

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA  
E ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**DISSERTAÇÃO**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Aluno(a): GIOVANNI TAVARES DE SOUSA**

**Orientador: Prof.Dr. MARCUS VINICIUS LIAFOOK**

**CAMPINA GRANDE  
ABRIL 2010**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Giovanni Tavares de Sousa**

Dissertação (ou tese) apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais como requisito parcial à obtenção do título de MESTRE (OU DOUTOR) EM CIÊNCIA E ENGENHARIA DE MATERIAIS.

**Orientador: Dr. Marcus Vinicius Lia Fook**

**Campina Grande  
Abril 2010**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

S725a

2010 Sousa, Giovanni Tavares de

Avaliação da eficácia da esterilização de materiais poliméricos expostos ao óxido de etileno / Giovanni Tavares de Sousa – Campina Grande, 2010.

50f.: il. Color.

Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia.

Referências.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook

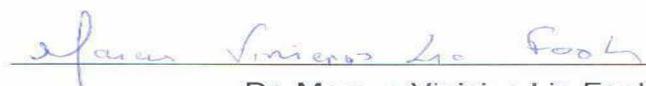
1. Óxido de Etileno – Esterilização. 2. Biomateriais. I. Título.

CDU 547.422.22-31 (043)

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Giovanni Tavares de Sousa**

Dissertação Aprovada em 08/04/2010 pela banca examinadora constituída dos  
seguintes membros:



---

Dr. Marcus Vinicius Lia Fook  
Orientador  
UAEMa – UFCG



---

Dr. Andreas Ries  
Examinador Externo  
Pesquisador Visitante da UAEMa/UFCG



---

Drª. Maria Roberta de Oliveira Pinto  
Examinadora Externa  
UEPB

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Grande Arquiteto do Universo, por iluminar e me encaminhar sempre em tudo que faço; Aos meus familiares pelo estímulo ao estudo; À minha querida mãe, Maria de Lourdes Sousa Tavares que é responsável por ser tudo o que sou; Ao meu orientador Marcus Vinicius Lia Fook, pela paciência, sinceridade e às vezes pelas lições de vida; À mestrandia Ana Silvia pela paciência e colaboração na formulação deste trabalho; Aos meus amigos professores que me incentivaram a todo instante para a conclusão dessa nova etapa da vida e a todos que me ajudaram de forma direta e indireta nessa nova caminhada

## AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO

### RESUMO

O aumento da longevidade populacional desencadeou uma crescente corrida na descoberta de novos materiais para recompor ou melhorar a homeostase de modo que não promovesse reações orgânicas imunológicas, esse novo grupo de materiais são conhecidos como biomateriais, essa nova classe de materiais apresenta uma interação direta ou indireta com os mais diferenciados tecidos do corpo, devido a essa característica própria eles devem apresentar um potencial de transmissão microbiana nula, para isso devem passar por processos de esterilização compatível com cada tipo de material; seja polimérico, cerâmico ou metálico. O presente estudo observou a esterilização por oxido de etileno de 3 materiais poliméricos (PEAD, PVC, PP) em 3 diferentes ciclos de esterilização, utilizados na fabricação de biomateriais pela Industria Medical Brasil localizada em Recife-PE. Para esse fim foram utilizados os métodos de caracterização, FTIR, Tensão Superficial, teste microbiológico e microscopia eletrônica de varredura respectivamente. Os resultados foram os seguintes, quanto a molhabilidade o PEAD e o PP apresentaram um aumento no ângulo de contato enquanto que no PVC o ângulo diminuiu, a caracterização microbiológica confirmou que nos 3 ciclos ocorreu efetivamente a morte microbiana já na caracterização por infravermelho observamos picos e bandas em  $1585\text{ cm}^{-1}$  e  $3000\text{ cm}^{-1}$  na superfície dos polímeros. Os resultados obtidos sugere que nas condições utilizadas, 3 ciclos de esterilização não alteram as propriedades do produto para os materiais fabricados com PEAD e PP, mas sugerem uma restrição para materiais fabricados com PVC.

**Palavras chave:** Esterilização, Biomateriais, óxido de etileno, PVC, PP, PEAD.

## ABRIL 2010 EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF STERILIZATION OF POLYMERIC MATERIALS EXPOSED TO ETHYLENE OXIDE

### ABSTRACT

The increase in population longevity triggered a growing race in the discovery of new materials to rebuild or improve homeostasis so that did not promote organic reactions immunologic, this new group of materials are known as biomaterials, this new class of materials have a direct or indirect interaction with more differentiated tissues of the body due to this characteristic they must present a potential for microbial transmission zero, for it must go through a sterilization process is compatible with every type of material, is polymeric, ceramic or metal. The present study observed the sterilization by ethylene oxide 3-polymeric materials (HDPE, PVC, PP) in 3 different sterilization cycles used in the manufacture biomaterial for Medical Industry Brazil located in Recife. To this end we used the methods of characterization, FTIR, Surface Tension, microbiological testing and scanning electron microscopy respectively. The results were as follows, as the wettability HDPE and PP showed an increase in contact angle while the angle decreased in PVC, microbiological characterization confirmed that actually occurred in 3 cycles since the death microbial characterization by infrared observe the formation of peaks and bands at 1585  $\text{cm}^{-1}$  and 3000  $\text{cm}^{-1}$  on the surface of the polymer. The results suggest that under the conditions used, 3 sterilization cycles do not alter the properties of the product to those made with HDPE and PP, but suggest a restriction for materials made of PVC.

**Keywords:** Sterilization, Biomaterials, ethylene oxide, PVC, PP, HDPE.

## SUMÁRIO

<b>AGRADECIMENTO</b>	i
<b>RESUMO</b>	ii
<b>ABSTRACT</b>	iii
<b>SUMARIO</b>	iv
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	3
2.1 objetivo geral.....	3
2.1 objetivos específicos.....	3
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	4
3.1 Classificação dos artigos médicos hospitalares.....	5
3.2 Esterilização dos biomateriais.....	7
3.2.1 Métodos físicos.....	9
3.2.2 Métodos químicos.....	10
3.2.3 Métodos físico-químicos.....	11
3.3 Esterilização de materiais termossensíveis.....	15
3.4 Indicadores do processo de esterilização.....	16
3.5 Alterações poliméricas.....	16
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	18
4.1 Tipo de pesquisa e Local a ser estudado .....	18
4.2 Metodologia.....	18
4.3 Amostragem.....	21
4.4 Parâmetros estudados.....	22
4.5 Tratamento dos dados .....	22
4.6 Etapas do ciclo para o estudo.....	22
<b>5. RESULTADOS E DISCURSÕES</b> .....	24
5.1. Caracterização das amostras .....	24
5.1.1 Tensão Superficial.....	24
5.1.2 Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR) .....	26

5.1.3 Microscopia Eletrônica de Varredura.....	33
5.1.4 Avaliação microbiológica.....	37
<b>6 CONCLUSÕES.....</b>	<b>38</b>
<b>7 REFERÊNCIAS.....</b>	

## 1 INTRODUÇÃO

---

O aumento da expectativa de vida na raça humana tem trazido novos desafios às ciências em todas as áreas, o maior deles talvez seja a capacidade de convivência com a limitação que o desgaste físico traz, em decorrência da falência ou perda de órgãos e tecidos. Segundo documento oficial do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) é importante destacar o considerável aumento da população idosa, na Europa em 2010, a população com idade superior a 60 anos deverá ser maior de que a com menos de 20 anos; enquanto o número de indivíduos com mais de 50 anos, entre 1990 e 2020, deverá duplicar (ELLINGSEN, 2003; FOOK, 2005; BRASIL, 2008).

Diante disso a crescente utilização dos artigos médicos hospitalares que atenda às necessidades da evolução na ciência médica, na terapia invasiva, na monitoração também invasiva, ou nos procedimentos cirúrgicos, induziu a um acelerado incremento em diversidade e quantidade, incorporando as mesmas características de funcionamento, de resistência e de segurança, dentre esta última a de esterilidade, (SANDERS, 2009; SIMÕES, 2007; WANG, 2006; ANSARI e DANTAS, 2003).

Esses materiais utilizados para recompor partes de um tecido ou órgão que regule sua funcionabilidade sem promover efeitos na homeostase são conhecidos como biomateriais (APARECIDA *et al*, 2008; FOOK, 2005).

A utilização de materiais para uso constante ou temporário no corpo humano tornou-se evidente na medicina moderna. O interesse de usar materiais poliméricos em dispositivos médicos constantemente vem crescendo, e dependendo das exigências dos dispositivos são utilizados diferentes polímeros seja de origem natural ou sintético (WILLIANS, 2009).

Em 2000 o mercado mundial de biomateriais foi estimado em 23 bilhões de dólares, com taxa de crescimento de 12% ao ano<sup>74</sup>, o que significaria já ter ultrapassado os US\$ 40 bilhões. A participação dos EUA se situa entre 35-45% do mercado mundial, enquanto o mercado europeu é responsável por cerca de 25% (SOARES, 2005).

O fator mais importante que distingue um biomaterial a partir de qualquer outro material é a sua capacidade de existir em contato com os tecidos do corpo humano sem causar dano ao organismo, a maneira pela qual a co-existência de biomateriais e tecidos são aceitáveis tem sido de interesse para os cientistas. Tornou-se claro que há muitas maneiras diferentes em que os materiais e tecidos podem interagir de forma que esta co-existência pode estar comprometida e a busca de biomateriais, que são capazes de proporcionar o melhor desempenho em dispositivos, tem sido baseada na aquisição de conhecimento e compreensão sobre estas interações (WILLIAMS, 2009).

Como os biomateriais estão em contato com a matéria orgânica então são possíveis disseminadores de microorganismos e seus esporos (CONNOR, 1991; SANTOS *et al*, 2007; MORATO, 2004).

A grande maioria dos dispositivos médicos hospitalares utiliza como matéria prima os polímeros e metais. Os materiais poliméricos exigem métodos esterilizantes compatíveis com materiais termolábeis daí a importância do uso da esterilização pelo oxido de etileno (SANTOS *et al*, 2007, ROGERS, 2005; JUNIOR & GARRAFA, 2007).

Para o uso do óxido de etileno, deve-se considerar que ele é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico (capaz de promover a formação de tumores) mutagênico (capaz de alterar o material genético), teratogênico (má formação congênita) e neurotóxico (toxicidade ao sistema nervoso) (DALLAN, 2005; SOARES, 2005; PENNA, 2006; ANSARI & DANTAS, 2003).

## **2 OBJETIVOS**

---

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar a influência da esterilização por óxido de etileno nas propriedades físico-químicas dos materiais médico-hospitalares poliméricos da empresa Medical Brasil-PE.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Avaliar as condições dos seguintes materiais poliméricos PEAD (polietileno de alta densidade) PVC (policloreto de vinila) e PP (polipropileno) utilizado nos biomateriais sob variadas condições de esterilização;
- Avaliar e comparar as propriedades químicas e morfológicas de produtos poliméricos – PVC, PP, PEAD - a partir das condições de esterilização;
- Propor alterações nas condições dos ciclos de esterilização dos biomateriais poliméricos de acordo com os resultados obtidos.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

---

A aplicação de dispositivos médicos hospitalares aumentou consideravelmente nos últimos vinte anos e o avanço nas técnicas cirúrgicas e na engenharia de materiais juntamente com o aumento e envelhecimento populacional levaram a um significado acréscimo anual na quantidade de biomateriais (GOUVEIA, 2007; SOARES, 2005; AMBROSIO, 1996).

Os biomateriais podem ser considerados como produtos aptos para serem utilizados nos seres humanos com a finalidade de tratamento ou alívio de uma enfermidade ou lesão, e também para a substituição e modificação de sua anatomia ou de um processo fisiológico. Por isso, incluem qualquer produto natural, sintético e natural modificado que pode ser utilizado como um dispositivo médico ou parte dele (FOOK, 2005; APARECIDA *et al*, 2008; KHOR & LIM, 2003)

Um biomaterial é todo material que entra em contato com fluídos corporais, de modo contínuo ou intermitente, mesmo que esteja localizado fora do corpo (SIMOES, 2007).

De acordo com Ratner *et al* (1996), Fook (2005), Soares (2005) dentre os materiais mais utilizados para desenvolvimento de biomateriais estão os metais, cerâmicas, polímeros sintéticos, compósitos e também macromoléculas naturais (biopolímeros), os quais podem ser empregados para uso em próteses, lentes, enxertos, “stents”, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea e arcabouços ou “scaffolds” usados na reconstituição de tecidos (polímeros bioreabsorvíveis), dentre outros.

Para obtermos um produto final de qualidade os artigos médico-hospitalares merece atenção especial quanto ao processo de esterilização. Deve ser considerar que o processamento ocorre dentro monitorado em todas as suas etapas por meio de indicadores de uma sequência de etapas até o momento do uso, sendo químicos e biológicos (PINTER; GABRIELLONI, 2000).

Grande parte dos "materiais de uso em saúde", conforme definições da ANVISA são enquadradas como biomateriais: próteses, lentes, enxertos,

stents, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea e arcabouços (scaffolds) empregados na engenharia de tecidos, entre outros (SOARES, 2005).

### **3.1 Classificação dos Artigos Médicos Hospitalares**

Segundo Ratner *et al* (1996) apud Fook (2005), Ellingsen (2003) a classificação dos Biomateriais é determinada de acordo com o Grau de Risco a morte que cada material pode desencadear no paciente e são classificados em grau I, II e III respectivamente:

#### **Classe I – Controles Gerais**

Os dispositivos desta Classe são submetidos a um controle regulador de menor grau, eles apresentam um mínimo potencial de causar prejuízo ao usuário.

#### **Classe II - Controles Especiais**

Os dispositivos da classe II são aqueles que os controles gerais sozinhos são insuficientes para permitir a segurança e eficiência existindo assim, métodos para avaliar tal garantia.

#### **Classes III – Aprovação de acordo com normas**

A classe III é de categoria reguladora mais severa dos dispositivos. Os dispositivos da classe III são aqueles que as informações existentes nos controles gerais e especiais são insuficientes para assegurar a segurança e eficiência deles. Os dispositivos desta classe são de importância substancial em prevenir danos à saúde humana, ou que apresenta um grande potencial de risco de doença ou dano.

Segundo a ANVISA, os produtos médicos são classificados segundo o potencial risco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, nas

seguintes classes, conforme a Regra em que o produto for enquadrado(BRASIL, 2008)

- **Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)**

São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como todos os produtos não invasivos.

- **Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)**

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como por exemplo produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo.

- **Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)**

São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como produtos invasivos a longo prazo.

- **Produtos Médicos de classe 4 (Risco Máximo)**

Nessa classe encontram-se produtos de alto risco, intrínsecos á fisiologia (homeostase) que coloca em risco a vida do individuo, como produtos invasivos que necessitam de um controle de regulamentação especial desde da sua fabricação até o seu o uso.

### 3.2 Esterilização de biomateriais

Os Biomateriais devem ser isentos de qualquer tipo de contaminante, a esterilização é a única forma que elimina por completo a vida microbiológica seja de natureza simples ou complexa (CONNOR, 1991; POSSARI, 2003, DALLAN, 2005; CETOLA *et al.*, 2008).

Antes de chegar aos métodos e técnicas assépticas utilizadas atualmente, o homem ao longo do tempo, tentou de várias maneiras reduzir os microorganismos patogênicos, à pele, no instrumental ou na área a ser incisionada.

A evolução nos processos de esterilização é apresentada na figura 1.

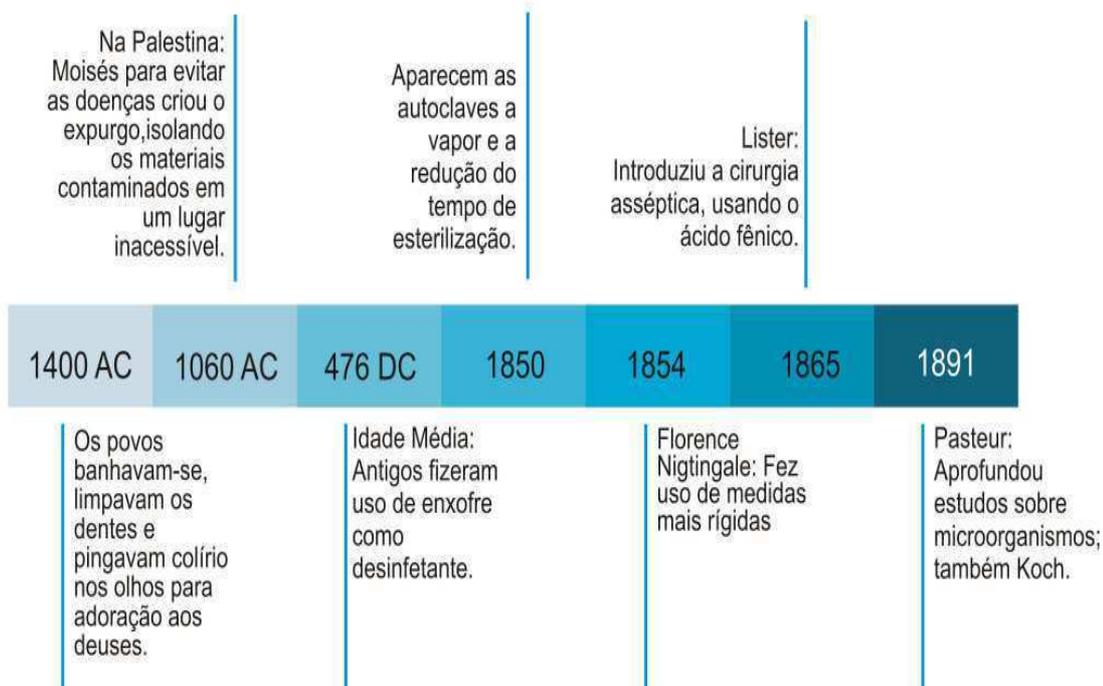


Figura 1- Evolução nos processos de esterilização  
Fonte: própria

Na literatura, alguns autores apontam que os utensílios cirúrgicos eram na maioria das vezes limpos com qualquer pano, ou até mesmo na aba da casaca dos aventais desses profissionais. (FERNANDES, 2000; POSSARI, 2003).

## Métodos de esterilização

A esterilização é a completa destruição ou remoção de microorganismos existentes no material. A desinfecção é a destruição dos microorganismos patogênicos, sem que haja, necessariamente a destruição. Havendo apenas a diminuição de microorganismos no material a uma quantidade segura. (BALTHAZAR & SANTOS, 2007)

Os principais agentes de esterilização dos Biomateriais são: vapor seco e úmido, o óxido de etileno e a radiação descritos no Quadro 1.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO	ALTERNATIVAS
Métodos físicos	Vapor Úmido Calor Seco Raios Gama/Cobalto
Métodos químicos	Glutaraldeído Formaldeído Ácido Peracético
Método físico-químicos	Esterilizadoras a Óxido de Etileno (ETO) Plasma de Peróxido de Hidrogênio Plasma de gases (vapor de ácido peracético e peróxido de hidrogênio; oxigênio, hidrogênio) Vapor de Formaldeído

Quadro 1 – Métodos de Esterilização  
Fonte: Própria

### 3.2.1 Métodos físicos

#### *Esterilização por meio físico*

Compreende a utilização de calor em várias formas e alguns tipos de radiação é um dos métodos mais utilizados e conhecidos, mais seguro, econômico e deve ser sempre escolhido, quando isto for exigível. (POSSARI, 2003; DALLAN, 2005).

A radiação é uma técnica de esterilização através de raios ionizante; é uma técnica altamente eficiente, econômica e segura. A fonte de radiação mais utilizada são raios gama, oriunda de uma fonte de cobalto ou feixes de elétrons de aceleradores de alta energia. Ela atua quebrando cadeias moleculares e induzindo reações dos fragmentos com o oxigênio atmosférico ou com compostos oxigenados, destruindo, portanto, os microrganismos e prevenindo sua reprodução. A esterilização por radiação é uma ótima escolha (vantagens) a nível industrial por causa de sua excelente capacidade de penetração, lançamento rápido de produtos tratados e simplicidade da rotina operacional. Uma das desvantagens é seu custo capital, medo da irradiação, estendido período de tempo para a qualificação de materiais irradiados e sua disposição de resíduos radioativos quando isótopos emissores de radiação gama são utilizados, a dose de radiação clássica é de 2,5 Mrad ou 20 KGy (DALLAN, 2005; ROGERS, 2005; MAZZOLA, 2000).

A esterilização a vapor é um método clássico reconhecido pela sua simplicidade, eficiência, baixo custo e tempo hábil na operação, o número de materiais plásticos produtos químicos e alguns metais capazes de tolerar a alta temperatura são poucos (ROGERS, 2005; OLIVEIRA, 2007; DALLAN, 2005; POSSARI, 2003).

Vapor a seco é um método híbrido usado em produtos que apresentam sensibilidade ao calor, pode ser esterilizados aqui, equipamentos hospitalares, dispositivos de administração de infusão, luvas, materiais como fórmica, PVC, metal, tubulações cirúrgicas,

A esterilização calor á seco requer temperaturas extremamente altas, por exemplo;

170°C por 60 minutos

160°por 120 minutos

150 °por 150 minutos

140°C por 180 minutos

105 á 135°C durante a noite (16 horas ou superior)

A esterilização com temperaturas elevadas pode ser prejudicial, pois afeta muito os produtos ou materiais. Algumas das desvantagens da esterilização por calor a seco são: o aquecimento é lento, o tempo para esterilização e os materiais são muito limitados. A vantagem é a certeza de destruição de substâncias pirogênicas/materiais (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005)

Vapor úmido é um método em que a esterilização é alcançada pela exposição do Biomaterial ao vapor saturado à temperatura de 121°C por 15 minutos, pode ser utilizada a esterilização flash 134 °C, destruindo os microrganismos pela ação combinada do calor, da pressão e da umidade. O vapor úmido é utilizado para materiais metálico (cirúrgico), pinças, algumas vestimentas entre outros. A transferência de calor através de esterilização a vapor a 121°C é 12 vezes maior do que com ar quente (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005, POSSARI, 2003).

### **3.2.2 Métodos químicos**

A esterilização por esses métodos é obtida através dos principais agentes:

- *Formaldeído*: tem função fungicida (destruir fungos), virucida (destruir vírus) e bactericida (destruir bactérias). Se agir por 18 horas tem ação esporicida(capaz de destruir esporos bacterianos, é utilizado também na forma de gás;

- *Glutaraldeído*: é bactericida, virucida, fungicida e esporida;

- *Ácido paracético*: o ácido paracético é um produto químico na família orgânica dos peróxidos, é um agente altamente eficaz na destruição de bactérias, vírus, e aos esporos bacterianos devido a seu potencial de oxidação elevado. É usado na esterilização de um número crescente de biomateriais devido a seu poder de não promover resíduos tóxicos é indicado para uso em endoscópios, instrumentos de diagnóstico e outros materiais submersíveis (ANDRI, 2009; ROGERS, 2005).

