Revista **Zentral Sterilisation.** vol.9, p.340-345, 2001.
- Sharp WV, Belden TA, King PH et al. Suture resistance to infection. Surgery, 91:61, 1982 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.490.
- Sherertz RJ, Streed AS, Gledhill KS. Surgical site infections. In: Olmsted RN ed. APIC. Infections control and applied epidemiology. Principles and practice. St. Louis: Mosby, 11-3, 1996 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.494.
- SOARES, U.N.; ITO, I.Y.; BARROS, V.M.R. **Efeito da anti-sepsia da ferida cirúrgica alveolar sobre o crescimento bacteriano em fios de sutura de algodão.** Pesq Odontol Brás, vol.15, n.1, p.41-46, jan-mar, 2001.
- Stillman RM, Marino CA, Seligman SJ. Skin staples in potentially contaminated wounds. Arch Surg 119:821, 1984 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.490.
- Technical Report Nº 33. **Evaluation, validation and implementation of new microbiological testing methods.** PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology. Supplement TR33, vol.54, n.3, May/June 2000.
- THORWALD, J. **O século dos cirurgiões.** Edição Brasileira, São Paulo: Boa Leitura Editora S.A., 1969, 350p.
-

- TRABULSI, L.R.; ALTERTHUM, F.; GOMPERTZ, O.F.; CANDEIAS, J.A.N. **Microbiologia**. 3.ed., São Paulo: Atheneu, 1999, 586p.
- UNITED States Pharmacopoeia. 26.ed. Rockville: United States Pharmacopoeial Convention, 2003.
- VIOLANTE, A.H.S.; VAISMAN, M.; TEMPONI, G.; GADELHA, M.R.; RODRIGUES, F.F. **Complicações das cirurgias hipofisárias. Análise de 120 cirurgias no HUCFF – UFRJ**. Arq Neuropsiquiatr, vol.57, n.3-B. p.820-826, 1999.
- Wong ES. Surgical site infections. In: Mayhall CG ed. Hospital epidemiology and infection control. Baltimore: Williams Wilkins, 156-157, 1996 *apud* FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v.1, p.494.
- Yamaguti A. Infecções relacionadas a dispositivos: ortopédicos, genitourinários, mamários e oculares. In: Rodrigues EAC, Mendonça JS, Amarante JMB. Infecções hospitalares; prevenção e controle. São Paulo (SP): Sarvier, 1997. p. 209-17 *apud* ERCOLE, F.F.; CHIANCA, T.C.M. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril**. Revista Latino Americana de Enfermagem, vol.10, n.2, março-abril, p.157-65, 2002.

## GLOSSÁRIO:

**Carga microbiana** – População de microrganismos viáveis em um produto e/ou embalagem.

**Cirurgias limpas** – São as cirurgias realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário (BRASIL RDC 2616/1998).

**Cirurgias contaminadas** – São as cirurgias realizadas em tecido recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria (BRASIL RDC 2616/1998).

**Cirurgias infectadas** – São todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em presença de processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico (BRASIL RDC 2616/1998).

**Cirurgias potencialmente contaminadas** – São as cirurgias realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no trans-operatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa (BRASIL RDC 2616/1998).

**Colonização** – Multiplicação de um microrganismo em um ou vários locais anatômicos sem evidência de infecção. Poderá ou não ser precursora de

infecção. A colonização pode ser uma forma de carreamento e é um método potencial de transmissão (PEREIRA, 2000).

**Contaminação** – A presença de um agente (microrganismo) em uma superfície, fluido ou material, sendo assim uma fonte potencial para transmissão (PEREIRA, 2000). Ato de sujar objetos inanimados ou matéria viva com material danoso, potencialmente infeccioso ou indesejável (AYLIFFE, 1998).

**Estimativa de carga microbiana** – Valor estabelecido ao número de microrganismos incluindo a carga microbiana que envolve a contagem de viáveis ou contagem pré-esterilização compensada por um fator de eficiência de recuperação.

**Fator de correção** – Valor numérico aplicado à contagem de viáveis ou contagem de pré-esterilização para compensar a remoção incompleta dos microrganismos do produto e desta forma exibir uma carga microbiana real.

**Fator de risco** – Característica, comportamento ou experiência que aumenta a probabilidade de desenvolvimento de “evento de saúde de caráter negativo”. Ex.: exposição a cateteres vasculares e infecções da corrente sanguínea (PEREIRA, 2000).

**Hospedeiro susceptível** – Indivíduo sem resistência efetiva contra um determinado patógeno, por exemplo, extremos de idade, gênero, etnicidade, doença subjacente, hereditariedade, procedimentos invasivos, trauma. (PEREIRA, 2000).

**Infecção** – É a transmissão bem-sucedida de um microrganismo a um hospedeiro, com subsequente multiplicação, colonização e invasão. Poderá ser clínica ou subclínica e poderá não produzir doença identificável. Contudo, é em geral acompanhada por mensurável resposta do hospedeiro, ou pelo aparecimento de anticorpos específicos ou imunidade celular (PEREIRA, 2000).

Aderência e multiplicação de bactérias e outros microrganismos nos tecidos e em superfícies do corpo onde podem causar efeitos adversos (AYLIFFE, 1998).

**Infecção hospitalar (IH) ou nosocomial** – É a infecção adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.

Infecção adquirida pelos pacientes durante a hospitalização ou pelos membros do staff hospitalar (AYLIFFE, 1998).

**Lote** – Quantidade de um produto médico, elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

**Patogenicidade** – Habilidade de um agente causar doença em um indivíduo susceptível. A patogenicidade de um agente específico pode ser aumentada em hospedeiro com os mecanismos de defesa diminuídos (AYLIFFE, 1998; PEREIRA, 2000).

**Porta de entrada** – Local pelo qual um agente infeccioso adentra o hospedeiro susceptível: pele, mucosas, tratos respiratório, gastrintestinal, genito-urinário, parenteralmente, etc (PEREIRA, 2000).

**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 (BRASIL, RDC 185/2001).

**Produto médico implantável** – Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido

no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo (BRASIL, RDC 185/2001).

**Produto médico invasivo** – Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal (BRASIL, RDC 185/2001).

**Produto médico invasivo cirurgicamente** – Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica (BRASIL, RDC 185/2001).

**Programa de Controle de Infecções Hospitalares** – Conjunto de ações desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares (BRASIL, RDC 2616/1998).

**Quantidade mínima de microrganismos** – Aproximadamente 100 ufc.

**Reservatório** – Qualquer foco animado ou inanimado no ambiente no qual um agente infeccioso pode sobreviver e se multiplicar para tornar-se uma fonte de transmissão a um hospedeiro susceptível. Funcionários de serviços de saúde e outros pacientes são o principal reservatório para agentes nosocomiais e fontes aquáticas são importante reservatório inanimado (PEREIRA, 2000).

**Sutura** – Operação que consiste em coser as bordas de uma ferida para juntá-las; costura (BUENO, 1996).