### 3.2.3 Métodos físico químico

- *Plasma de peróxido de hidrogênio*: Este processo pode ser aplicado em materiais como alumínio, bronze, látex, cloreto de polivinila (PVC), silicone, aço inoxidável, teflon, borracha, fibras ópticas, materiais elétricos e outros é um agente oxidante e a uma concentração de 3 a 6% tem poder desinfetante e esterilizante, porém pode ser corrosivo para instrumentais, pode ser utilizado como opção para esterilização de materiais termossensíveis (SOARES, 2005; ROGERS, 2005).

- *Vapor de formaldeído*: O formaldeído é o mais simples dos aldeídos, também denominado de aldeído fórmico, formalina e formol. É um gás incolor, inflamável (> 7% no ar), biodegradável, cáustico para a pele e mucosa, possui um odor pungente e irritante, basicamente esse processo de esterilização é fundamentado na capacidade de inativar as células mediante a coagulação de proteínas (POSSARI, 2003; ROGERS, 2005).

- *O óxido de etileno (ETO)* -. O óxido de etileno é um agente químico gasoso de alta eficiência no que se refere à esterilização de artigos médico-hospitalares; age em baixas temperaturas e possui um alto poder de penetração, sem ser corrosivo, esse tipo de esterilização envolve um ciclo (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005; BROWN *et al.*, 2002).

O ciclo de esterilização por óxido de etileno compreende as seguintes etapas:

1- Preparo do material para entrada na câmara

- 2- Entrada dos biomateriais na câmara de esterilização
- 3- Retirada do oxigênio da câmara purgando o nitrogênio
- 4-Retirada do nitrogênio;
- 5- Entrada do óxido de etileno na câmara com pressão de 1,5 a 2,0 Pa por um período de 10 horas;
- 6-Purga o nitrogênio para retirada do oxido de etileno;
- 7-Saída do material
- 8- Aeração mecânica (2 horas alternando entrada de oxigênio e vácuo em intervalo de aproximadamente 20 minutos);
- 9- Aeração ambiental, aproximadamente 48 horas

Cada ciclo de esterilização deve possuir registros adequados do tempo necessário para o completar, temperatura e umidade na câmara, concentração de gás e quantidade total de gás utilizado. A concentração mínima de gás recomendada para esterilização é de 600 á 1200mg/L, a umidade relativa é de 20% a 40% e a temperatura empregada geralmente está entre 30-60°C, que pode, às vezes, danificar artigos muito sensíveis ao calor, Nesse caso um período de exposição mais longo ou concentração mais elevada. O tempo de exposição está relacionado aos parâmetros estabelecidos de concentração, umidade relativa e temperatura (DALLAN, 2005; POSSARI, 2003, SANDERS, 2002; FERREIRA, 2001).

O óxido de etileno é um esterilizante ideal por causa da sua característica gasosa sua difusividade e permeabilidade, isso conduz a uma das suas desvantagens que são seus resíduos tóxicos, outras desvantagens são o alto poder explosivo, ser carcinogênico, teratogênico, porém essas desvantagens podem ser superadas misturando outros gases com ele como o nitrogênio, com a aeração e equipamentos melhorados. A umidade relativa é de suma importância na esterilização por óxido de etileno favorecendo a reação de alquilação das protéicas microbianas, impedindo a multiplicação celular. A água é indispensável pois se comporta como meio de reação, solvente do óxido de etileno, e facilita a penetração do óxido de etileno nas embalagens aumentando a permeabilidade de acesso às mesmas, (ROGERS, 2005; PINTO, 1995; POSSARI, 2003).

## Características do Óxido de Etileno

O Óxido de Etileno  $\text{CH}_2(\text{O})\text{CH}_2$  é um composto, comumente conhecido como éter cíclico; é extremamente reativo e potencialmente explosivo; dissolve-se prontamente em água e em solventes orgânicos e não é corrosivo para a maior parte dos artigos, é obtido em escala industrial através da oxidação catalítica direta do etileno, seu ponto de ebulição é a  $10,7^\circ\text{C}$  (temperatura totalmente miscível em água, especialmente se o pH vigente for entre 2,0 e 3,0), o ponto de congelamento é  $11,3^\circ\text{C}$ ; sua temperatura crítica gira em torno de  $196^\circ\text{C}$ , em concentrações superiores a 3% no ar, é altamente inflamável, podendo explodir, se medidas de segurança não forem estabelecidas e respeitadas (DERMAZO E SIVA, 1997; POSSARI, 2003, GLASSER, 2002; BRASIL, 1999).

Para que possa ser utilizado o óxido de etileno é misturado com gases inertes, que o torna não-inflamável e não-explosivo. As misturas utilizadas são:

- Carboxide: 90% de dióxido de carbono e 10% de óxido de etileno;
- Oxifume-12: 88% de diclorofluormetano (freon) e 12% de óxido de etileno;
- Oxifume-20: 80% de dióxido de carbono e 20% de óxido de etileno;
- Oxifume-30: 70% de dióxido de carbono e 30% de óxido de etileno.

A umidade relativa é de suma importância na esterilização por óxido de etileno, o aumento da umidade aumenta o poder de esterilização do óxido de etileno. O gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, adsorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos reais e potenciais à saúde dos usuários. É empregado na esterilização de produtos médico-hospitalares que não podem ser expostos ao calor ou a agentes esterilizantes líquidos: instrumentos de uso intravenoso e de uso cardiopulmonar em anestesiologia, aparelhos de monitorização invasiva, instrumentos telescópios (citoscópios, broncoscópios, etc.), materiais elétricos (eletrodos, fios elétricos), máquinas (marcapassos, etc.), motores e bombas, e muitos outros (DALLAN, 2005; SOARES, 2005; ABDO, 2006; ROGERS, 2005).

A estrutura do óxido de etileno é descrita na figura 2.

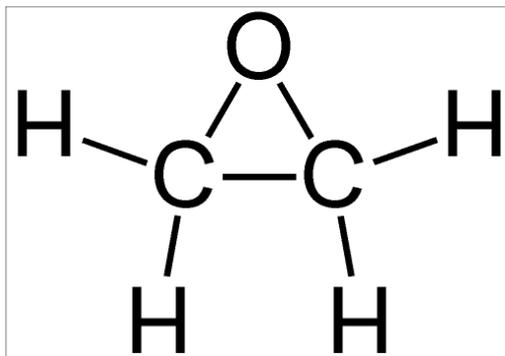


Figura 2. Estrutura do óxido de etileno  
Fonte: própria

### Mecanismo de ação do óxido de etileno

O óxido de etileno exerce ação esporicida (promove destruição de esporos bacterianos que é um tipo de forma de resistência bacteriana), bactericida (é capaz de destruir as bactérias), fungicida (capaz de destruir os fungos) e virucida (destruir os vírus e suas formas), ou seja, o mecanismo de ação na esterilização por óxido de etileno inibe e modifica a síntese protéica, alterando ou destruindo o ciclo de vida da célula (GLASSER, 2002; ABDO, 2006)

A ação letal é atribuída à alquilação (reação da substituição de átomos de H por radicais  $C_nH_{2n+1}$  dos grupos sulfidril ( $SH-$ ) e hidroxil ( $HO-$ ), existentes em proteínas, ácidos nucleicos, peptídeos, aminoácidos e enzima, como mostra a figura 3. Admite-se que reaja principalmente com os ácidos nucleicos, impedindo desta forma a síntese de proteínas específicas. A esterilização pelo gás Óxido de Etileno é sempre realizada na presença de vapor de água. A água é um solvente ionizante que inicia a reação de alquilação através da formação de um complexo ativado com grupos funcionais não protonados. As moléculas de Óxido de Etileno são solubilizadas pela camada de água que envolve os microorganismos facilitando o contato com os sítios de reação, (ZANON, 1987; POSSARI, 2003).

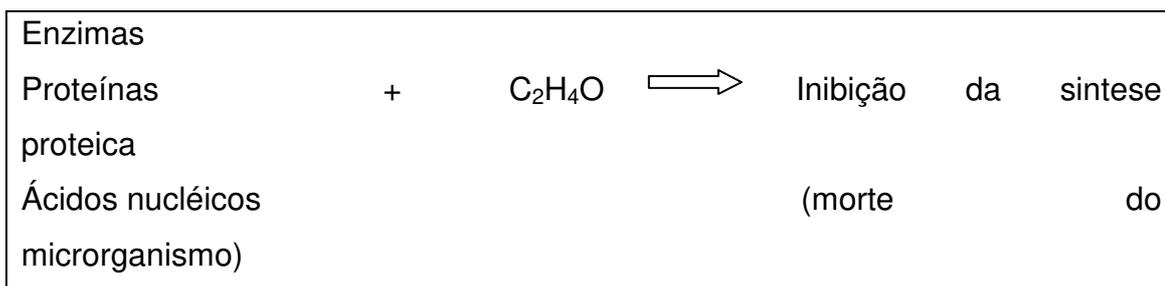


Figura 3 – reação do oxido de etileno com grupos orgânicos  
 Fonte: própria

### 3.3 Esterilização de materiais termossensíveis

No âmbito da esterilização de materiais termossensíveis, verificou-se grande impasse nas últimas décadas o que impulsionou a busca por alternativas aplicáveis. Muitos polímeros quando submetidos a doses esterilizantes de radiação sofrem degradação e têm suas propriedades alteradas permanentemente. Estas alterações provocam desde mudanças no aspecto, como cor ou transparência e até perda das propriedades mecânicas, (OLIVEIRA, 2007; PAOLI, 2006; CETOLA *et al.*, 2008).

O óxido de etileno é o composto químico mais indicado para a esterilização de materiais poliméricos devido a sua compatibilidade e não agride muito o material (CASSETTARI *et al.*, 2009).

Este tipo de esterilização contribui para a reutilização de produtos que inicialmente seriam para uso único, assim a prática deste tipo de esterilização evidencia vantagens econômicas, reduzindo a possibilidade de degradação aumentando sua durabilidade.

Para Festa (2001); ABDO (2006), todos os plásticos usados hoje como artigo médico hospitalar são porosos ao óxido de etileno, provendo desta forma um grau de garantia de esterilidade de muitas ordens de magnitude. Plásticos e borrachas apresentam uma resposta muito boa ao óxido de etileno.

O processo de esterilização com o óxido de etileno é particularmente indicado no processamento e reprocessamento de artigos termossensíveis de múltiplo uso em estabelecimentos de saúde. Deve-se ressaltar, contudo, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da RE nº. 2605,

estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único e proibidos de serem reprocessados, assim como, através da RDC nº. 156, dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos (BRASIL, 2008; SILVA, 2008; GLASSER, 2002; GOUVEIA, 2007; CETOLA *et al.*, 2008).

### **3.4 Indicadores do Processo de esterilização**

Os indicadores que demonstram a eficácia dos métodos de esterilização podem ser mecânicos, químicos e biológicos.

Indicadores mecânicos: monitores de tempo, temperatura, pressão, relatórios impressos computadorizados;

Indicadores químicos: existem diversos tipos de indicadores químicos indicadores de processo para uso em pacotes, "containers" etc. São utilizados para demonstrar que houve exposição ao processo de esterilização e distinguir unidades para uso em procedimentos de testes específicos como definido nos padrões para esterilizadores ou processos de esterilização;

Indicadores biológicos: indicam que a esterilização foi efetiva através da inativação de indicadores de esporos viáveis conhecida, os tipos de bacilos mais utilizados são os *B. subtilis* e *B. stearothermophilus* (RUTALA, 1995; SOBECC, 2007).

### **3.5 Alterações poliméricas**

Os processos utilizados para esterilização de produtos médicos hospitalares, polímeros ou outros materiais sem adversamente afetar seus atributos, a qualidade ou a compatibilidade, variam e são limitados, não há nenhuma panacéia para todos os polímeros e materiais, alguns exemplos são: produto químico. Os fabricantes são muito seletivos nos materiais que usam quando do projeto dos componentes e os dispositivos que serão expostos à esterilização; devem estar cientes de como os materiais interagem com os vários processos esterilizantes, uma variedade de fatores vem com cuidado ser

considerada em selecionar um processo da esterilização sem adversamente afetar polímeros. Por exemplo, o vapor ou a esterilização de calor seca derreterão e degradarão alguns plásticos, mas para seringas de vidros, ou pós o calor seco pode ser ótimo, (ROGERS, 2005; PAOLI, 2006; SANDERS, 2002; CETOLA *et al.*, 2008; SOBECC, ,2007).

Materiais poliméricos na grande maioria são sensíveis a temperatura e, portanto a esterilização por calor é desconsiderável, entretanto todos os plásticos são afetados em algum grau pela radiação de ionização, uma ligação transversal por exemplo no polipropileno pode ocorrer descoloração; já o poliestireno é muito estável á radiação por causa do seu anel benzeno, os copolímeros do poliformaldeído são sensíveis á radiação e o material pode mudar de sólido a pó (CETOLA *et al.*, 2008).

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

---

### 4.1 Tipo de Pesquisa período e Local a ser estudado

Pesquisa exploratória, quantitativa e qualitativa com abordagem documental, que foi realizada na empresa Medical Brasil localizada em Recife PE, no período compreendido entre setembro a outubro de 2009. A Medical Brasil é uma empresa que fabrica materiais no setor médico hospitalar esta localizada na altura do km 55,6 na Rodovia 101 Paratibe - Paulista PE, fabrica desde de bolsas coletoras a coletores de urina para criança.

### 4.2 Metodologia

Essa pesquisa foi realizada nos seguintes momentos:

- Foram avaliados os níveis de exposição ao óxido de etileno nos materiais poliméricos Polietileno de Alta Densidade (PEAD), Policloreto de Vinila (PVC), Polipropileno (PP) que são utilizados na fabricação de materiais médico hospitalares.
- Em outro momento foram traçadas condições específicas nesses materiais no que se diz respeito a quantidade de ciclos para cada grupo. O grupo 1 referência (não sofreu esterilização), o grupo 2 (passou por um ciclo de esterilização), o grupo 2 (por 2 ciclos de esterilização) e o grupo 3 (por 3 ciclos de esterilização), em seguida as amostras de cada grupo foram avaliadas utilizando os seguintes teste de caracterização: Tensão Superficial, FTIR (Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier), MEV (Microscopia Eletrônica De Varredura).

## Tensão Superficial (TS)

A propriedade físico-química responsável pela capacidade de molhamento da superfície é chamada Tensão Superficial. Esta técnica também é conhecida como método do peso da gota, que é caracterizada como uma tensão da força existente entre as moléculas de uma superfície e a substância que se encontra contato com a superfície (FERREIRA, 2009).

O equipamento utilizado para medição da tensão superficial esta descrito na figura 4.

O líquido usado para essa medição foi a água destilada proveniente do Laboratório de Biomateriais da Universidade Federal de Campina Grande. Após a captura da imagem da gota obtida através da câmera digital, esta foi transferida para o computador, e através do softwear Angle Calculator foi realizada a conversão do ângulo da interface líquido-material em unidade de tensão interfacial caracterizando a molhabilidade das superfícies as caracterizações foram realizadas a temperatura ambiente de 25°C.



Figura 4 – Equipamento para medição de Tensão Superficial  
Fonte: Ana Silvia

## Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR)

Através da técnica Espectroscopia na Região do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FT-IR) é possível estudar a interação da radiação eletromagnética com a matéria, sendo um dos seus principais objetivos o estudo dos níveis de energia. Logo as ligações químicas das substâncias e as massas dos átomos envolvidos nessas ligações possuem frequência de vibração específica (ALBUQUERQUE, 2008).

Para determinação desta caracterização foi utilizado um equipamento modelo Spectrum 400, Perkin Elmer conforme mostra figura 5.

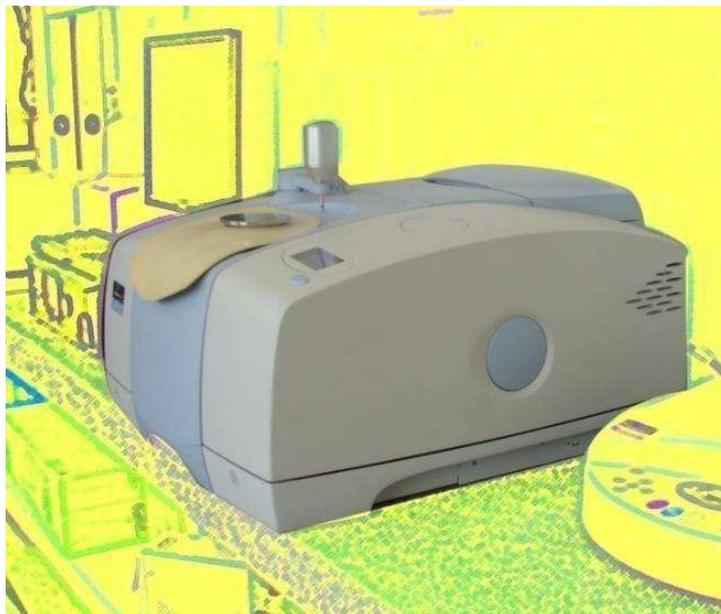


Figura 5 – Spectrum 400, Perkin Elmer  
Fonte: Anna Sylvia

### **Microscopia Eletrônica De Varredura (MEV) E Espectroscopia Por Energia Dispersiva De Raios X (EDS)**

A análise morfológica das amostras de Polietileno (PEAD), Polipropileno (PP), policloreto de vinila (PVC) foi realizada por microscopia eletrônica de varredura (MEV), cujo equipamento é fabricado pela HITACHI, modelo TM 1000 conforme figura 6. Neste equipamento também está acoplado um detector de energia dispersiva (EDX), que se encontra instalado no Departamento de Engenharia de Materiais (DEMA), localizado na Faculdade Universidade Federal de Campina Grande.

Atualmente a maioria dos equipamentos de microscopia eletrônica de varredura faz uso do detector de energia dispersiva (EDX), devido à confiabilidade dos resultados e à facilidade de operação. O MEV é um instrumento muito versátil e usado rotineiramente para a análise microestrutural de materiais sólidos. Apesar da complexidade dos mecanismos para a obtenção da imagem, o resultado é de fácil interpretação (MALISKA, 2004).



Figura 6 – MEV com EDX acoplado TM1000, HITACHI.  
Fonte: Anna Sylvia

### 4.3 Amostragem

O universo em estudo foi determinado pelos seguintes materiais utilizados na empresa medical Brasil, polietileno de Alta Densidade (PEAD) Ref. JV060U obtido através de injeção, policloreto de vinila (PVC) Ref. 80/200 obtido através de extrusão, polipropileno (PP) Ref. H301 obtido através de injeção. As amostras foram incluídas no processo de esterilização rotineira da empresa de acordo com a técnica padrão adotada. As amostras para caracterização foram obtidas de acordo com a Figura 7.

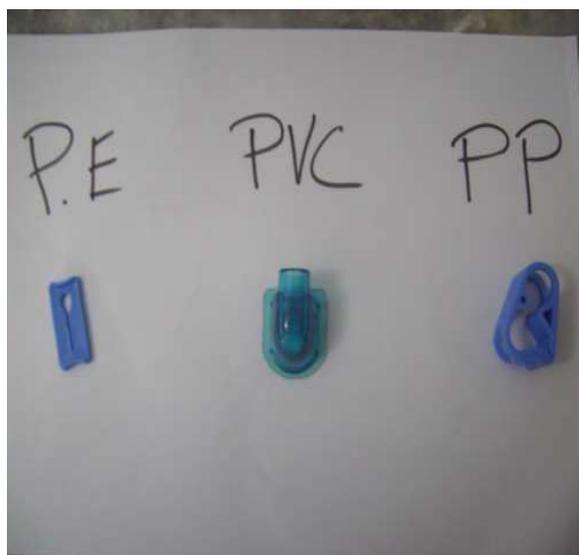




Figura 7 – preparo das amostras para caracterização  
Fonte: Própria

#### 4.4 Parâmetros estudados

Foram abordados os parâmetros quanto ao tempo de exposição dos materiais em estudo (quantidade de ciclos para cada grupo, com exceção da referência) a pressão de saída do oxido de etileno do cilindro máster, e o perfil dos materiais ao tratamento por estas exposições.

#### 4.5 Tratamento dos dados

Foram utilizados números absolutos e relativos e os dados foram analisados e interpretados na forma de tabelas e gráficos a partir do programa Microsoft Office Excel 2003.

#### 4.6 Etapas do ciclo para o estudo

As etapas do ciclo para o estudo foram detalhadas na figura 8.

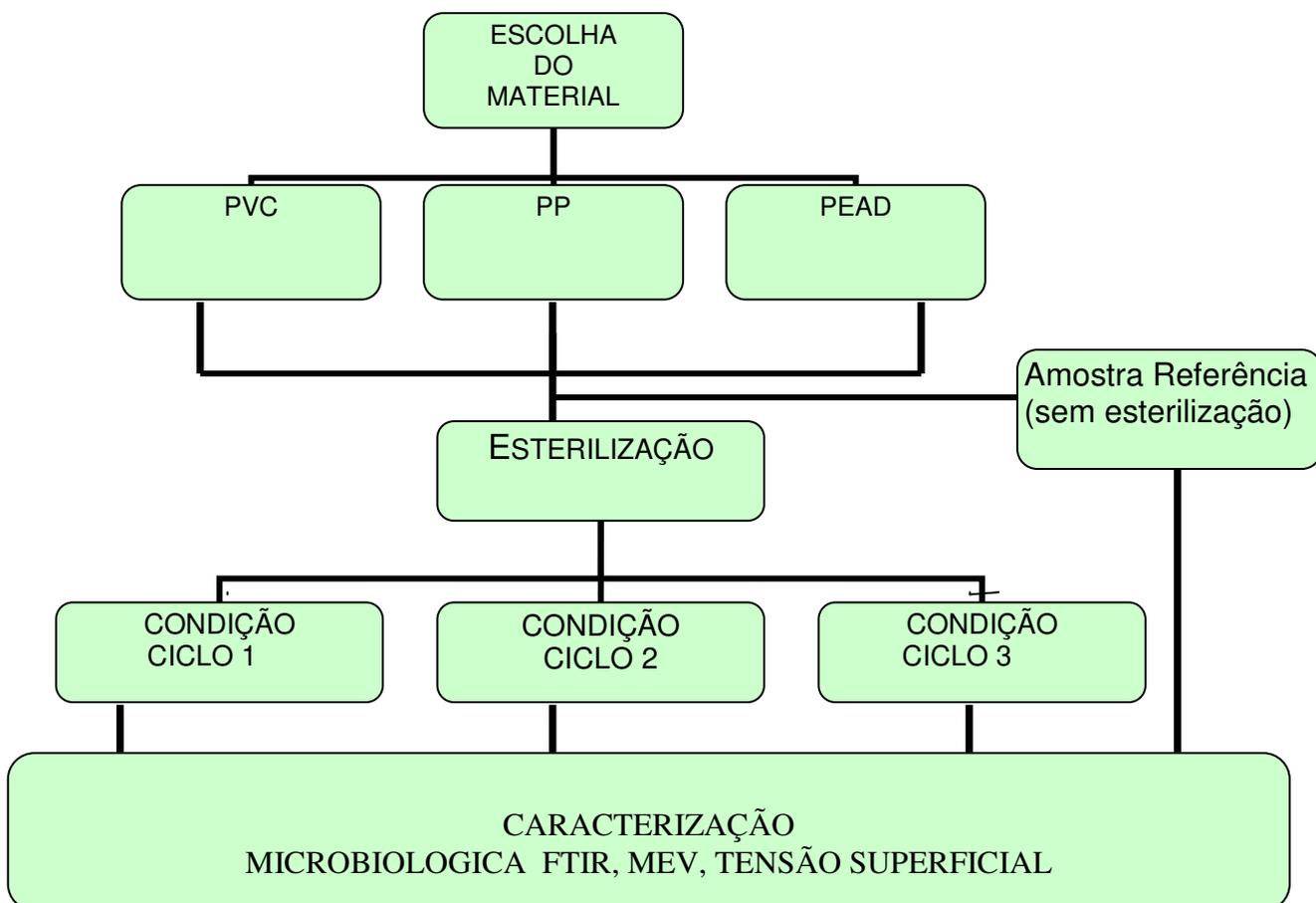


Figura 8 – etapas para o ciclo em estudo  
Fonte: própria

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

---

### 5.1 Caracterização das Amostras

#### 5.1.1 Tensão Superficial (TS)

A interação entre uma superfície e um determinado líquido pode ser estudada através da medição de Tensão Superficial, onde as moléculas na superfície do líquido (água destilada) estão sujeitas às forças de atração da superfície dos materiais (PE, PP, PVC) e a interação entre essas superfícies resulta na medida chamada ângulo de contato (FERREIRA, 2009). Este ângulo é determinado entre um plano tangente e uma gota do líquido, como esquematizado na figura 9.

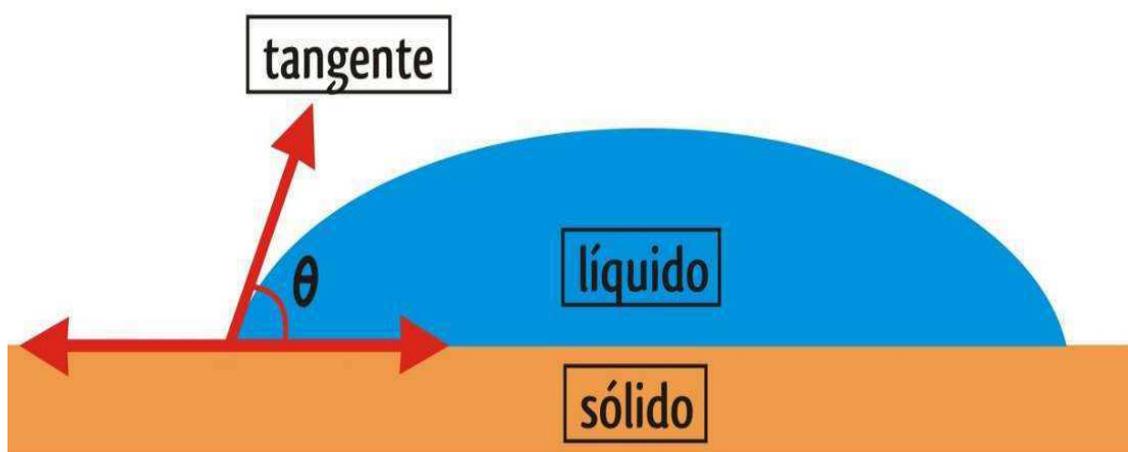


Figura 9 - Definição do ângulo de contato  $\theta$  entre uma gota líquida e uma superfície plana.  
Fonte: Anna Sylvia

De acordo com o ângulo obtido a partir da tangente da gota, os resultados irão indicar a interação que houve entre as superfícies. Se a gota tende a espalhar-se, este comportamento sugere que a força de adesão é maior que a força de coesão, havendo molhabilidade no material. A Figura 10 sistematiza as possibilidades para o ângulo de contato.

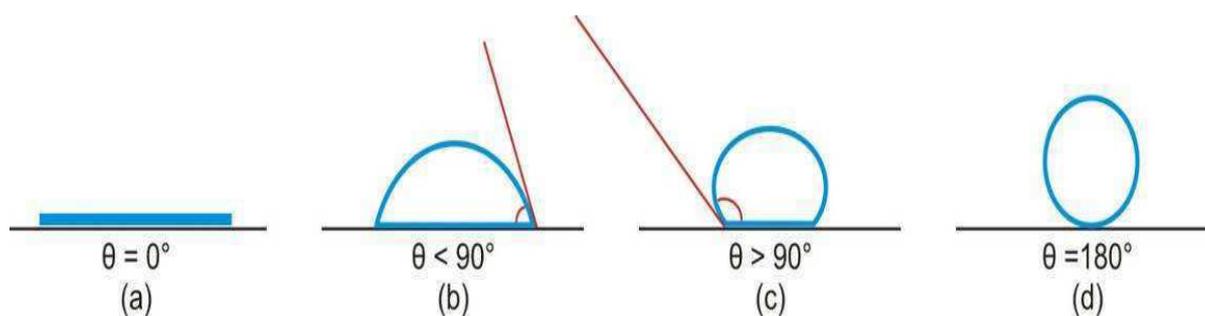


Figura 10 – Possibilidades para o ângulo de contato.  
Fonte: Anna Sylvia

Logo, se o ângulo obtido for um valor aproximado a zero graus ( $\theta < 0^\circ$ ), o líquido contrai e diminui a área sólido-líquido, indicando que o material tende a molhar a superfície. Quando este valor estiver aproximado de noventa graus ( $90^\circ$ ), a molhabilidade do material é considerada parcial. E se este for acima de noventa graus ( $90^\circ$ ) não haverá molhamento.

Dentre os fatores que podem afetar a molhabilidade de um sólido por um líquido estão a rugosidade e a heterogeneidade da superfície do material (LUZ *et al*, 2008).

Os valores obtidos estão descritos na seguinte Quadro 1.

AMOSTRAS	ANGULOS		
	PEAD	PP	PVC
REFERENCIAS	47,208 <sup>o</sup>	41,619 <sup>o</sup>	65,587 <sup>o</sup>
CICLO 1	55,938 <sup>o</sup>	51,666 <sup>o</sup>	60,587 <sup>o</sup>
CICLO 2	55,450 <sup>o</sup>	53,049 <sup>o</sup>	59,346 <sup>o</sup>
CICLO 3	58,871 <sup>o</sup>	53,627 <sup>o</sup>	53,404 <sup>o</sup>

Quadro 1 – ângulo dos polímeros em diferentes etapas.  
Fonte: própria.

Os resultados mostram que nas amostras de polietileno (PEAD) o ângulo na amostra de referência caracteriza-se por um ângulo menor que as amostras esterilizadas respectivamente, O aumento dos ângulos ocorridos nas amostras esterilizadas são um indicativo que a esterilização pelo o oxido de etileno pode ter alterado as propriedades superficiais do PEAD com isso observou-se diminuição da molhabilidade. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, iremos fazer uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

O resultado referente ao polipropileno indica que na amostra padrão o ângulo foi menor que nas amostras esterilizadas. Isso acontece também quando referimos aos ciclos 1 em relação ao 2 e o ciclo 2 em relação ao 3, isso significa que a esterilização por oxido de etileno pode ter alterado a superfície do polímero. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, fez-se uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

Em relação ao Policloreto de vinila observa-se um aumento nos ângulos relacionados a cada ciclo de esterilização, ou seja, aumentou a molhabilidade. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, foi feita uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

#### 5.1.2 Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR)

A espectroscopia no infravermelho com Transformada de Fourier (FT-IR) permite detectar alterações superficiais das amostras. Essas variações podem ser visualizadas a partir das vibrações das ligações químicas, que podem se aproximar, distanciar ou mudar a posição dos átomos conforme podemos observar na tabela 1.

Um espectro de infravermelho representa a imagem física da radiação absorvida ou transmitida por uma amostra, que pode ser armazenada digitalmente e mostra picos de absorção que correspondem à frequência de

vibrações entre ligações de átomos que constituem as moléculas dos materiais (GIL *et al*, 2005).

Tabela 1 - N<sup>o</sup> de ondas e tipos de movimentos encontrados nos grupos funcionais.

Grupo Funcional	Número de ondas (cm <sup>-1</sup> )	Tipo de movimento
<b>Metileno (-CH<sub>2</sub>-)</b>	720 -750	vibração
<b>Metileno (-CH<sub>2</sub>-)</b>	1430-1470	flexão simétrica
<b>Metila (-CH<sub>3</sub>)</b>	2860-2880/ 2950 -2970	estiramento
<b>C=O ou C-O</b>	1100-1220	estiramento/flexão
<b>C=O</b>	1600- 1800	estiramento
<b>C=C</b>	1620- 1680	vibração
<b>C=C</b>	2100 – 2260	vibração
<b>OH (H<sub>2</sub>O)</b>	1620- 1600/ 3000 - 3700	estiramento, água

Fonte: FOOK

Os espectros obtidos por FTIR para os diferentes ciclos das amostras (PEAD, PP e PVC) inclusive a amostra referencia estão apresentados nas figuras 11, 12 e 13, respectivamente.

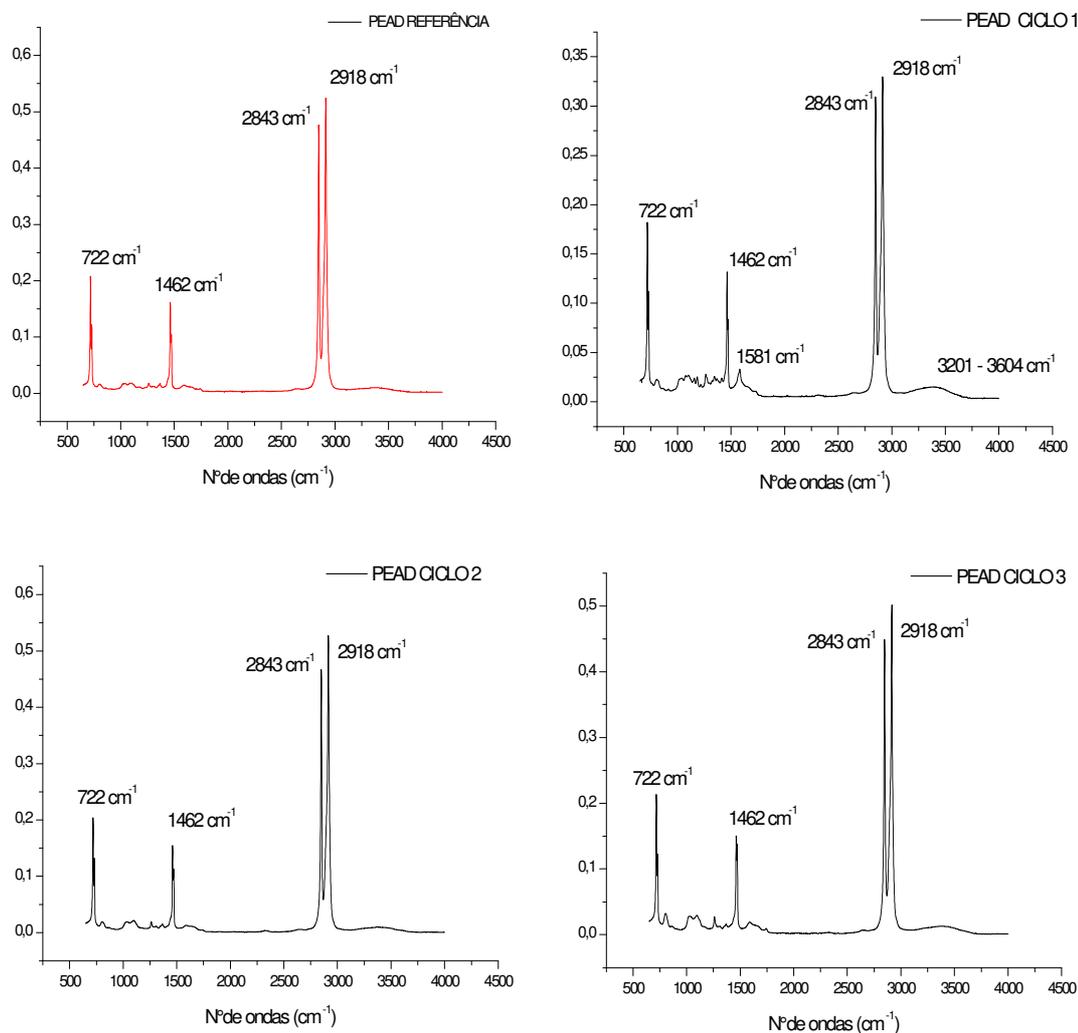


Figura 11 – Infravermelho do PEAD, na amostra Referência, ciclo 1, 2, 3.  
Fonte: própria

Os espectros na figura 9 obtidos pela caracterização do FTIR são característicos de um espectro de um hidrocarboneto alifático (PEAD) observados pelos picos e as bandas características em comum. Observaram-se presentes as bandas relativas às absorções dos estiramentos dos grupos metila em  $2843\text{ cm}^{-1}$ ,  $2918\text{ cm}^{-1}$  e às deformações simétricas do grupo metileno ( $\text{CH}_2$ ) em  $722\text{ cm}^{-1}$  e  $1462\text{ cm}^{-1}$ .

Observou-se ainda que na amostra do ciclo 1 tem-se picos em  $1581\text{ cm}^{-1}$  e em  $3000\text{ cm}^{-1}$  que pode ser atribuído possivelmente à uma estrutura

composta pelo oxido de etileno e microrganismos na superfície do polímero decorrente do processo de esterilização. Esses picos estão presentes no ciclo 2 e 3 em menor evidência isso provavelmente se deve ao contato no ciclo 1 com a presença de microorganismo provenientes do processo de manipulação na fabricação e processamento do biomaterial. Conseqüentemente, nos ciclos subseqüentes essa contaminação provavelmente não aconteceu e a presença de microrganismos pode ter sido nula ou em pequena concentração.

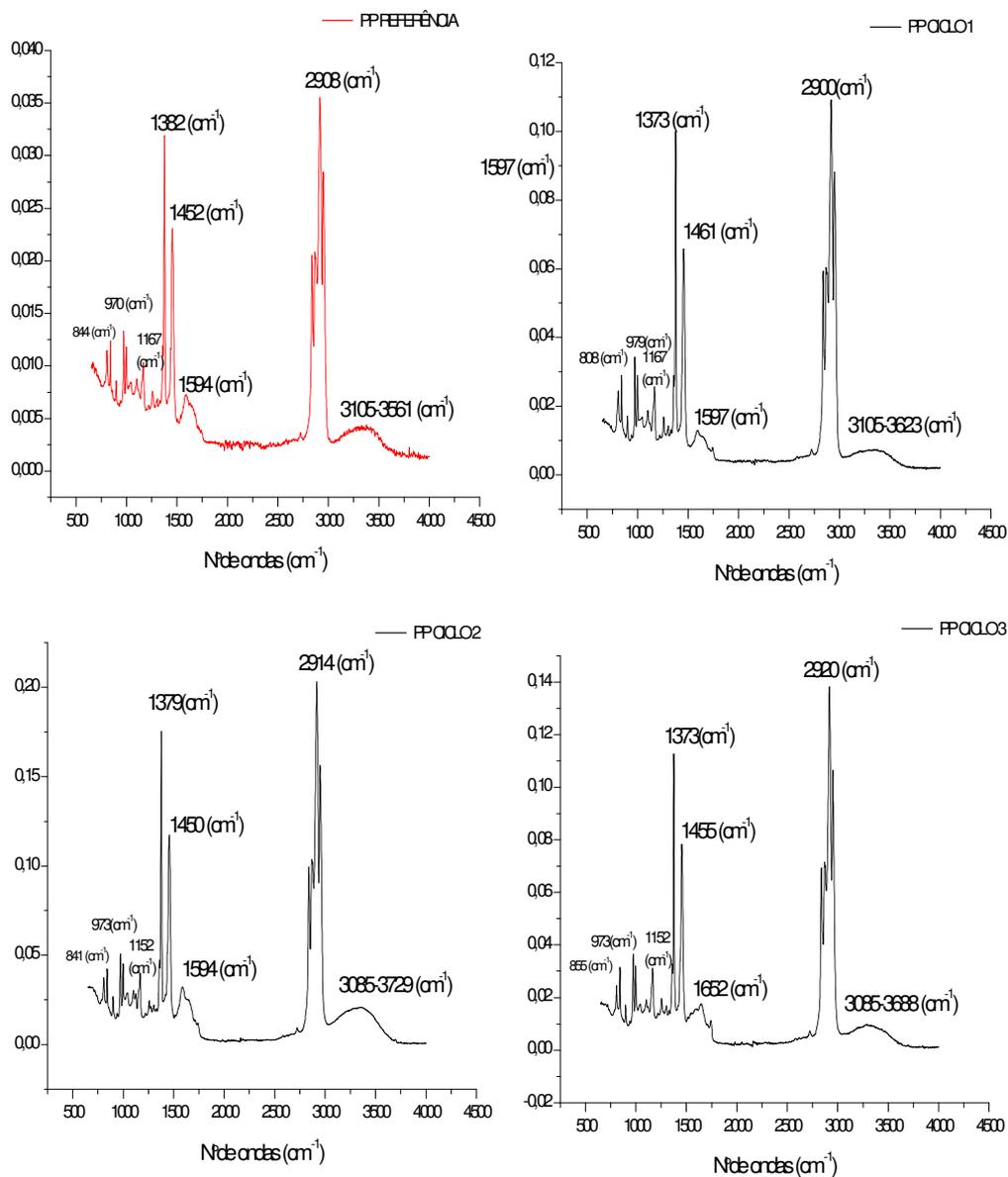


Figura 12 – Infravermelho do PP, Referência, ciclo 1,2,3 respectivamente.  
Fonte: própria.

Os espectros na figura 12 obtidos pela caracterização do FTIR também são característicos de um espectro de um hidrocarboneto alifático (PP) observados pelos picos e as bandas características em comum. Observamos presentes as bandas relativas às absorções dos estiramentos dos grupos

metila em  $2843\text{ cm}^{-1}$ ,  $2918\text{ cm}^{-1}$  e às deformações simétricas do grupo metileno ( $\text{CH}_2$ ) em  $722\text{ cm}^{-1}$  e  $1462\text{ cm}^{-1}$ .

Na figura 12 as bandas observadas próximas á  $1598\text{ cm}^{-1}$  e em  $3000\text{ cm}^{-1}$  nos 3 ciclos possivelmente seja atribuída a uma mistura composta por esterilizante(óxido de etileno) e microrganismos. Esses picos estão presentes de de forma tênue. Destaca-se, entretanto, a presença de umidade nas quatro condições, com relevância maior para o ciclo 2, isso provavelmente pode ser devido a estrutura do polipropileno em apresentar um grupo metila a mais na cadeia.

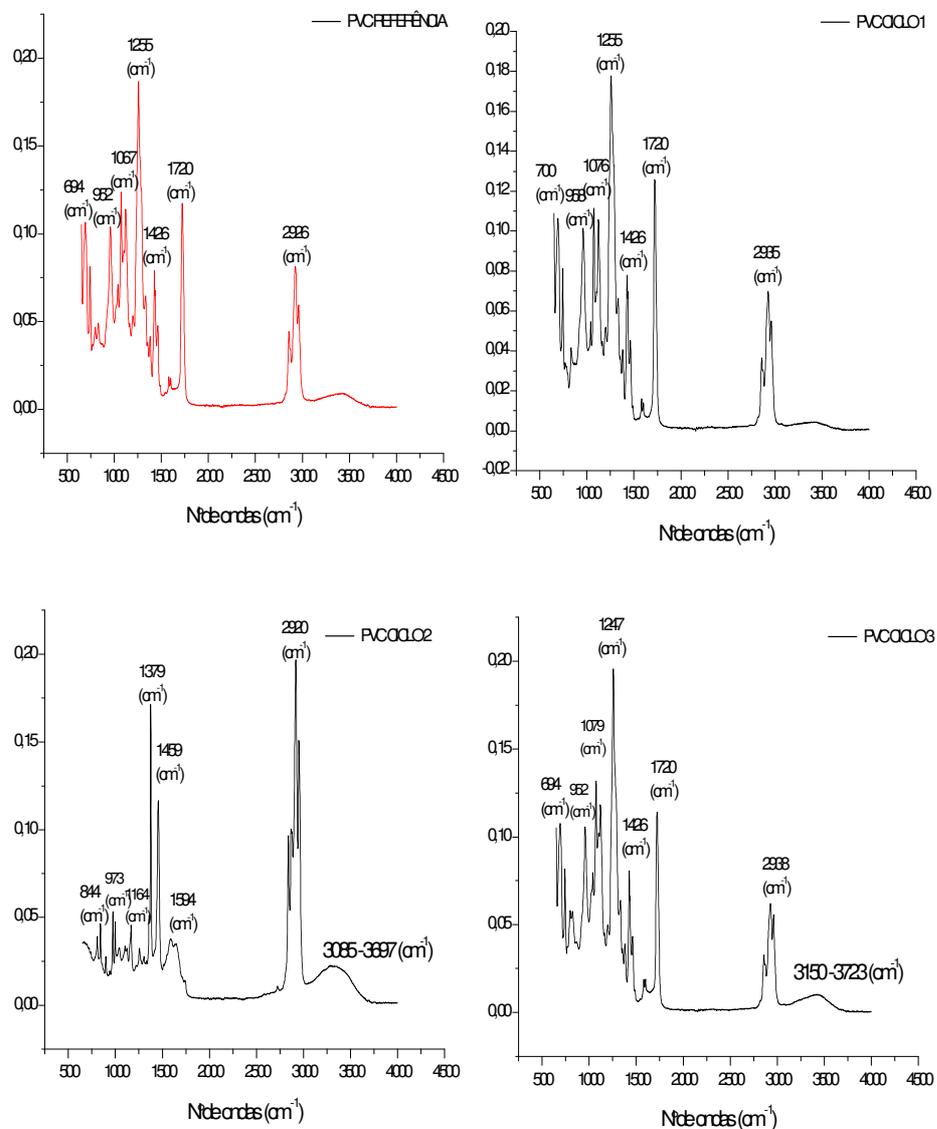


Figura 13- Infravermelho do PVC, referencia, ciclo 1, 2 e 3 respectivamente  
 Fonte: própria

Quanto à figura 13 constatamos o perfil típico de um hidrocarboneto alifático, observando ainda uma absorção típica de cloretos nos picos correspondente em ( $600\text{ cm}^{-1} - 800\text{ cm}^{-1}$ ), nesse caso tratando-se do PVC. Quanto a oxidação há indicação de espectros característicos de grupo OH e umidade esse fato pode ser atribuído provavelmente não somente a presença do heteroatomo na estrutura química do material como também à migração de

aditivos para a superfície do polímero, já que o PVC é processado com o uso de aditivos devido ao seu alto poder de degradação.

### 5.1.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Essa técnica consiste de bombardear a amostra a ser fotografada com um feixe de elétrons extremamente estreito, usado para “varrer” o espécimen, fazendo com que esses espécimen emitam elétrons primários, secundários e retroespalhados. Os elétrons primários expõem as modificações sofridas de acordo com as variações da superfície. Porém são os elétrons secundários que fornecem imagem de topografia da superfície da amostra, sendo responsáveis pela imagem de alta resolução, enquanto os retroespalhados fornecem imagem característica de variação de composição.

Ao atingir a superfície, estes feixes irão interagir com os átomos da amostra. Como resultado dessas interações, os elétrons das várias camadas poderão ser liberados ou excitados. Logo, a composição do material irá influenciar diretamente na profundidade de penetração dos elétrons. (MALISKA, 2004).

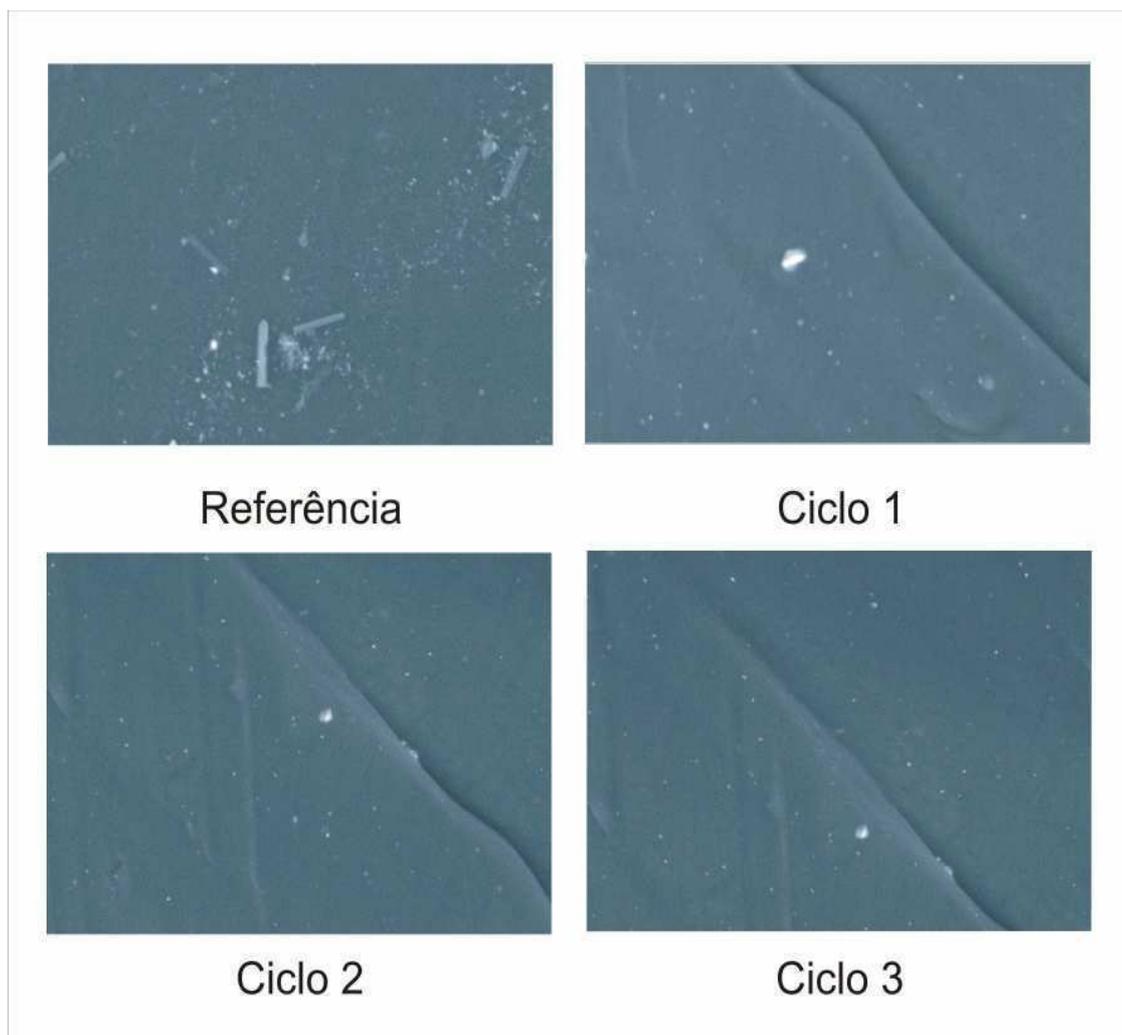


Figura 14- microscopia eletrônica de varredura do PEAD aumento 1000X.  
Fonte: própria

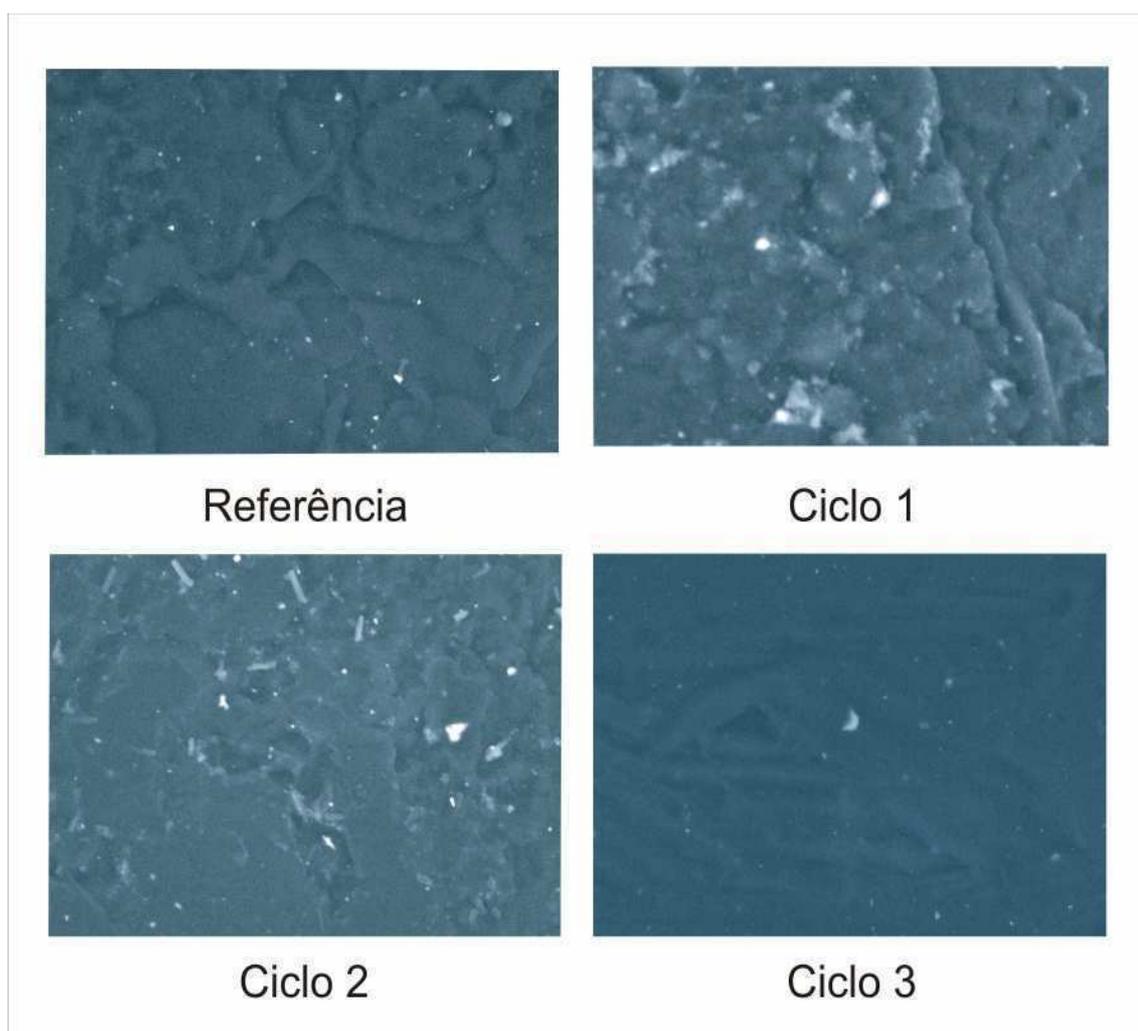


Figura 15 – microscopia eletrônica de varredura do PP aumento 1000X.  
Fonte: própria

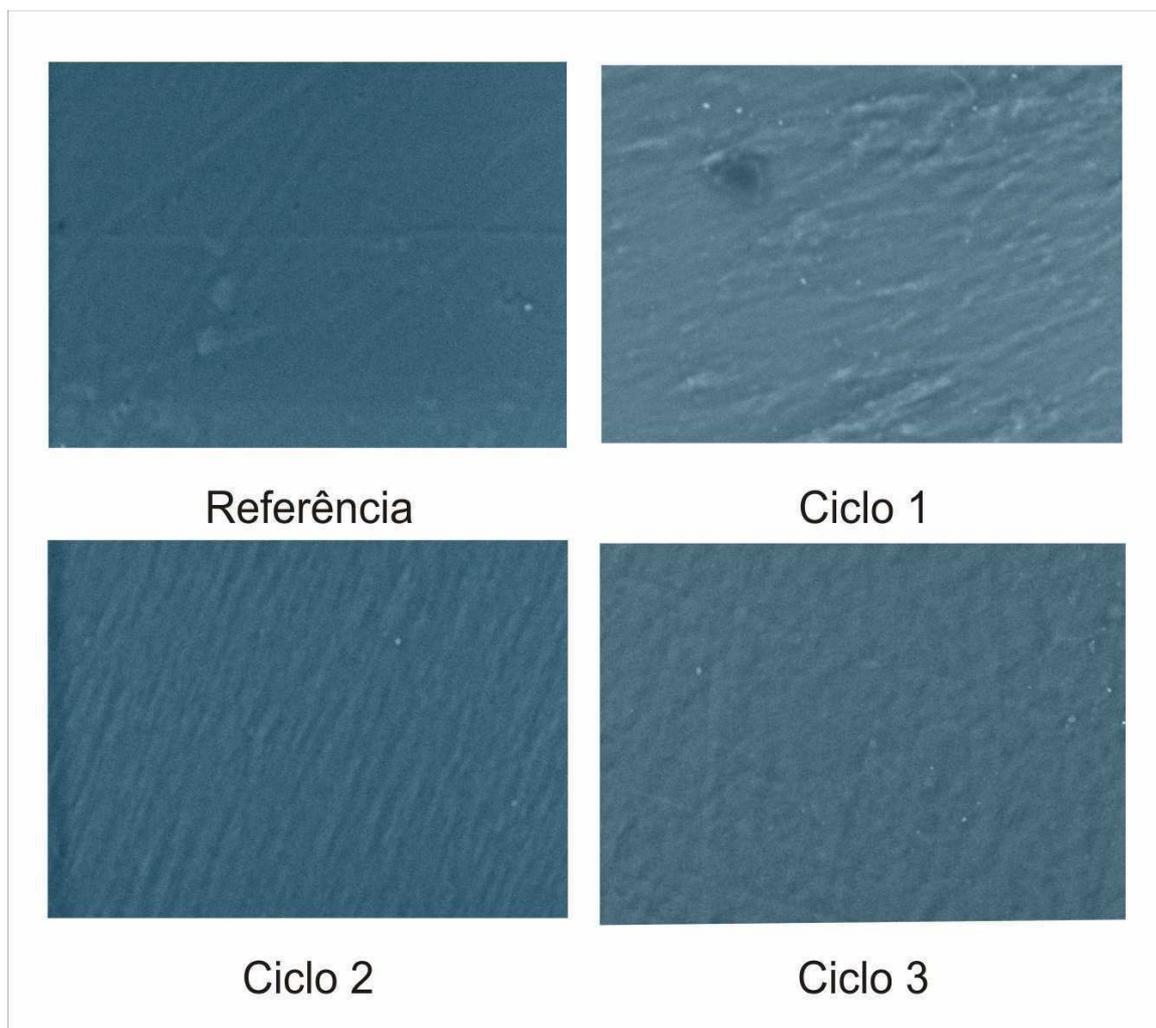


Figura 16 – microscopia eletrônica de varredura aumento 1000X.  
Fonte: própria

As figuras 14, 15 e 16 representam respectivamente as microscopias de varredura dos materiais poliméricos em estudo (PEAD, PP e PVC). O aumento para essas microscopias foi de 1000X, nos polímeros PEAD e no PP tanto nas amostras de referência como nos ciclos 1, 2 e 3 respectivamente não foram possíveis observar as orientação características das cadeias isso provavelmente pode ser devido ao método de processamento empregado para esses materiais que nesse caso foi a injeção, observamos também o aparecimento de pontos brancos em todas as amostras isso possivelmente seja pela contaminação do material ou pela presença de aditivos. No caso do PVC, observamos uma orientação das cadeias tanto na amostra de referência como nas amostras esterilizadas (ciclo 1, 2 e 3) respectivamente, isso se deve

provavelmente ao método de processamento utilizado que nesse caso foi a extrusão.

#### 5.1.4 Avaliação Microbiológica

A avaliação microbiológica foi feita a partir de teste de indicadores biológicos qualitativos conforme padrão utilizado pela empresa. Esse teste é representativo para cada ciclo de amostra devido ao seu poder como indicador biológico no grau de esterilização conforme a figura 17 que representa respectivamente aos ciclos 1, 2 e 3. Os Indicadores biológicos utilizados indicam que a esterilização foi efetiva através da inativação de esporos viáveis conhecido. Os tipos de bacilos utilizados são os *B. subtilis* e *B. stearothermophilus*. Esses tubos apresentam no rótulo uma tarja de cor verde, isso representa que as formas microbiológicas estão vivas, enquanto que após a esterilização essa tarja apresenta uma mudança para a cor vermelho.



Figura – 17 indicadores microbiológicos.  
Fonte: própria

## 6 CONCLUSÕES

---

As conclusões obtidas a partir desse trabalho foram as seguintes:

- Após os 3 ciclos consecutivos de esterilização podemos observar que não ocorreu mudanças significativas nas propriedades físico químicas dos materiais poliméricos em estudo submetido a esterilização nas condições da proposta;
- Não houve alterações fundamentais nas características morfológicas dos polímeros que pudessem alterar a sua funcionabilidade no produto final;
- Comparativamente aos materiais fabricados com PP e PEAD as amostras de PVC indicaram uma leve oxidação na superfície nos segundo e terceiro ciclos;
- No caso da molhabilidade observou-se uma redução entre as amostras de referencia e os ciclos aplicados para os materiais fabricados com PE e PEAD;
- No caso do material fabricado com PVC não houve alteração na molhabilidade entre a referencia e o segundo ciclo. Contudo, no terceiro ciclo constatou-se um aumento da molhabilidade;
- Os resultados obtidos sugerem que nas condições utilizadas, 3 ciclos de esterilização não alteram as propriedades do produto para os materiais fabricados com PEAD e PP, mas sugerem uma restrição para materiais fabricados com PVC.

## 7 REFERÊNCIAS

---

ABDO, N. Aeração de Artigos Odonto-Médico-Hospitalares Reprocessados a Oxido de Etileno: a prática em Empresas Prestadoras de Serviço Terceirizado. 2006. 132p. Tese de doutorado, FCMUEC, Campinas 2006.

ALBUQUERQUE, Carlos A. Modelagem Molecular Aplicada ao Desenvolvimento de sistema Nanoscópicos Bioativos, 2008. Dissertação em Engenharia de Materiais, Centro de Ciências e Tecnologia, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá – MG, 2008.

APARECIDA, P.G.S. *et al.* Utilização do óxido de Etileno Para Esterilização de Material Médico-Hospitalar. APCD News Araraquara. Vol. 10 n.150, 2008.

ANDRI, K. R. *et al.* Preservation, sterilization and de-epit.helialization of human amniotic membrane for use in ocular surface reconstruction. Revista de biomateriais, Vol 8, p 45-62. 2009.

AMBROSIO, L. Biomaterials and their biocompatibilities. In: Wise, D.L. I(Ed). Human biomaterials applications. Totowa: Human Press. 1. edição. 1996.

ANSARI, M.D.I.A; DANTAS A.K An Overview of Sterilization Methods for Packaging Materials used. In: ASEPTIC PACKAGIN, Institution of Chemical Engineers. Disponível em: <<http://www.ingentaselect.com.htm>.> Acesso: 21.abr.2009.

BALTHAZAR, M.B.; SANTOS, B.M. de O. A Desinfecção de nebulizadores em uma unidade básica de saúde de Ribeirão Preto. Rev.Esc.Enf.USP, v.31, n.1, p.23-35, dez. 1997.

BRASIL. Portaria Interministerial Nº 482 de 16 de abril de 1999: dispõe sobre o regulamento técnico contendo disposições sobre o funcionamento e instalação

de unidades de esterilização por óxido de etileno e suas misturas, bem como, estabelece as ações de inspeção sob responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 19 Abr 1999. Seção I. p. 15. 1999.

BRASIL. Ministério do Planejamento, orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de Indicadores Sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira. IBGE: Rio de Janeiro, 2008.

BROWN S. A, *et al.* Effects of Different Disinfection and Sterilization Methods on Tensile Strength of Materials Use for Single-Use Devices. Biomed Instrum Technol. Vol.1. p 23-27. 2002.

CASSETTARI, Valéria C.; BALSAMO, Ana Cristina; SILVEIRA, Isa Rodrigues. Manual para prevenção das infecções hospitalares 2009. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

CETOLA, D.T, *et al.* Variables affecting simulated use determination of residual ethylene oxide in medical devices. J.AOAC Int., 2008.

CONNOR, 1991; HOVIUS, 1992, obtido em :  
<<http://209.85.207.104/search?q=cache:cloptb2ddaj:www.hairbrasil.com/impressao/galeria2007BR&ct=clnk&cd=2&gl=br> > acesso: 15. jul.2008.

DALLAN, P.R.M. Síntese e caracterização de membranas de quitosana para aplicação na regeneração da Pele. 2005. 194p. Tese de doutorado. Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Química. Campinas, 2005.

DERMAZO, D.R.; SILVA, A. Esterilização por óxido de etileno; a utilização de serviços terceirizados. Revista SOBECC. Vol. 6. p 31-42. 1997.

ELLINGSEN, J. E.; LYNGSTADAASS, S. P. Bio-implant interface. Editora: CRC. p 478. 2003.

FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO, N. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Editora Atheneu. Vol 1. p 95-105. 2000.

FERREIRA, João Paulo Medeiros. Tensão Superficial- sua natureza e efeitos. Universidade Católica Portuguesa. Portugal: Porto, 2009. Disponível em: <[http://www.spq.pt/boletim/docs/BoletimSPQ\\_093\\_043\\_09.pdf](http://www.spq.pt/boletim/docs/BoletimSPQ_093_043_09.pdf)> Acesso: 12. jan. 2010.

FESTA., R.M. Ethylene Oxide: The way we choose to go. Infection Control today. Vol 1. p 52-56. 2001.

FELDMAN, D. *et al.* Biomaterial-Enhance Regeneration for Skin Wounds. Biomaterials and Bioengineering Handbook, 2003.

FOOK, M. V. L., Desenvolvimento de Técnicas de deposição de Hidroxiapatita pelo método biomimético na superfície Polietileno de ultra alto peso molecular para aplicação como biomaterial. 2005. Tese de doutorado. Programa de Pós Graduação em Química, UNESP, Universidade Estadual Paulista, Instituto de Química. Araraquara, 2005.

FERREIRA, S. D, *et al.* Effect of Gas-Plasma Sterilization on the Osteoinductive Capacity of Demineralized Bone Matrix. Clin Orthop. Vol. 9 p 233 - 244. 2001.

GLASSER, C. M., Aspectos toxicológicos de la exposición al óxido de etileno. Revista de Saúde Pública. Vol. 36. n. 2. p 166-172, Brasil, 2002.

GOUVEIA, V. R; PINHEIRO, S. M. C; GRAZIANO, K. U. Low-temperature sterilization and new technologies. *Revista Latino Americana de Enfermagem*. Vol.3. p 373-376. 2007.

HENCH, L. L. Biomaterials: a forecast for the future. *Journal of Biomaterials*. Vol. 19, 1998.

INCA (Instituto Nacional do Câncer). Formol ou formaldeído. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?ID=795](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=795)> Acesso: 03. mai. 2009.

JUNIOR, J.G., GARRAFA V. Bioethics and biosafety: the use of biomaterials in dental practice. *Revista de Saúde Pública*. Vol 2. p 223-228. 2007.

KHOR, E.; LIM, L.Y. Implantable applications of chitin and chitosan. *Journal of Biomaterials*. Vol. 24. p 2339-2349, 2003.

LUZ, A.P.; RIBEIRO, S.; PANDOLFELLI, V.C. Uso da molhabilidade na investigação do comportamento de corrosão de materiais refratários. *Cerâmica [online]*. 2008, vol.54, n.330, pp. 174-183. Disponível em: em:<<http://www.scielo.br/pdf/ce/v54n330/a0754330.pdf>> Acesso: 12. Jan. 2010.

MARTINS, A. M. S, *et al.* *Revista Latinoamericana Tecnologia Extracorporal*, vol 10. n. 4. 2003.

MAZZOLA, P. G, *et al.* Eficácia dos agentes químicos no programa de limpeza e desinfecção. *Laes & Haes*. Vol. 5. p 100 -126, 2000.

MALISKA, Ana Maria; *Microscopia eletrônica de varredura e microanálise*. UFSC, Santa Catarina, 2004.

MORATO, A.; NARVAÉZ, I.; TORIBIO, C. Ciencias de la salud el futuro los biomaterials: tendencias tecnologicas a medio y longo planzo. Madri: Cyan, Proyectos e Produccioines Editoriales, 2004, p 43.

PADOVESE, M. C., *et al.* Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo. Associação Paulista de estudos e controle de infecção hospitalar. p 145, 2003.

PARK, J. B. An introduction of Biomaterials. New York: Plenum Press, 1979.

PENNA, T. C. V. Desinfecção e esterilização. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2006.

POSSARI, J. F. Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído. São Paulo Látria, 2003.

PINTO, R.M.A.; CHIAPETA, S.M.S.V. O cálcio, o estrogênio e a atividade física na intervenção da osteoporose em mulheres no climatério. Revista Mineira de Educação Física, vol. 3 nº.1. p 05-16. 1995.

PINTER, M. G.; GABRIELLONI, M. C. Central de Materiais Esterilização. In: FERNANDES, A. T. *et al.* Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paula: Atheneu, 2000, Cap 57, p. 1041 – 1060.

ROGERS, W. Sterilization of Polymer Healthcare Productts. Rapra Technology Lunted. United Firgdon, 2005.

RUTALA, W. A. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. AJIC Am J Infect Control. 1995.

RATNER, D. B., *et al.* Biomaterials science and introduction to Materials in: Medicine. San Diego. USA: Academic. 1996.

SANDERS, S. N. Esterilização de termossensíveis. Disponível em: <[http://www.cenat.com.br/conteudo\\_informes.html](http://www.cenat.com.br/conteudo_informes.html).> Acesso em: 12. dez. 2009.

SANTOS *et al*, Produtos Submetidos a Esterilização por Óxido de Etileno. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, vol. 43. n. 2. p 153-166.

SILVA, M. H. P. Apostila de Biomateriais. Disponível em: <<Http://mesonpi.cat.cbpf.br/e2006/posgraduação/pdfp3/Apostilabiomateriais.pdf>> Acesso: 12. jun. 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DOS ENFERMEIROS DO CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Praticas Recomendadas – SOBECC. 4. ed. São Paulo, p. 226.

SIMÕES, M. S. Desenvolvimento e estudo in vitro de implante biorreabsorvível em poli (L- lactideo) (PLLA) para artrodese de coluna lombar. Dissertação de mestrado. Universidade Católica do Rio Grande do sul, 2007.

WANG, M. Composite scaffolds for boné tissue engineering. American journal of biochemistry and Biotechnology, vol. 2, 2006.

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

S725a

2010 Sousa, Giovanni Tavares de

Avaliação da eficácia da esterilização de materiais poliméricos expostos ao óxido de etileno / Giovanni Tavares de Sousa – Campina Grande, 2010.

50f.: il. Color.

Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia.

Referências.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook

1. Óxido de Etileno – Esterilização. 2. Biomateriais. I. Título.

CDU 547.422.22-31 (043)

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA  
E ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**DISSERTAÇÃO**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Aluno(a): GIOVANNI TAVARES DE SOUSA**

**Orientador: Prof.Dr. MARCUS VINICIUS LIAFOOK**

**CAMPINA GRANDE  
ABRIL 2010**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Giovanni Tavares de Sousa**

Dissertação (ou tese) apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais como requisito parcial à obtenção do título de MESTRE (OU DOUTOR) EM CIÊNCIA E ENGENHARIA DE MATERIAIS.

**Orientador: Dr. Marcus Vinicius Lia Fook**

**Campina Grande  
Abril 2010**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Giovanni Tavares de Sousa**

Dissertação (ou tese) apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais como requisito parcial à obtenção do título de MESTRE (OU DOUTOR) EM CIÊNCIA E ENGENHARIA DE MATERIAIS.

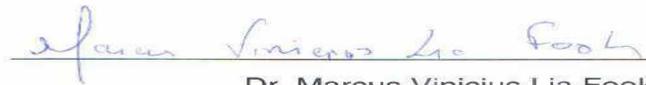
**Orientador: Dr. Marcus Vinicius Lia Fook**

**Campina Grande  
Abril 2010**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS  
POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO**

**Giovanni Tavares de Sousa**

Dissertação Aprovada em 08/04/2010 pela banca examinadora constituída dos  
seguintes membros:



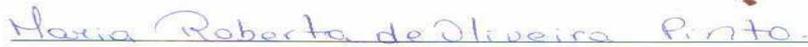
---

Dr. Marcus Vinicius Lia Fook  
Orientador  
UAEMa – UFCG



---

Dr. Andreas Ries  
Examinador Externo  
Pesquisador Visitante da UAEMa/UFCG



---

Drª. Maria Roberta de Oliveira Pinto  
Examinadora Externa  
UEPB

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Grande Arquiteto do Universo, por iluminar e me encaminhar sempre em tudo que faço; Aos meus familiares pelo estímulo ao estudo; À minha querida mãe, Maria de Lourdes Sousa Tavares que é responsável por ser tudo o que sou; Ao meu orientador Marcus Vinicius Lia Fook, pela paciência, sinceridade e às vezes pelas lições de vida; À mestrandia Ana Silvia pela paciência e colaboração na formulação deste trabalho; Aos meus amigos professores que me incentivaram a todo instante para a conclusão dessa nova etapa da vida e a todos que me ajudaram de forma direta e indireta nessa nova caminhada

## AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS POLIMÉRICOS EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO

### RESUMO

O aumento da longevidade populacional desencadeou uma crescente corrida na descoberta de novos materiais para recompor ou melhorar a homeostase de modo que não promovesse reações orgânicas imunológicas, esse novo grupo de materiais são conhecidos como biomateriais, essa nova classe de materiais apresenta uma interação direta ou indireta com os mais diferenciados tecidos do corpo, devido a essa característica própria eles devem apresentar um potencial de transmissão microbiana nula, para isso devem passar por processos de esterilização compatível com cada tipo de material; seja polimérico, cerâmico ou metálico. O presente estudo observou a esterilização por oxido de etileno de 3 materiais poliméricos (PEAD, PVC, PP) em 3 diferentes ciclos de esterilização, utilizados na fabricação de biomateriais pela Industria Medical Brasil localizada em Recife-PE. Para esse fim foram utilizados os métodos de caracterização, FTIR, Tensão Superficial, teste microbiológico e microscopia eletrônica de varredura respectivamente. Os resultados foram os seguintes, quanto a molhabilidade o PEAD e o PP apresentaram um aumento no ângulo de contato enquanto que no PVC o ângulo diminuiu, a caracterização microbiológica confirmou que nos 3 ciclos ocorreu efetivamente a morte microbiana já na caracterização por infravermelho observamos picos e bandas em  $1585\text{ cm}^{-1}$  e  $3000\text{ cm}^{-1}$  na superfície dos polímeros. Os resultados obtidos sugere que nas condições utilizadas, 3 ciclos de esterilização não alteram as propriedades do produto para os materiais fabricados com PEAD e PP, mas sugerem uma restrição para materiais fabricados com PVC.

**Palavras chave:** Esterilização, Biomateriais, óxido de etileno, PVC, PP, PEAD.

## ABRIL 2010 EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF STERILIZATION OF POLYMERIC MATERIALS EXPOSED TO ETHYLENE OXIDE

### ABSTRACT

The increase in population longevity triggered a growing race in the discovery of new materials to rebuild or improve homeostasis so that did not promote organic reactions immunologic, this new group of materials are known as biomaterials, this new class of materials have a direct or indirect interaction with more differentiated tissues of the body due to this characteristic they must present a potential for microbial transmission zero, for it must go through a sterilization process is compatible with every type of material, is polymeric, ceramic or metal. The present study observed the sterilization by ethylene oxide 3-polymeric materials (HDPE, PVC, PP) in 3 different sterilization cycles used in the manufacture biomaterial for Medical Industry Brazil located in Recife. To this end we used the methods of characterization, FTIR, Surface Tension, microbiological testing and scanning electron microscopy respectively. The results were as follows, as the wettability HDPE and PP showed an increase in contact angle while the angle decreased in PVC, microbiological characterization confirmed that actually occurred in 3 cycles since the death microbial characterization by infrared observe the formation of peaks and bands at 1585  $\text{cm}^{-1}$  and 3000  $\text{cm}^{-1}$  on the surface of the polymer. The results suggest that under the conditions used, 3 sterilization cycles do not alter the properties of the product to those made with HDPE and PP, but suggest a restriction for materials made of PVC.

**Keywords:** Sterilization, Biomaterials, ethylene oxide, PVC, PP, HDPE.

## SUMÁRIO

<b>AGRADECIMENTO</b>	i
<b>RESUMO</b>	ii
<b>ABSTRACT</b>	iii
<b>SUMARIO</b>	iv
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	3
2.1 objetivo geral.....	3
2.1 objetivos específicos.....	3
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	4
3.1 Classificação dos artigos médicos hospitalares.....	5
3.2 Esterilização dos biomateriais.....	7
3.2.1 Métodos físicos.....	9
3.2.2 Métodos químicos.....	10
3.2.3 Métodos físico-químicos.....	11
3.3 Esterilização de materiais termossensíveis.....	15
3.4 Indicadores do processo de esterilização.....	16
3.5 Alterações poliméricas.....	16
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	18
4.1 Tipo de pesquisa e Local a ser estudado .....	18
4.2 Metodologia.....	18
4.3 Amostragem.....	21
4.4 Parâmetros estudados.....	22
4.5 Tratamento dos dados .....	22
4.6 Etapas do ciclo para o estudo.....	22
<b>5. RESULTADOS E DISCURSÕES</b> .....	24
5.1. Caracterização das amostras .....	24
5.1.1 Tensão Superficial.....	24
5.1.2 Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR) .....	26

5.1.3 Microscopia Eletrônica de Varredura.....	33
5.1.4 Avaliação microbiológica.....	37
<b>6 CONCLUSÕES.....</b>	<b>38</b>
<b>7 REFERÊNCIAS.....</b>	

## 1 INTRODUÇÃO

---

O aumento da expectativa de vida na raça humana tem trazido novos desafios às ciências em todas as áreas, o maior deles talvez seja a capacidade de convivência com a limitação que o desgaste físico traz, em decorrência da falência ou perda de órgãos e tecidos. Segundo documento oficial do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) é importante destacar o considerável aumento da população idosa, na Europa em 2010, a população com idade superior a 60 anos deverá ser maior de que a com menos de 20 anos; enquanto o número de indivíduos com mais de 50 anos, entre 1990 e 2020, deverá duplicar (ELLINGSEN, 2003; FOOK, 2005; BRASIL, 2008).

Diante disso a crescente utilização dos artigos médicos hospitalares que atenda às necessidades da evolução na ciência médica, na terapia invasiva, na monitoração também invasiva, ou nos procedimentos cirúrgicos, induziu a um acelerado incremento em diversidade e quantidade, incorporando as mesmas características de funcionamento, de resistência e de segurança, dentre esta última a de esterilidade, (SANDERS, 2009; SIMÕES, 2007; WANG, 2006; ANSARI e DANTAS, 2003).

Esses materiais utilizados para recompor partes de um tecido ou órgão que regule sua funcionabilidade sem promover efeitos na homeostase são conhecidos como biomateriais (APARECIDA *et al*, 2008; FOOK, 2005).

A utilização de materiais para uso constante ou temporário no corpo humano tornou-se evidente na medicina moderna. O interesse de usar materiais poliméricos em dispositivos médicos constantemente vem crescendo, e dependendo das exigências dos dispositivos são utilizados diferentes polímeros seja de origem natural ou sintético (WILLIANS, 2009).

Em 2000 o mercado mundial de biomateriais foi estimado em 23 bilhões de dólares, com taxa de crescimento de 12% ao ano<sup>74</sup>, o que significaria já ter ultrapassado os US\$ 40 bilhões. A participação dos EUA se situa entre 35-45% do mercado mundial, enquanto o mercado europeu é responsável por cerca de 25% (SOARES, 2005).

O fator mais importante que distingue um biomaterial a partir de qualquer outro material é a sua capacidade de existir em contato com os tecidos do corpo humano sem causar dano ao organismo, a maneira pela qual a co-existência de biomateriais e tecidos são aceitáveis tem sido de interesse para os cientistas. Tornou-se claro que há muitas maneiras diferentes em que os materiais e tecidos podem interagir de forma que esta co-existência pode estar comprometida e a busca de biomateriais, que são capazes de proporcionar o melhor desempenho em dispositivos, tem sido baseada na aquisição de conhecimento e compreensão sobre estas interações (WILLIAMS, 2009).

Como os biomateriais estão em contato com a matéria orgânica então são possíveis disseminadores de microorganismos e seus esporos (CONNOR, 1991; SANTOS *et al*, 2007; MORATO, 2004).

A grande maioria dos dispositivos médicos hospitalares utiliza como matéria prima os polímeros e metais. Os materiais poliméricos exigem métodos esterilizantes compatíveis com materiais termolábeis daí a importância do uso da esterilização pelo oxido de etileno (SANTOS *et al*, 2007, ROGERS, 2005; JUNIOR & GARRAFA, 2007).

Para o uso do óxido de etileno, deve-se considerar que ele é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico (capaz de promover a formação de tumores) mutagênico (capaz de alterar o material genético), teratogênico (má formação congênita) e neurotóxico (toxicidade ao sistema nervoso) (DALLAN, 2005; SOARES, 2005; PENNA, 2006; ANSARI & DANTAS, 2003).

## **2 OBJETIVOS**

---

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar a influência da esterilização por óxido de etileno nas propriedades físico-químicas dos materiais médico-hospitalares poliméricos da empresa Medical Brasil-PE.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Avaliar as condições dos seguintes materiais poliméricos PEAD (polietileno de alta densidade) PVC (policloreto de vinila) e PP (polipropileno) utilizado nos biomateriais sob variadas condições de esterilização;
- Avaliar e comparar as propriedades químicas e morfológicas de produtos poliméricos – PVC, PP, PEAD - a partir das condições de esterilização;
- Propor alterações nas condições dos ciclos de esterilização dos biomateriais poliméricos de acordo com os resultados obtidos.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

---

A aplicação de dispositivos médicos hospitalares aumentou consideravelmente nos últimos vinte anos e o avanço nas técnicas cirúrgicas e na engenharia de materiais juntamente com o aumento e envelhecimento populacional levaram a um significado acréscimo anual na quantidade de biomateriais (GOUVEIA, 2007; SOARES, 2005; AMBROSIO, 1996).

Os biomateriais podem ser considerados como produtos aptos para serem utilizados nos seres humanos com a finalidade de tratamento ou alívio de uma enfermidade ou lesão, e também para a substituição e modificação de sua anatomia ou de um processo fisiológico. Por isso, incluem qualquer produto natural, sintético e natural modificado que pode ser utilizado como um dispositivo médico ou parte dele (FOOK, 2005; APARECIDA *et al*, 2008; KHOR & LIM, 2003)

Um biomaterial é todo material que entra em contato com fluídos corporais, de modo contínuo ou intermitente, mesmo que esteja localizado fora do corpo (SIMOES, 2007).

De acordo com Ratner *et al* (1996), Fook (2005), Soares (2005) dentre os materiais mais utilizados para desenvolvimento de biomateriais estão os metais, cerâmicas, polímeros sintéticos, compósitos e também macromoléculas naturais (biopolímeros), os quais podem ser empregados para uso em próteses, lentes, enxertos, “stents”, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea e arcabouços ou “scaffolds” usados na reconstituição de tecidos (polímeros bioreabsorvíveis), dentre outros.

Para obtermos um produto final de qualidade os artigos médico-hospitalares merece atenção especial quanto ao processo de esterilização. Deve ser considerar que o processamento ocorre dentro monitorado em todas as suas etapas por meio de indicadores de uma sequência de etapas até o momento do uso, sendo químicos e biológicos (PINTER; GABRIELLONI, 2000).

Grande parte dos "materiais de uso em saúde", conforme definições da ANVISA são enquadradas como biomateriais: próteses, lentes, enxertos,

stents, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea e arcabouços (scaffolds) empregados na engenharia de tecidos, entre outros (SOARES, 2005).

### **3.1 Classificação dos Artigos Médicos Hospitalares**

Segundo Ratner *et al* (1996) apud Fook (2005), Ellingsen (2003) a classificação dos Biomateriais é determinada de acordo com o Grau de Risco a morte que cada material pode desencadear no paciente e são classificados em grau I, II e III respectivamente:

#### **Classe I – Controles Gerais**

Os dispositivos desta Classe são submetidos a um controle regulador de menor grau, eles apresentam um mínimo potencial de causar prejuízo ao usuário.

#### **Classe II - Controles Especiais**

Os dispositivos da classe II são aqueles que os controles gerais sozinhos são insuficientes para permitir a segurança e eficiência existindo assim, métodos para avaliar tal garantia.

#### **Classes III – Aprovação de acordo com normas**

A classe III é de categoria reguladora mais severa dos dispositivos. Os dispositivos da classe III são aqueles que as informações existentes nos controles gerais e especiais são insuficientes para assegurar a segurança e eficiência deles. Os dispositivos desta classe são de importância substancial em prevenir danos à saúde humana, ou que apresenta um grande potencial de risco de doença ou dano.

Segundo a ANVISA, os produtos médicos são classificados segundo o potencial risco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, nas

seguintes classes, conforme a Regra em que o produto for enquadrado(BRASIL, 2008)

- **Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)**

São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como todos os produtos não invasivos.

- **Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)**

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como por exemplo produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo.

- **Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)**

São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador, como produtos invasivos a longo prazo.

- **Produtos Médicos de classe 4 (Risco Máximo)**

Nessa classe encontram-se produtos de alto risco, intrínsecos á fisiologia (homeostase) que coloca em risco a vida do individuo, como produtos invasivos que necessitam de um controle de regulamentação especial desde da sua fabricação até o seu o uso.

### 3.2 Esterilização de biomateriais

Os Biomateriais devem ser isentos de qualquer tipo de contaminante, a esterilização é a única forma que elimina por completo a vida microbiológica seja de natureza simples ou complexa (CONNOR, 1991; POSSARI, 2003, DALLAN, 2005; CETOLA *et al.*, 2008).

Antes de chegar aos métodos e técnicas assépticas utilizadas atualmente, o homem ao longo do tempo, tentou de várias maneiras reduzir os microorganismos patogênicos, à pele, no instrumental ou na área a ser incisionada.

A evolução nos processos de esterilização é apresentada na figura 1.

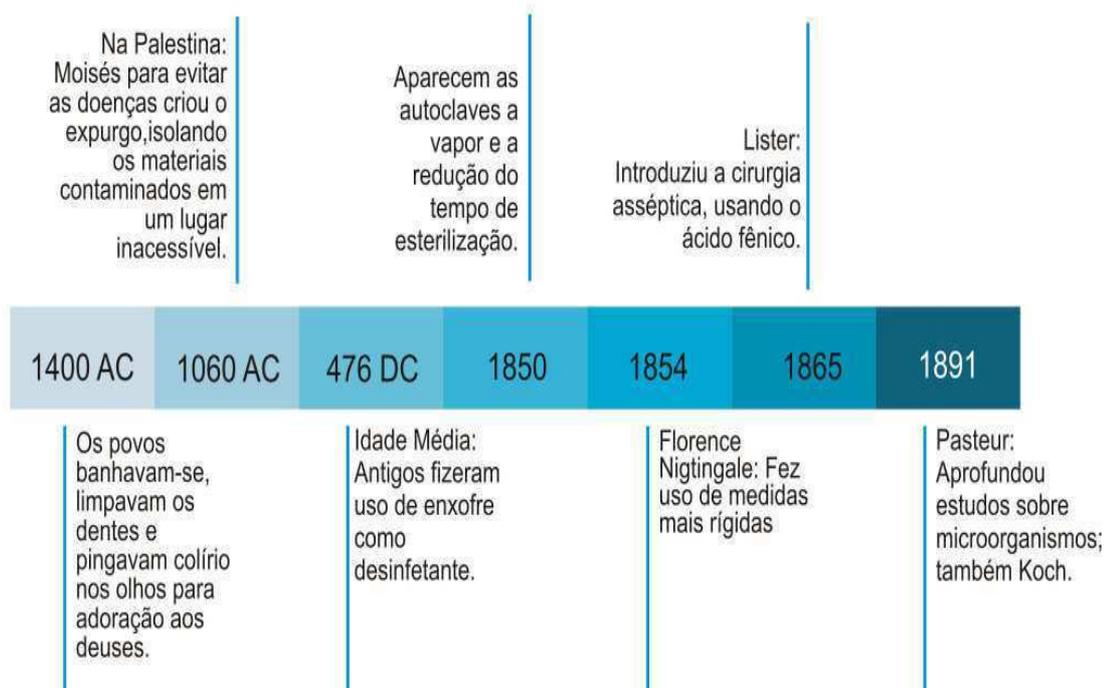


Figura 1- Evolução nos processos de esterilização  
Fonte: própria

Na literatura, alguns autores apontam que os utensílios cirúrgicos eram na maioria das vezes limpos com qualquer pano, ou até mesmo na aba da casaca dos aventais desses profissionais. (FERNANDES, 2000; POSSARI, 2003).

## Métodos de esterilização

A esterilização é a completa destruição ou remoção de microorganismos existentes no material. A desinfecção é a destruição dos microorganismos patogênicos, sem que haja, necessariamente a destruição. Havendo apenas a diminuição de microorganismos no material a uma quantidade segura. (BALTHAZAR & SANTOS, 2007)

Os principais agentes de esterilização dos Biomateriais são: vapor seco e úmido, o óxido de etileno e a radiação descritos no Quadro 1.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO	ALTERNATIVAS
Métodos físicos	Vapor Úmido Calor Seco Raios Gama/Cobalto
Métodos químicos	Glutaraldeído Formaldeído Ácido Peracético
Método físico-químicos	Esterilizadoras a Óxido de Etileno (ETO) Plasma de Peróxido de Hidrogênio Plasma de gases (vapor de ácido peracético e peróxido de hidrogênio; oxigênio, hidrogênio) Vapor de Formaldeído

Quadro 1 – Métodos de Esterilização  
Fonte: Própria

### 3.2.1 Métodos físicos

#### *Esterilização por meio físico*

Compreende a utilização de calor em várias formas e alguns tipos de radiação é um dos métodos mais utilizados e conhecidos, mais seguro, econômico e deve ser sempre escolhido, quando isto for exigível. (POSSARI, 2003; DALLAN, 2005).

A radiação é uma técnica de esterilização através de raios ionizante; é uma técnica altamente eficiente, econômica e segura. A fonte de radiação mais utilizada são raios gama, oriunda de uma fonte de cobalto ou feixes de elétrons de aceleradores de alta energia. Ela atua quebrando cadeias moleculares e induzindo reações dos fragmentos com o oxigênio atmosférico ou com compostos oxigenados, destruindo, portanto, os microrganismos e prevenindo sua reprodução. A esterilização por radiação é uma ótima escolha (vantagens) a nível industrial por causa de sua excelente capacidade de penetração, lançamento rápido de produtos tratados e simplicidade da rotina operacional. Uma das desvantagens é seu custo capital, medo da irradiação, estendido período de tempo para a qualificação de materiais irradiados e sua disposição de resíduos radioativos quando isótopos emissores de radiação gama são utilizados, a dose de radiação clássica é de 2,5 Mrad ou 20 KGy (DALLAN, 2005; ROGERS, 2005; MAZZOLA, 2000).

A esterilização a vapor é um método clássico reconhecido pela sua simplicidade, eficiência, baixo custo e tempo hábil na operação, o número de materiais plásticos produtos químicos e alguns metais capazes de tolerar a alta temperatura são poucos (ROGERS, 2005; OLIVEIRA, 2007; DALLAN, 2005; POSSARI, 2003).

Vapor a seco é um método híbrido usado em produtos que apresentam sensibilidade ao calor, pode ser esterilizados aqui, equipamentos hospitalares, dispositivos de administração de infusão, luvas, materiais como fórmica, PVC, metal, tubulações cirúrgicas,

A esterilização calor á seco requer temperaturas extremamente altas, por exemplo;

170°C por 60 minutos

160°por 120 minutos

150 °por 150 minutos

140°C por 180 minutos

105 á 135°C durante a noite (16 horas ou superior)

A esterilização com temperaturas elevadas pode ser prejudicial, pois afeta muito os produtos ou materiais. Algumas das desvantagens da esterilização por calor a seco são: o aquecimento é lento, o tempo para esterilização e os materiais são muito limitados. A vantagem é a certeza de destruição de substâncias pirogênicas/materiais (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005)

Vapor úmido é um método em que a esterilização é alcançada pela exposição do Biomaterial ao vapor saturado à temperatura de 121°C por 15 minutos, pode ser utilizada a esterilização flash 134 °C, destruindo os microrganismos pela ação combinada do calor, da pressão e da umidade. O vapor úmido é utilizado para materiais metálico (cirúrgico), pinças, algumas vestimentas entre outros. A transferência de calor através de esterilização a vapor a 121°C é 12 vezes maior do que com ar quente (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005, POSSARI, 2003).

### **3.2.2 Métodos químicos**

A esterilização por esses métodos é obtida através dos principais agentes:

- *Formaldeído*: tem função fungicida (destruir fungos), virucida (destruir vírus) e bactericida (destruir bactérias). Se agir por 18 horas tem ação esporicida(capaz de destruir esporos bacterianos, é utilizado também na forma de gás;

- *Glutaraldeído*: é bactericida, virucida, fungicida e esporida;

- *Ácido paracético*: o ácido paracético é um produto químico na família orgânica dos peróxidos, é um agente altamente eficaz na destruição de bactérias, vírus, e aos esporos bacterianos devido a seu potencial de oxidação elevado. É usado na esterilização de um número crescente de biomateriais devido a seu poder de não promover resíduos tóxicos é indicado para uso em endoscópios, instrumentos de diagnóstico e outros materiais submersíveis (ANDRI, 2009; ROGERS, 2005).

### 3.2.3 Métodos físico químico

- *Plasma de peróxido de hidrogênio*: Este processo pode ser aplicado em materiais como alumínio, bronze, látex, cloreto de polivinila (PVC), silicone, aço inoxidável, teflon, borracha, fibras ópticas, materiais elétricos e outros é um agente oxidante e a uma concentração de 3 a 6% tem poder desinfetante e esterilizante, porém pode ser corrosivo para instrumentais, pode ser utilizado como opção para esterilização de materiais termossensíveis (SOARES, 2005; ROGERS, 2005).

- *Vapor de formaldeído*: O formaldeído é o mais simples dos aldeídos, também denominado de aldeído fórmico, formalina e formol. É um gás incolor, inflamável (> 7% no ar), biodegradável, cáustico para a pele e mucosa, possui um odor pungente e irritante, basicamente esse processo de esterilização é fundamentado na capacidade de inativar as células mediante a coagulação de proteínas (POSSARI, 2003; ROGERS, 2005).

- *O óxido de etileno (ETO)* -. O óxido de etileno é um agente químico gasoso de alta eficiência no que se refere à esterilização de artigos médico-hospitalares; age em baixas temperaturas e possui um alto poder de penetração, sem ser corrosivo, esse tipo de esterilização envolve um ciclo (ROGERS, 2005; DALLAN, 2005; BROWN *et al.*, 2002).

O ciclo de esterilização por óxido de etileno compreende as seguintes etapas:

1- Preparo do material para entrada na câmara

- 2- Entrada dos biomateriais na câmara de esterilização
- 3- Retirada do oxigênio da câmara purgando o nitrogênio
- 4-Retirada do nitrogênio;
- 5- Entrada do óxido de etileno na câmara com pressão de 1,5 a 2,0 Pa por um período de 10 horas;
- 6-Purga o nitrogênio para retirada do oxido de etileno;
- 7-Saída do material
- 8- Aeração mecânica (2 horas alternando entrada de oxigênio e vácuo em intervalo de aproximadamente 20 minutos);
- 9- Aeração ambiental, aproximadamente 48 horas

Cada ciclo de esterilização deve possuir registros adequados do tempo necessário para o completar, temperatura e umidade na câmara, concentração de gás e quantidade total de gás utilizado. A concentração mínima de gás recomendada para esterilização é de 600 á 1200mg/L, a umidade relativa é de 20% a 40% e a temperatura empregada geralmente está entre 30-60°C, que pode, às vezes, danificar artigos muito sensíveis ao calor, Nesse caso um período de exposição mais longo ou concentração mais elevada. O tempo de exposição está relacionado aos parâmetros estabelecidos de concentração, umidade relativa e temperatura (DALLAN, 2005; POSSARI, 2003, SANDERS, 2002; FERREIRA, 2001).

O óxido de etileno é um esterilizante ideal por causa da sua característica gasosa sua difusividade e permeabilidade, isso conduz a uma das suas desvantagens que são seus resíduos tóxicos, outras desvantagens são o alto poder explosivo, ser carcinogênico, teratogênico, porém essas desvantagens podem ser superadas misturando outros gases com ele como o nitrogênio, com a aeração e equipamentos melhorados. A umidade relativa é de suma importância na esterilização por óxido de etileno favorecendo a reação de alquilação das protéicas microbianas, impedindo a multiplicação celular. A água é indispensável pois se comporta como meio de reação, solvente do óxido de etileno, e facilita a penetração do óxido de etileno nas embalagens aumentando a permeabilidade de acesso às mesmas, (ROGERS, 2005; PINTO, 1995; POSSARI, 2003).

## Características do Óxido de Etileno

O Óxido de Etileno  $\text{CH}_2(\text{O})\text{CH}_2$  é um composto, comumente conhecido como éter cíclico; é extremamente reativo e potencialmente explosivo; dissolve-se prontamente em água e em solventes orgânicos e não é corrosivo para a maior parte dos artigos, é obtido em escala industrial através da oxidação catalítica direta do etileno, seu ponto de ebulição é a  $10,7^\circ\text{C}$  (temperatura totalmente miscível em água, especialmente se o pH vigente for entre 2,0 e 3,0), o ponto de congelamento é  $11,3^\circ\text{C}$ ; sua temperatura crítica gira em torno de  $196^\circ\text{C}$ , em concentrações superiores a 3% no ar, é altamente inflamável, podendo explodir, se medidas de segurança não forem estabelecidas e respeitadas (DERMAZO E SIVA, 1997; POSSARI, 2003, GLASSER, 2002; BRASIL, 1999).

Para que possa ser utilizado o óxido de etileno é misturado com gases inertes, que o torna não-inflamável e não-explosivo. As misturas utilizadas são:

- Carboxide: 90% de dióxido de carbono e 10% de óxido de etileno;
- Oxifume-12: 88% de diclorofluormetano (freon) e 12% de óxido de etileno;
- Oxifume-20: 80% de dióxido de carbono e 20% de óxido de etileno;
- Oxifume-30: 70% de dióxido de carbono e 30% de óxido de etileno.

A umidade relativa é de suma importância na esterilização por óxido de etileno, o aumento da umidade aumenta o poder de esterilização do óxido de etileno. O gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, adsorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos reais e potenciais à saúde dos usuários. É empregado na esterilização de produtos médico-hospitalares que não podem ser expostos ao calor ou a agentes esterilizantes líquidos: instrumentos de uso intravenoso e de uso cardiopulmonar em anestesiologia, aparelhos de monitorização invasiva, instrumentos telescópios (citoscópios, broncoscópios, etc.), materiais elétricos (eletrodos, fios elétricos), máquinas (marcapassos, etc.), motores e bombas, e muitos outros (DALLAN, 2005; SOARES, 2005; ABDO, 2006; ROGERS, 2005).

A estrutura do óxido de etileno é descrita na figura 2.

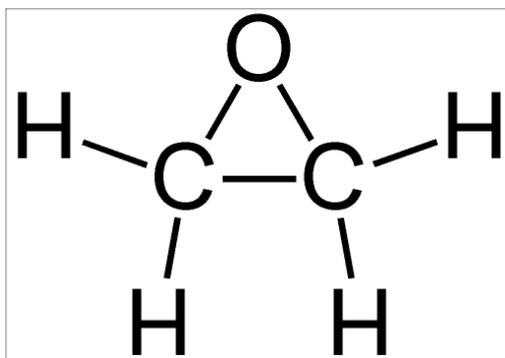


Figura 2. Estrutura do óxido de etileno  
Fonte: própria

### **Mecanismo de ação do óxido de etileno**

O óxido de etileno exerce ação esporicida (promove destruição de esporos bacterianos que é um tipo de forma de resistência bacteriana), bactericida (é capaz de destruir as bactérias), fungicida (capaz de destruir os fungos) e virucida (destruir os vírus e suas formas), ou seja, o mecanismo de ação na esterilização por óxido de etileno inibe e modifica a síntese protéica, alterando ou destruindo o ciclo de vida da célula (GLASSER, 2002; ABDO, 2006)

A ação letal é atribuída à alquilação (reação da substituição de átomos de H por radicais  $C_nH_{2n+1}$  dos grupos sulfidril (  $SH-$  ) e hidroxil (  $HO-$  ), existentes em proteínas, ácidos nucleicos, peptídeos, aminoácidos e enzima, como mostra a figura 3. Admite-se que reaja principalmente com os ácidos nucleicos, impedindo desta forma a síntese de proteínas específicas. A esterilização pelo gás Óxido de Etileno é sempre realizada na presença de vapor de água. A água é um solvente ionizante que inicia a reação de alquilação através da formação de um complexo ativado com grupos funcionais não protonados. As moléculas de Óxido de Etileno são solubilizadas pela camada de água que envolve os microorganismos facilitando o contato com os sítios de reação, (ZANON, 1987; POSSARI, 2003).

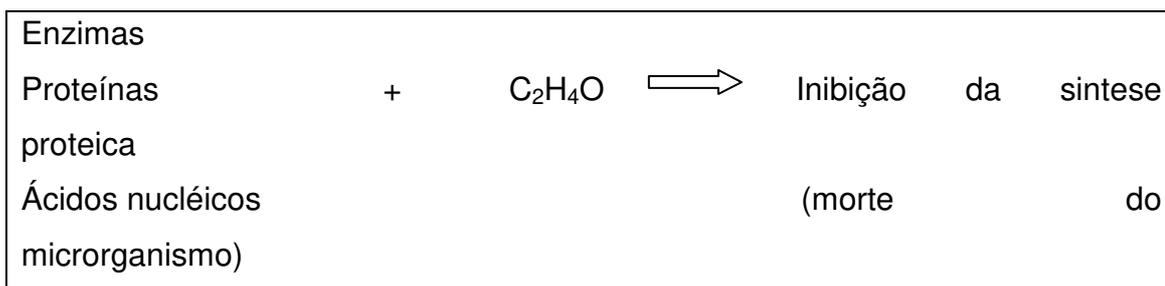


Figura 3 – reação do oxido de etileno com grupos orgânicos  
 Fonte: própria

### 3.3 Esterilização de materiais termossensíveis

No âmbito da esterilização de materiais termossensíveis, verificou-se grande impasse nas últimas décadas o que impulsionou a busca por alternativas aplicáveis. Muitos polímeros quando submetidos a doses esterilizantes de radiação sofrem degradação e têm suas propriedades alteradas permanentemente. Estas alterações provocam desde mudanças no aspecto, como cor ou transparência e até perda das propriedades mecânicas, (OLIVEIRA, 2007; PAOLI, 2006; CETOLA *et al.*, 2008).

O óxido de etileno é o composto químico mais indicado para a esterilização de materiais poliméricos devido a sua compatibilidade e não agride muito o material (CASSETTARI *et al.*, 2009).

Este tipo de esterilização contribui para a reutilização de produtos que inicialmente seriam para uso único, assim a prática deste tipo de esterilização evidencia vantagens econômicas, reduzindo a possibilidade de degradação aumentando sua durabilidade.

Para Festa (2001); ABDO (2006), todos os plásticos usados hoje como artigo médico hospitalar são porosos ao óxido de etileno, provendo desta forma um grau de garantia de esterilidade de muitas ordens de magnitude. Plásticos e borrachas apresentam uma resposta muito boa ao óxido de etileno.

O processo de esterilização com o óxido de etileno é particularmente indicado no processamento e reprocessamento de artigos termossensíveis de múltiplo uso em estabelecimentos de saúde. Deve-se ressaltar, contudo, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da RE nº. 2605,

estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único e proibidos de serem reprocessados, assim como, através da RDC nº. 156, dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos (BRASIL, 2008; SILVA, 2008; GLASSER, 2002; GOUVEIA, 2007; CETOLA *et al.*, 2008).

### **3.4 Indicadores do Processo de esterilização**

Os indicadores que demonstram a eficácia dos métodos de esterilização podem ser mecânicos, químicos e biológicos.

Indicadores mecânicos: monitores de tempo, temperatura, pressão, relatórios impressos computadorizados;

Indicadores químicos: existem diversos tipos de indicadores químicos indicadores de processo para uso em pacotes, "containers" etc. São utilizados para demonstrar que houve exposição ao processo de esterilização e distinguir unidades para uso em procedimentos de testes específicos como definido nos padrões para esterilizadores ou processos de esterilização;

Indicadores biológicos: indicam que a esterilização foi efetiva através da inativação de indicadores de esporos viáveis conhecida, os tipos de bacilos mais utilizados são os *B. subtilis* e *B. stearothermophilus* (RUTALA, 1995; SOBECC, 2007).

### **3.5 Alterações poliméricas**

Os processos utilizados para esterilização de produtos médicos hospitalares, polímeros ou outros materiais sem adversamente afetar seus atributos, a qualidade ou a compatibilidade, variam e são limitados, não há nenhuma panacéia para todos os polímeros e materiais, alguns exemplos são: produto químico. Os fabricantes são muito seletivos nos materiais que usam quando do projeto dos componentes e os dispositivos que serão expostos à esterilização; devem estar cientes de como os materiais interagem com os vários processos esterilizantes, uma variedade de fatores vem com cuidado ser

considerada em selecionar um processo da esterilização sem adversamente afetar polímeros. Por exemplo, o vapor ou a esterilização de calor seca derreterão e degradarão alguns plásticos, mas para seringas de vidros, ou pós o calor seco pode ser ótimo, (ROGERS, 2005; PAOLI, 2006; SANDERS, 2002; CETOLA *et al.*, 2008; SOBECC, ,2007).

Materiais poliméricos na grande maioria são sensíveis a temperatura e, portanto a esterilização por calor é desconsiderável, entretanto todos os plásticos são afetados em algum grau pela radiação de ionização, uma ligação transversal por exemplo no polipropileno pode ocorrer descoloração; já o poliestireno é muito estável á radiação por causa do seu anel benzeno, os copolímeros do poliformaldeído são sensíveis á radiação e o material pode mudar de sólido a pó (CETOLA *et al.*, 2008).

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

---

### 4.1 Tipo de Pesquisa período e Local a ser estudado

Pesquisa exploratória, quantitativa e qualitativa com abordagem documental, que foi realizada na empresa Medical Brasil localizada em Recife PE, no período compreendido entre setembro a outubro de 2009. A Medical Brasil é uma empresa que fabrica materiais no setor médico hospitalar esta localizada na altura do km 55,6 na Rodovia 101 Paratibe - Paulista PE, fabrica desde de bolsas coletoras a coletores de urina para criança.

### 4.2 Metodologia

Essa pesquisa foi realizada nos seguintes momentos:

- Foram avaliados os níveis de exposição ao óxido de etileno nos materiais poliméricos Polietileno de Alta Densidade (PEAD), Policloreto de Vinila (PVC), Polipropileno (PP) que são utilizados na fabricação de materiais médico hospitalares.
- Em outro momento foram traçadas condições específicas nesses materiais no que se diz respeito a quantidade de ciclos para cada grupo. O grupo 1 referência (não sofreu esterilização), o grupo 2 (passou por um ciclo de esterilização), o grupo 2 (por 2 ciclos de esterilização) e o grupo 3 (por 3 ciclos de esterilização), em seguida as amostras de cada grupo foram avaliadas utilizando os seguintes teste de caracterização: Tensão Superficial, FTIR (Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier), MEV (Microscopia Eletrônica De Varredura).

## Tensão Superficial (TS)

A propriedade físico-química responsável pela capacidade de molhamento da superfície é chamada Tensão Superficial. Esta técnica também é conhecida como método do peso da gota, que é caracterizada como uma tensão da força existente entre as moléculas de uma superfície e a substância que se encontra contato com a superfície (FERREIRA, 2009).

O equipamento utilizado para medição da tensão superficial esta descrito na figura 4.

O líquido usado para essa medição foi a água destilada proveniente do Laboratório de Biomateriais da Universidade Federal de Campina Grande. Após a captura da imagem da gota obtida através da câmera digital, esta foi transferida para o computador, e através do softwear Angle Calculator foi realizada a conversão do ângulo da interface líquido-material em unidade de tensão interfacial caracterizando a molhabilidade das superfícies as caracterizações foram realizadas a temperatura ambiente de 25°C.

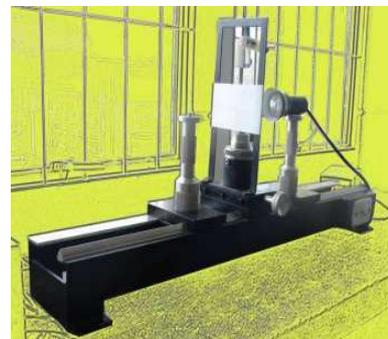


Figura 4 – Equipamento para medição de Tensão Superficial  
Fonte: Ana Silvia

## Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR)

Através da técnica Espectroscopia na Região do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FT-IR) é possível estudar a interação da radiação eletromagnética com a matéria, sendo um dos seus principais objetivos o estudo dos níveis de energia. Logo as ligações químicas das substâncias e as massas dos átomos envolvidos nessas ligações possuem frequência de vibração específica (ALBUQUERQUE, 2008).

Para determinação desta caracterização foi utilizado um equipamento modelo Spectrum 400, Perkin Elmer conforme mostra figura 5.



Figura 5 – Spectrum 400, Perkin Elmer  
Fonte: Anna Sylvia

### **Microscopia Eletrônica De Varredura (MEV) E Espectroscopia Por Energia Dispersiva De Raios X (EDS)**

A análise morfológica das amostras de Polietileno (PEAD), Polipropileno (PP), policloreto de vinila (PVC) foi realizada por microscopia eletrônica de varredura (MEV), cujo equipamento é fabricado pela HITACHI, modelo TM 1000 conforme figura 6. Neste equipamento também está acoplado um detector de energia dispersiva (EDX), que se encontra instalado no Departamento de Engenharia de Materiais (DEMA), localizado na Faculdade Universidade Federal de Campina Grande.

Atualmente a maioria dos equipamentos de microscopia eletrônica de varredura faz uso do detector de energia dispersiva (EDX), devido à confiabilidade dos resultados e à facilidade de operação. O MEV é um instrumento muito versátil e usado rotineiramente para a análise microestrutural de materiais sólidos. Apesar da complexidade dos mecanismos para a obtenção da imagem, o resultado é de fácil interpretação (MALISKA, 2004).



Figura 6 – MEV com EDX acoplado TM1000, HITACHI.  
Fonte: Anna Sylvia

### 4.3 Amostragem

O universo em estudo foi determinado pelos seguintes materiais utilizados na empresa medical Brasil, polietileno de Alta Densidade (PEAD) Ref. JV060U obtido através de injeção, policloreto de vinila (PVC) Ref. 80/200 obtido através de extrusão, polipropileno (PP) Ref. H301 obtido através de injeção. As amostras foram incluídas no processo de esterilização rotineira da empresa de acordo com a técnica padrão adotada. As amostras para caracterização foram obtidas de acordo com a Figura 7.

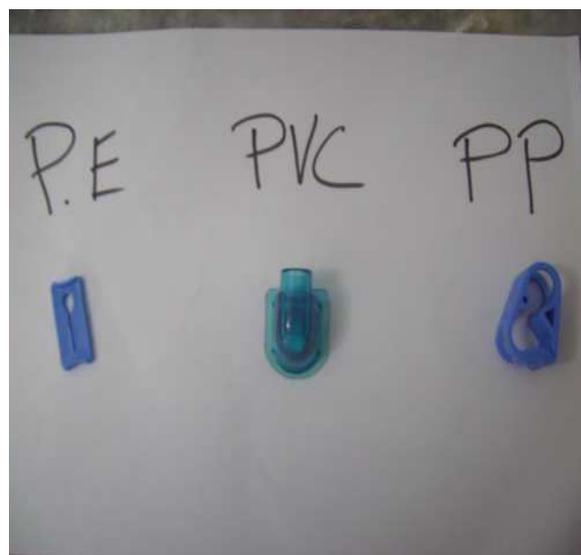




Figura 7 – preparo das amostras para caracterização  
Fonte: Própria

#### 4.4 Parâmetros estudados

Foram abordados os parâmetros quanto ao tempo de exposição dos materiais em estudo (quantidade de ciclos para cada grupo, com exceção da referência) a pressão de saída do oxido de etileno do cilindro máster, e o perfil dos materiais ao tratamento por estas exposições.

#### 4.5 Tratamento dos dados

Foram utilizados números absolutos e relativos e os dados foram analisados e interpretados na forma de tabelas e gráficos a partir do programa Microsoft Office Excel 2003.

#### 4.6 Etapas do ciclo para o estudo

As etapas do ciclo para o estudo foram detalhadas na figura 8.

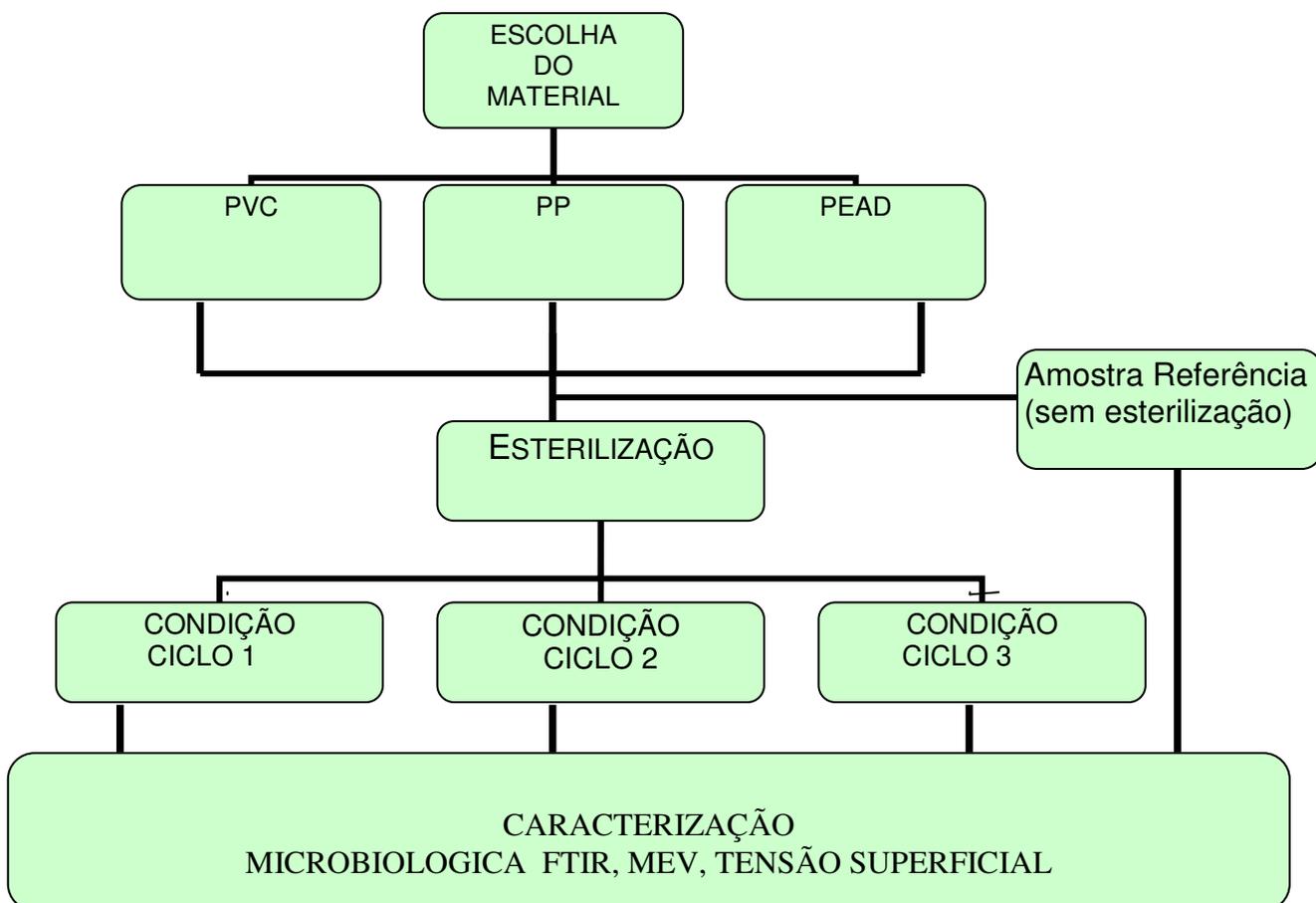


Figura 8 – etapas para o ciclo em estudo  
Fonte: própria

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

---

### 5.1 Caracterização das Amostras

#### 5.1.1 Tensão Superficial (TS)

A interação entre uma superfície e um determinado líquido pode ser estudada através da medição de Tensão Superficial, onde as moléculas na superfície do líquido (água destilada) estão sujeitas às forças de atração da superfície dos materiais (PE, PP, PVC) e a interação entre essas superfícies resulta na medida chamada ângulo de contato (FERREIRA, 2009). Este ângulo é determinado entre um plano tangente e uma gota do líquido, como esquematizado na figura 9.

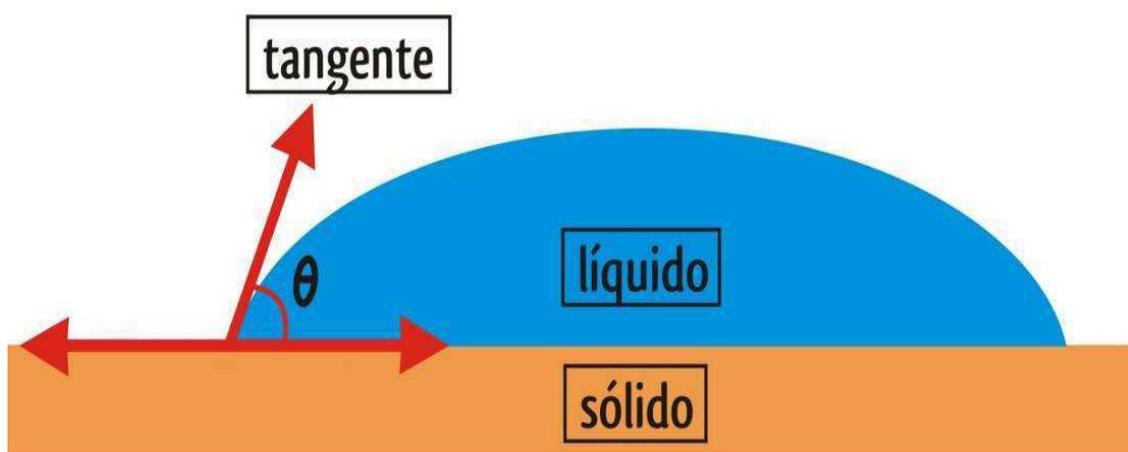


Figura 9 - Definição do ângulo de contato  $\theta$  entre uma gota líquida e uma superfície plana.  
Fonte: Anna Sylvia

De acordo com o ângulo obtido a partir da tangente da gota, os resultados irão indicar a interação que houve entre as superfícies. Se a gota tende a espalhar-se, este comportamento sugere que a força de adesão é maior que a força de coesão, havendo molhabilidade no material. A Figura 10 sistematiza as possibilidades para o ângulo de contato.

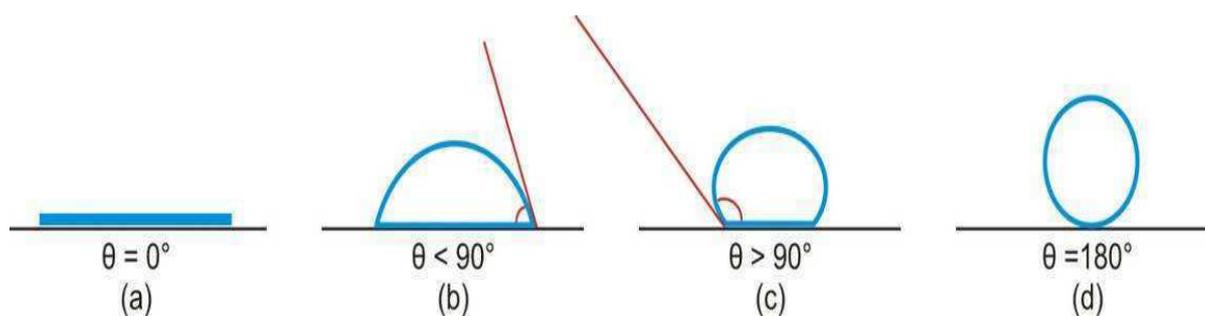


Figura 10 – Possibilidades para o ângulo de contato.  
Fonte: Anna Sylvia

Logo, se o ângulo obtido for um valor aproximado a zero graus ( $\theta < 0^\circ$ ), o líquido contrai e diminui a área sólido-líquido, indicando que o material tende a molhar a superfície. Quando este valor estiver aproximado de noventa graus ( $90^\circ$ ), a molhabilidade do material é considerada parcial. E se este for acima de noventa graus ( $90^\circ$ ) não haverá molhamento.

Dentre os fatores que podem afetar a molhabilidade de um sólido por um líquido estão a rugosidade e a heterogeneidade da superfície do material (LUZ *et al*, 2008).

Os valores obtidos estão descritos na seguinte Quadro 1.

AMOSTRAS	ANGULOS		
	PEAD	PP	PVC
REFERENCIAS	47,208 <sup>o</sup>	41,619 <sup>o</sup>	65,587 <sup>o</sup>
CICLO 1	55,938 <sup>o</sup>	51,666 <sup>o</sup>	60,587 <sup>o</sup>
CICLO 2	55,450 <sup>o</sup>	53,049 <sup>o</sup>	59,346 <sup>o</sup>
CICLO 3	58,871 <sup>o</sup>	53,627 <sup>o</sup>	53,404 <sup>o</sup>

Quadro 1 – ângulo dos polímeros em diferentes etapas.  
Fonte: própria.

Os resultados mostram que nas amostras de polietileno (PEAD) o ângulo na amostra de referência caracteriza-se por um ângulo menor que as amostras esterilizadas respectivamente, O aumento dos ângulos ocorridos nas amostras esterilizadas são um indicativo que a esterilização pelo o oxido de etileno pode ter alterado as propriedades superficiais do PEAD com isso observou-se diminuição da molhabilidade. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, iremos fazer-se uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

O resultado referente ao polipropileno indica que na amostra padrão o ângulo foi menor que nas amostras esterilizadas. Isso acontece também quando referimos aos ciclos 1 em relação ao 2 e o ciclo 2 em relação ao 3, isso significa que a esterilização por oxido de etileno pode ter alterado a superfície do polímero. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, fez-se uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

Em relação ao Policloreto de vinila observa-se um aumento nos ângulos relacionados a cada ciclo de esterilização, ou seja, aumentou a molhabilidade. Para identificar as possíveis alterações ocorridas, foi feito uma análise utilizando outras técnicas de caracterizações, tais como MEV, EDX, e FTIR, para correlacioná-las com este ensaio.

#### 5.1.2 Espectroscopia Na Região Do Infravermelho Com Transformada De Fourier (FTIR)

A espectroscopia no infravermelho com Transformada de Fourier (FT-IR) permite detectar alterações superficiais das amostras. Essas variações podem ser visualizadas a partir das vibrações das ligações químicas, que podem se aproximar, distanciar ou mudar a posição dos átomos conforme podemos observar na tabela 1.

Um espectro de infravermelho representa a imagem física da radiação absorvida ou transmitida por uma amostra, que pode ser armazenada digitalmente e mostra picos de absorção que correspondem à frequência de

vibrações entre ligações de átomos que constituem as moléculas dos materiais (GIL *et al*, 2005).

Tabela 1 - N<sup>o</sup> de ondas e tipos de movimentos encontrados nos grupos funcionais.

Grupo Funcional	Número de ondas (cm <sup>-1</sup> )	Tipo de movimento
<b>Metileno (-CH<sub>2</sub>-)</b>	720 -750	vibração
<b>Metileno (-CH<sub>2</sub>-)</b>	1430-1470	flexão simétrica
<b>Metila (-CH<sub>3</sub>)</b>	2860-2880/ 2950 -2970	estiramento
<b>C=O ou C-O</b>	1100-1220	estiramento/flexão
<b>C=O</b>	1600- 1800	estiramento
<b>C=C</b>	1620- 1680	vibração
<b>C=C</b>	2100 – 2260	vibração
<b>OH (H<sub>2</sub>O)</b>	1620- 1600/ 3000 - 3700	estiramento, água

Fonte: FOOK

Os espectros obtidos por FTIR para os diferentes ciclos das amostras (PEAD, PP e PVC) inclusive a amostra referencia estão apresentados nas figuras 11, 12 e 13, respectivamente.

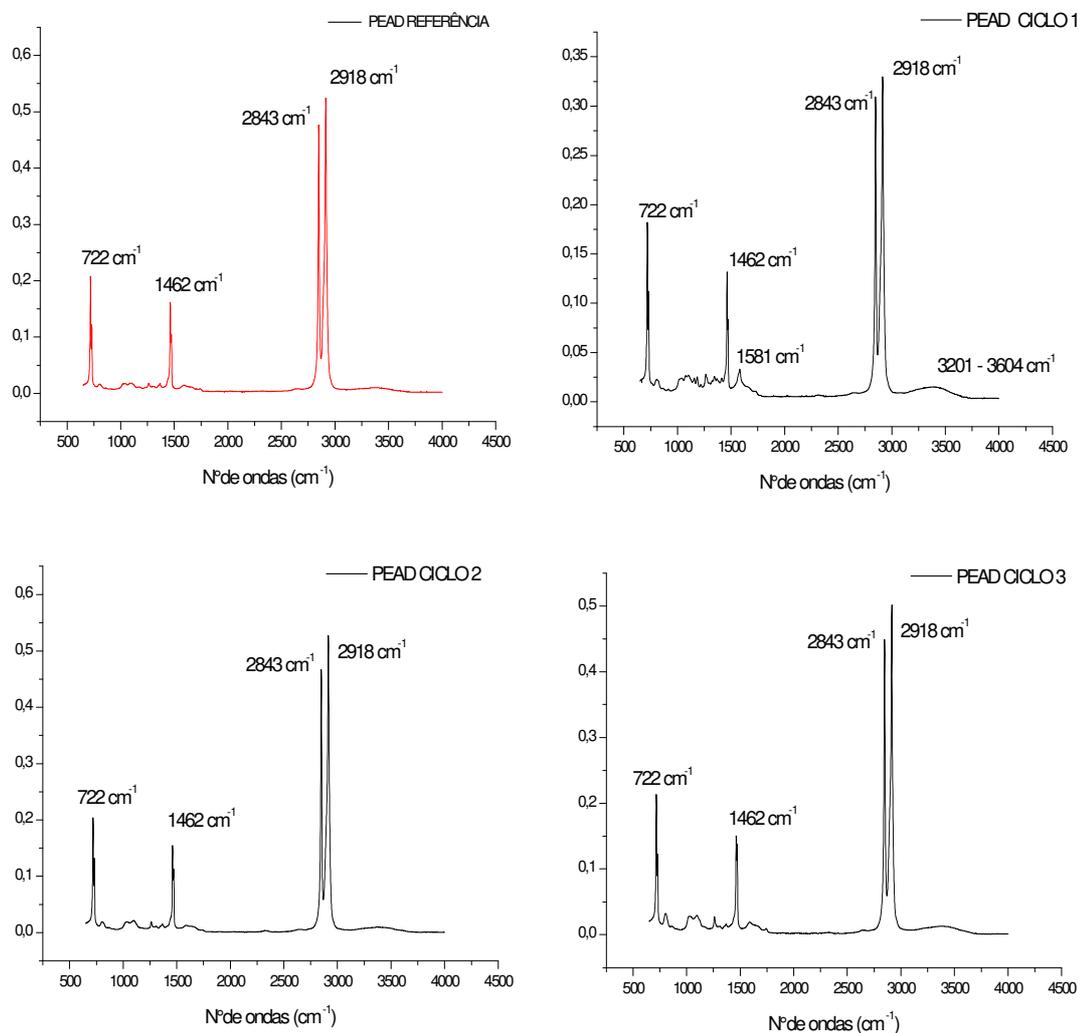


Figura 11 – Infravermelho do PEAD, na amostra Referência, ciclo 1, 2, 3.  
Fonte: própria

Os espectros na figura 9 obtidos pela caracterização do FTIR são característicos de um espectro de um hidrocarboneto alifático (PEAD) observados pelos picos e as bandas características em comum. Observaram-se presentes as bandas relativas às absorções dos estiramentos dos grupos metila em  $2843\text{ cm}^{-1}$ ,  $2918\text{ cm}^{-1}$  e às deformações simétricas do grupo metileno ( $\text{CH}_2$ ) em  $722\text{ cm}^{-1}$  e  $1462\text{ cm}^{-1}$ .

Observou-se ainda que na amostra do ciclo 1 tem-se picos em  $1581\text{ cm}^{-1}$  e em  $3000\text{ cm}^{-1}$  que pode ser atribuído possivelmente à uma estrutura

composta pelo oxido de etileno e microrganismos na superfície do polímero decorrente do processo de esterilização. Esses picos estão presentes no ciclo 2 e 3 em menor evidência isso provavelmente se deve ao contato no ciclo 1 com a presença de microorganismo provenientes do processo de manipulação na fabricação e processamento do biomaterial. Conseqüentemente, nos ciclos subseqüentes essa contaminação provavelmente não aconteceu e a presença de microrganismos pode ter sido nula ou em pequena concentração.

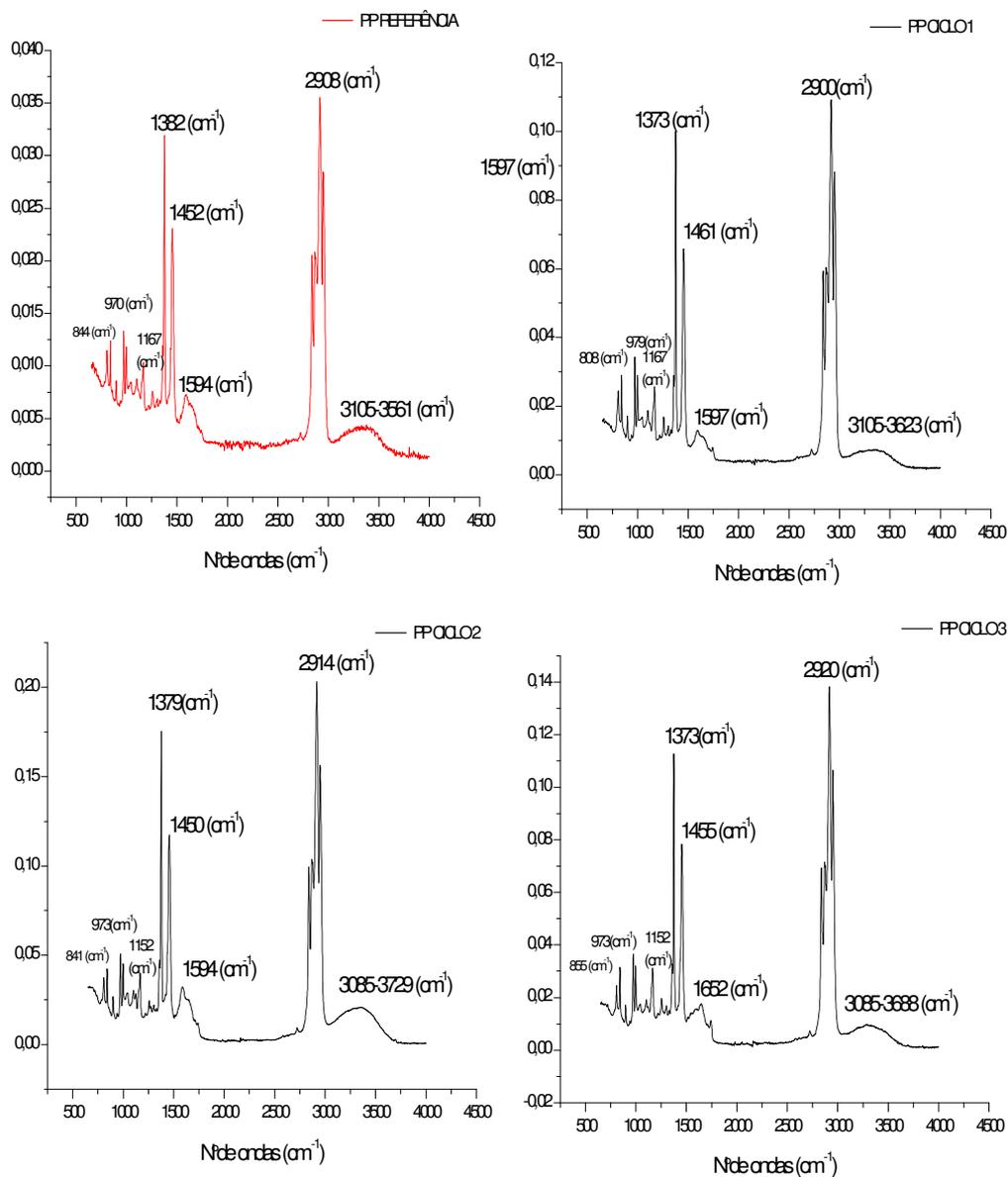


Figura 12 – Infravermelho do PP, Referência, ciclo 1,2,3 respectivamente.  
Fonte: própria.

Os espectros na figura 12 obtidos pela caracterização do FTIR também são característicos de um espectro de um hidrocarboneto alifático (PP) observados pelos picos e as bandas características em comum. Observamos presentes as bandas relativas às absorções dos estiramentos dos grupos

metila em  $2843\text{ cm}^{-1}$ ,  $2918\text{ cm}^{-1}$  e às deformações simétricas do grupo metileno ( $\text{CH}_2$ ) em  $722\text{ cm}^{-1}$  e  $1462\text{ cm}^{-1}$ .

Na figura 12 as bandas observadas próximas á  $1598\text{ cm}^{-1}$  e em  $3000\text{ cm}^{-1}$  nos 3 ciclos possivelmente seja atribuída a uma mistura composta por esterilizante(óxido de etileno) e microrganismos. Esses picos estão presentes de de forma tênue. Destaca-se, entretanto, a presença de umidade nas quatro condições, com relevância maior para o ciclo 2, isso provavelmente pode ser devido a estrutura do polipropileno em apresentar um grupo metila a mais na cadeia.

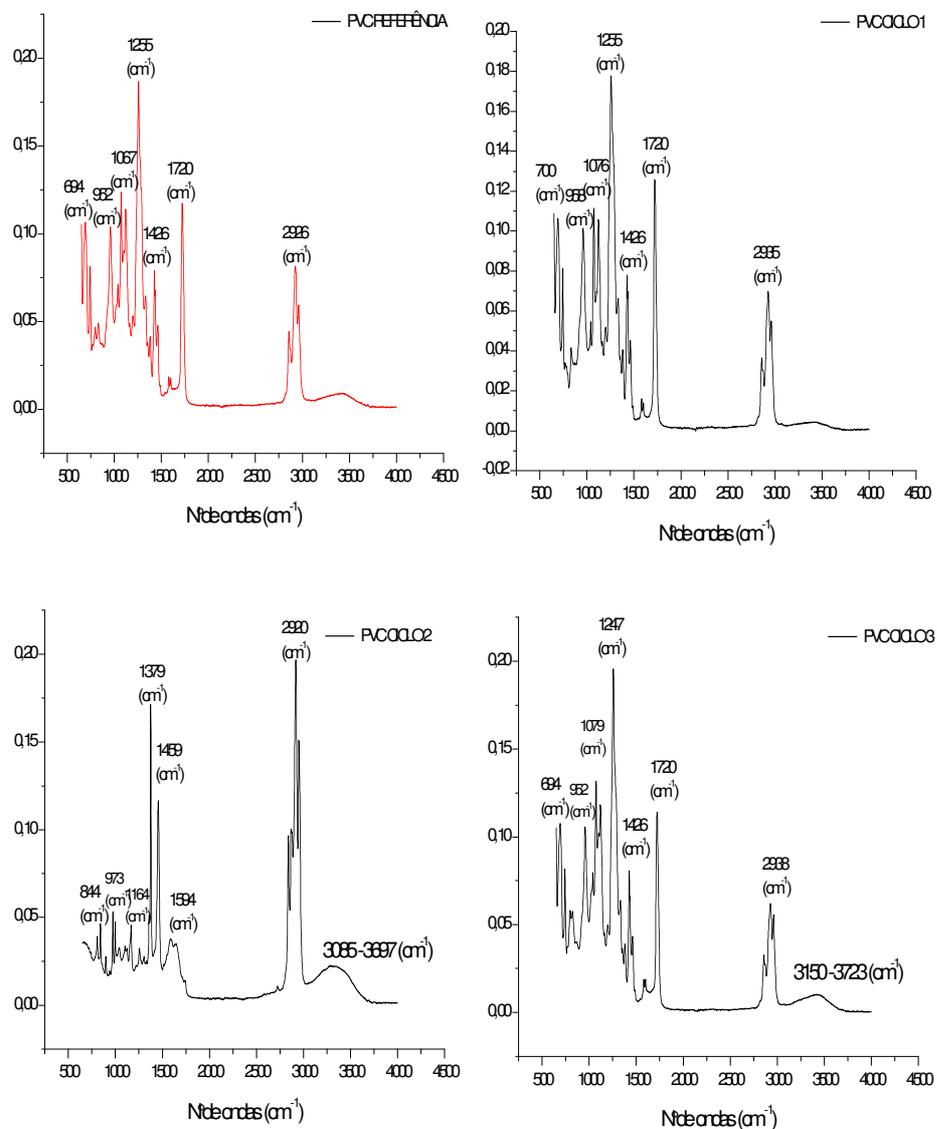


Figura 13- Infravermelho do PVC, referencia, ciclo 1, 2 e 3 respectivamente  
Fonte: própria

Quanto à figura 13 constatamos o perfil típico de um hidrocarboneto alifático, observando ainda uma absorção típica de cloretos nos picos correspondente em ( $600 \text{ cm}^{-1} - 800 \text{ cm}^{-1}$ ), nesse caso tratando-se do PVC. Quanto a oxidação há indicação de espectros característicos de grupo OH e umidade esse fato pode ser atribuído provavelmente não somente a presença do heteroatomo na estrutura química do material como também à migração de

aditivos para a superfície do polímero, já que o PVC é processado com o uso de aditivos devido ao seu alto poder de degradação.

### 5.1.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Essa técnica consiste de bombardear a amostra a ser fotografada com um feixe de elétrons extremamente estreito, usado para “varrer” o espécimen, fazendo com que esses espécimen emitam elétrons primários, secundários e retroespalhados. Os elétrons primários expõem as modificações sofridas de acordo com as variações da superfície. Porém são os elétrons secundários que fornecem imagem de topografia da superfície da amostra, sendo responsáveis pela imagem de alta resolução, enquanto os retroespalhados fornecem imagem característica de variação de composição.

Ao atingir a superfície, estes feixes irão interagir com os átomos da amostra. Como resultado dessas interações, os elétrons das várias camadas poderão ser liberados ou excitados. Logo, a composição do material irá influenciar diretamente na profundidade de penetração dos elétrons. (MALISKA, 2004).

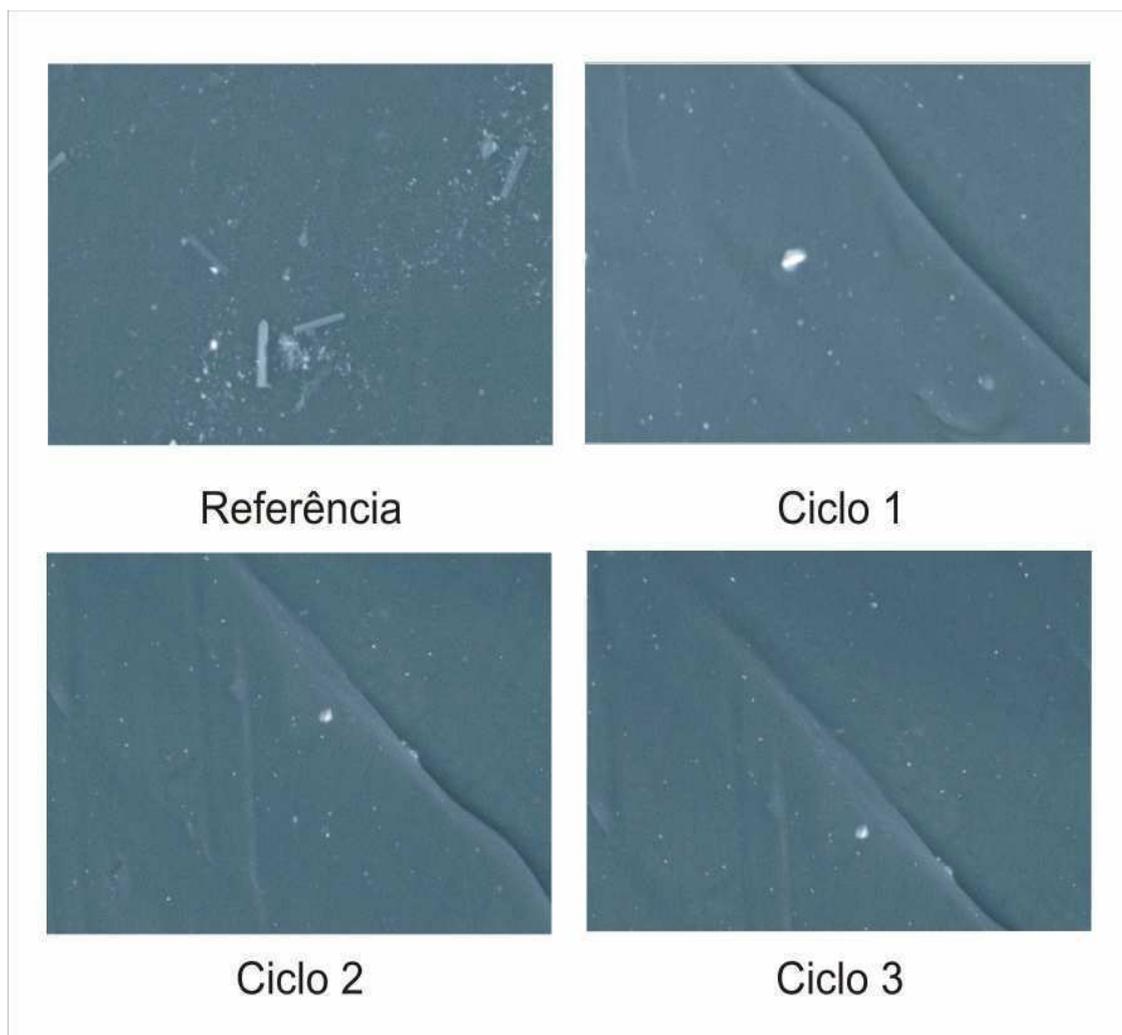


Figura 14- microscopia eletrônica de varredura do PEAD aumento 1000X.  
Fonte: própria

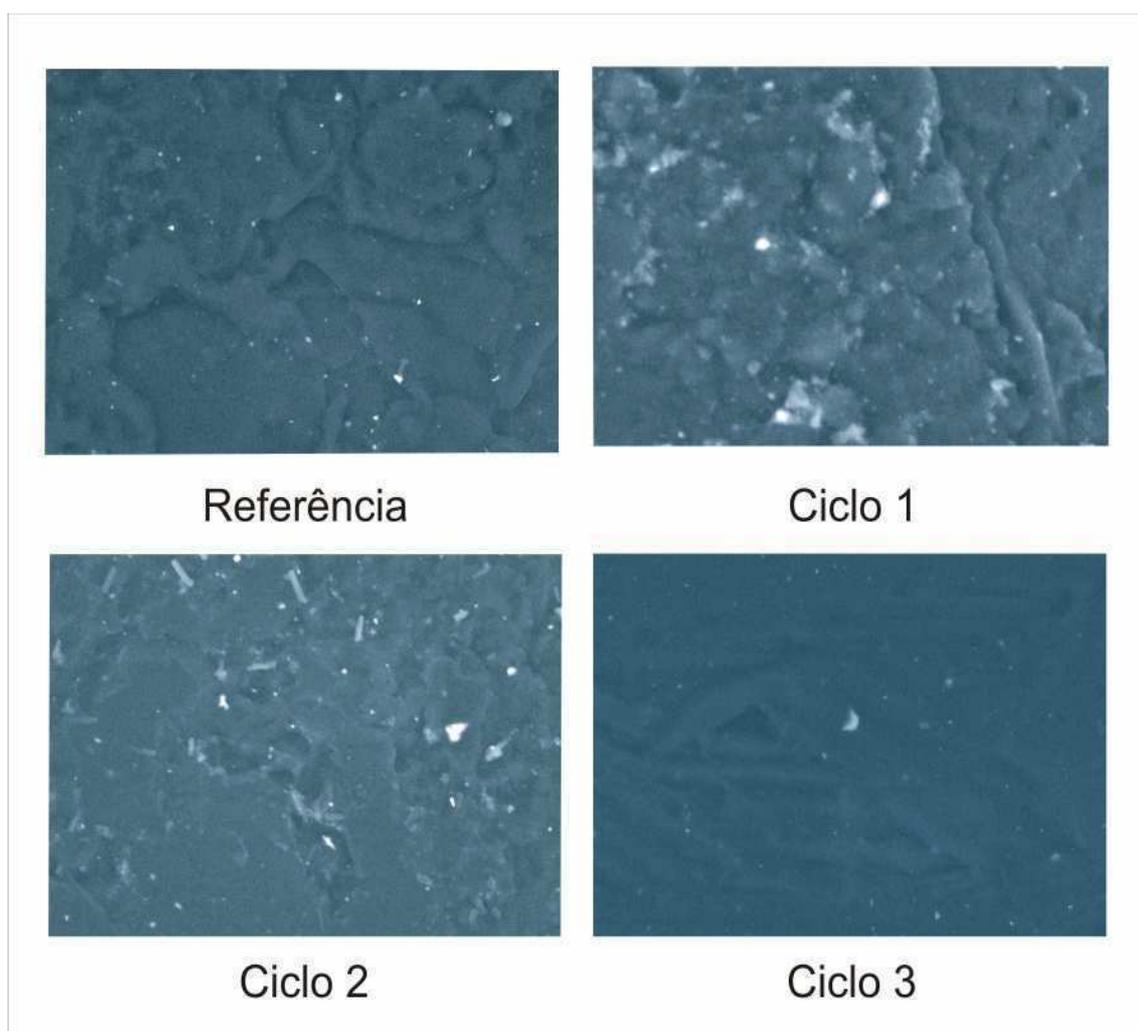


Figura 15 – microscopia eletrônica de varredura do PP aumento 1000X.  
Fonte: própria

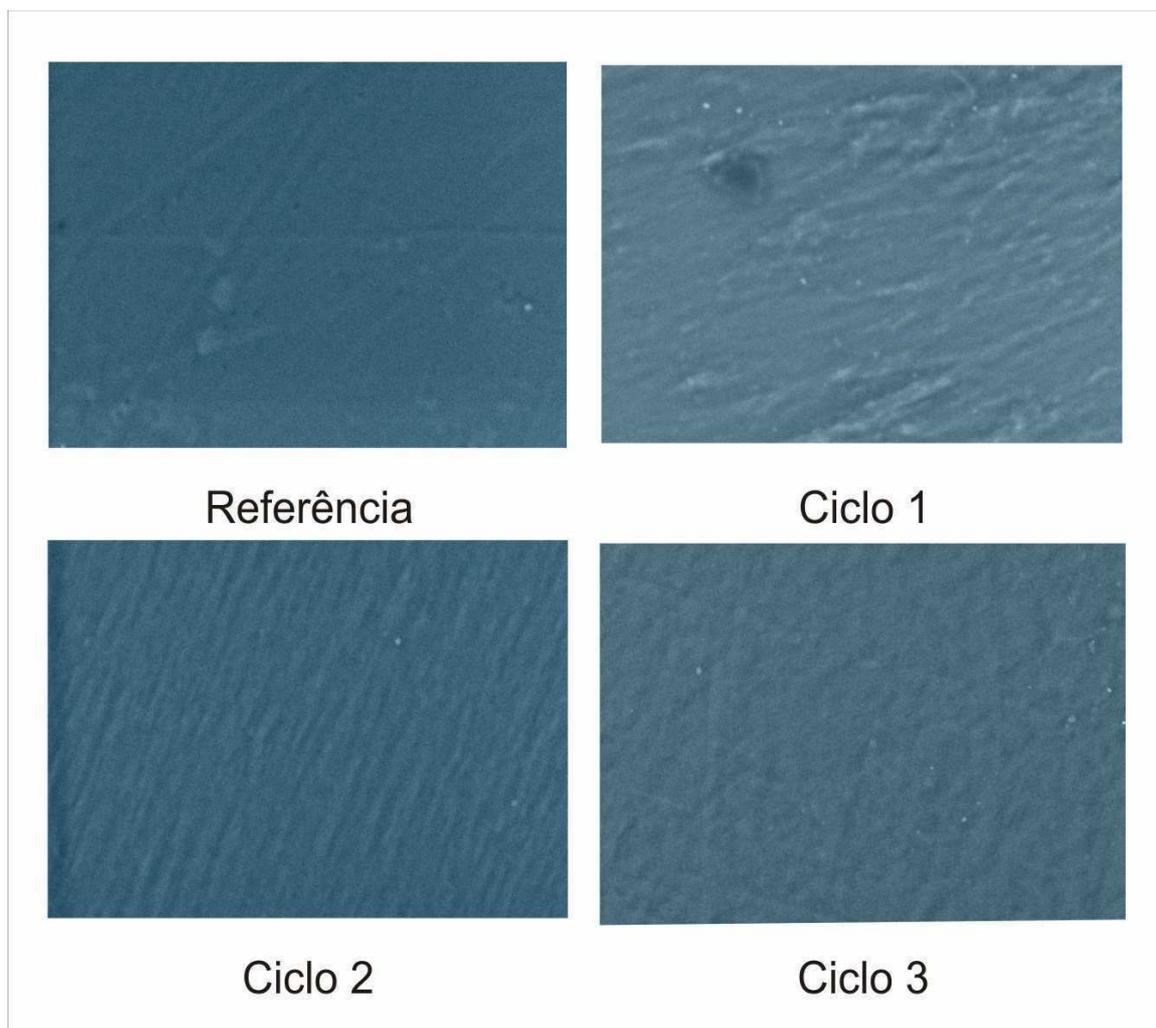


Figura 16 – microscopia eletrônica de varredura aumento 1000X.  
Fonte: própria

As figuras 14, 15 e 16 representam respectivamente as microscopias de varredura dos materiais poliméricos em estudo (PEAD, PP e PVC). O aumento para essas microscopias foi de 1000X, nos polímeros PEAD e no PP tanto nas amostras de referência como nos ciclos 1, 2 e 3 respectivamente não foram possíveis observar as orientação características das cadeias isso provavelmente pode ser devido ao método de processamento empregado para esses materiais que nesse caso foi a injeção, observamos também o aparecimento de pontos brancos em todas as amostras isso possivelmente seja pela contaminação do material ou pela presença de aditivos. No caso do PVC, observamos uma orientação das cadeias tanto na amostra de referência como nas amostras esterilizadas (ciclo 1, 2 e 3) respectivamente, isso se deve

provavelmente ao método de processamento utilizado que nesse caso foi a extrusão.

#### 5.1.4 Avaliação Microbiológica

A avaliação microbiológica foi feita a partir de teste de indicadores biológicos qualitativos conforme padrão utilizado pela empresa. Esse teste é representativo para cada ciclo de amostra devido ao seu poder como indicador biológico no grau de esterilização conforme a figura 17 que representa respectivamente aos ciclos 1, 2 e 3. Os Indicadores biológicos utilizados indicam que a esterilização foi efetiva através da inativação de esporos viáveis conhecido. Os tipos de bacilos utilizados são os *B. subtilis* e *B. stearothermophilus*. Esses tubos apresentam no rótulo uma tarja de cor verde, isso representa que as formas microbiológicas estão vivas, enquanto que após a esterilização essa tarja apresenta uma mudança para a cor vermelho.



Figura – 17 indicadores microbiológicos.  
Fonte: própria

## 6 CONCLUSÕES

---

As conclusões obtidas a partir desse trabalho foram as seguintes:

- Após os 3 ciclos consecutivos de esterilização podemos observar que não ocorreu mudanças significativas nas propriedades físico químicas dos materiais poliméricos em estudo submetido a esterilização nas condições da proposta;
- Não houve alterações fundamentais nas características morfológicas dos polímeros que pudessem alterar a sua funcionabilidade no produto final;
- Comparativamente aos materiais fabricados com PP e PEAD as amostras de PVC indicaram uma leve oxidação na superfície nos segundo e terceiro ciclos;
- No caso da molhabilidade observou-se uma redução entre as amostras de referencia e os ciclos aplicados para os materiais fabricados com PE e PEAD;
- No caso do material fabricado com PVC não houve alteração na molhabilidade entre a referencia e o segundo ciclo. Contudo, no terceiro ciclo constatou-se um aumento da molhabilidade;
- Os resultados obtidos sugerem que nas condições utilizadas, 3 ciclos de esterilização não alteram as propriedades do produto para os materiais fabricados com PEAD e PP, mas sugerem uma restrição para materiais fabricados com PVC.

## 7 REFERÊNCIAS

---

ABDO, N. Aeração de Artigos Odonto-Médico-Hospitalares Reprocessados a Oxido de Etileno: a prática em Empresas Prestadoras de Serviço Terceirizado. 2006. 132p. Tese de doutorado, FCMUEC, Campinas 2006.

ALBUQUERQUE, Carlos A. Modelagem Molecular Aplicada ao Desenvolvimento de sistema Nanoscópicos Bioativos, 2008. Dissertação em Engenharia de Materiais, Centro de Ciências e Tecnologia, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá – MG, 2008.

APARECIDA, P.G.S. *et al.* Utilização do óxido de Etileno Para Esterilização de Material Médico-Hospitalar. APCD News Araraquara. Vol. 10 n.150, 2008.

ANDRI, K. R. *et al.* Preservation, sterilization and de-epit.helialization of human amniotic membrane for use in ocular surface reconstruction. Revista de biomateriais, Vol 8, p 45-62. 2009.

AMBROSIO, L. Biomaterials and their biocompatibilities. In: Wise, D.L. I(Ed). Human biomaterials applications. Totowa: Human Press. 1. edição. 1996.

ANSARI, M.D.I.A; DANTAS A.K An Overview of Sterilization Methods for Packaging Materials used. In: ASEPTIC PACKAGIN, Institution of Chemical Engineers. Disponível em: <<http://www.ingentaselect.com.htm>.> Acesso: 21.abr.2009.

BALTHAZAR, M.B.; SANTOS, B.M. de O. A Desinfecção de nebulizadores em uma unidade básica de saúde de Ribeirão Preto. Rev.Esc.Enf.USP, v.31, n.1, p.23-35, dez. 1997.

BRASIL. Portaria Interministerial Nº 482 de 16 de abril de 1999: dispõe sobre o regulamento técnico contendo disposições sobre o funcionamento e instalação

de unidades de esterilização por óxido de etileno e suas misturas, bem como, estabelece as ações de inspeção sob responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 19 Abr 1999. Seção I. p. 15. 1999.

BRASIL. Ministério do Planejamento, orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de Indicadores Sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira. IBGE: Rio de Janeiro, 2008.

BROWN S. A, *et al.* Effects of Different Disinfection and Sterilization Methods on Tensile Strength of Materials Use for Single-Use Devices. Biomed Instrum Technol. Vol.1. p 23-27. 2002.

CASSETTARI, Valéria C.; BALSAMO, Ana Cristina; SILVEIRA, Isa Rodrigues. Manual para prevenção das infecções hospitalares 2009. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

CETOLA, D.T, *et al.* Variables affecting simulated use determination of residual ethylene oxide in medical devices. J.AOAC Int., 2008.

CONNOR, 1991; HOVIUS, 1992, obtido em :  
<<http://209.85.207.104/search?q=cache:cloptb2ddaj:www.hairbrasil.com/impressao/galeria2007BR&ct=clnk&cd=2&gl=br> > acesso: 15. jul.2008.

DALLAN, P.R.M. Síntese e caracterização de membranas de quitosana para aplicação na regeneração da Pele. 2005. 194p. Tese de doutorado. Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Química. Campinas, 2005.

DERMAZO, D.R.; SILVA, A. Esterilização por óxido de etileno; a utilização de serviços terceirizados. Revista SOBECC. Vol. 6. p 31-42. 1997.

ELLINGSEN, J. E.; LYNGSTADAASS, S. P. Bio-implant interface. Editora: CRC. p 478. 2003.

FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO, N. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Editora Atheneu. Vol 1. p 95-105. 2000.

FERREIRA, João Paulo Medeiros. Tensão Superficial- sua natureza e efeitos. Universidade Católica Portuguesa. Portugal: Porto, 2009. Disponível em: <[http://www.spq.pt/boletim/docs/BoletimSPQ\\_093\\_043\\_09.pdf](http://www.spq.pt/boletim/docs/BoletimSPQ_093_043_09.pdf)> Acesso: 12. jan. 2010.

FESTA., R.M. Ethylene Oxide: The way we choose to go. Infection Control today. Vol 1. p 52-56. 2001.

FELDMAN, D. *et al.* Biomaterial-Enhance Regeneration for Skin Wonds. Biomaterials and Bioengennering Handbook, 2003.

FOOK, M. V. L., Desenvolvimento de Técnicas de deposição de Hidroxiapatita pelo método biomimético na superfície Polietileno de ultra alto peso molecular para aplicação como biomaterial. 2005. Tese de doutorado. Programa de Pós Graduação em Química, UNESP, Universidade Estadual Paulista, Instituto de Química. Araraquara, 2005.

FERREIRA, S. D, *et al.* Effect of Gas-Plasma Sterilization on the Osteoinductive Capacity of Demineralized Bone Matrix. Clin Orthop. Vol. 9 p 233 - 244. 2001.

GLASSER, C. M., Aspectos toxicologicos de la exposicion al oxido de etileno. Revista de Saúde Publica. Vol. 36. n. 2. p 166-172, Brasil, 2002.

GOUVEIA, V. R; PINHEIRO, S. M. C; GRAZIANO, K. U. Low-temperature sterilization and new technologies. *Revista Latino Americana de Enfermagem*. Vol.3. p 373-376. 2007.

HENCH, L. L. Biomaterials: a forecast for the future. *Journal of Biomaterials*. Vol. 19, 1998.

INCA (Instituto Nacional do Câncer). Formol ou formaldeído. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?ID=795](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=795)> Acesso: 03. mai. 2009.

JUNIOR, J.G., GARRAFA V. Bioethics and biosafety: the use of biomaterials in dental practice. *Revista de Saúde Pública*. Vol 2. p 223-228. 2007.

KHOR, E.; LIM, L.Y. Implantable applications of chitin and chitosan. *Journal of Biomaterials*. Vol. 24. p 2339-2349, 2003.

LUZ, A.P.; RIBEIRO, S.; PANDOLFELLI, V.C. Uso da molhabilidade na investigação do comportamento de corrosão de materiais refratários. *Cerâmica [online]*. 2008, vol.54, n.330, pp. 174-183. Disponível em: em:<<http://www.scielo.br/pdf/ce/v54n330/a0754330.pdf>> Acesso: 12. Jan. 2010.

MARTINS, A. M. S, *et al.* *Revista Latinoamericana Tecnologia Extracorporal*, vol 10. n. 4. 2003.

MAZZOLA, P. G, *et al.* Eficácia dos agentes químicos no programa de limpeza e desinfecção. *Laes & Haes*. Vol. 5. p 100 -126, 2000.

MALISKA, Ana Maria; *Microscopia eletrônica de varredura e microanálise*. UFSC, Santa Catarina, 2004.

MORATO, A.; NARVAÉZ, I.; TORIBIO, C. Ciencias de la salud el futuro los biomateriais: tendencias tecnologicas a medio y longo planzo. Madri: Cyan, Proyectos e Produccioines Editoriales, 2004, p 43.

PADOVESE, M. C., *et al.* Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2. ed. São Paulo. Associação Paulista de estudos e controle de infecção hospitalar. p 145, 2003.

PARK, J. B. An introduction of Biomaterials. New York: Plenum Press, 1979.

PENNA, T. C. V. Desinfecção e esterilização. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2006.

POSSARI, J. F. Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído. São Paulo Látria, 2003.

PINTO, R.M.A.; CHIAPETA, S.M.S.V. O cálcio, o estrogênio e a atividade física na intervenção da osteoporose em mulheres no climatério. Revista Mineira de Educação Física, vol. 3 nº.1. p 05-16. 1995.

PINTER, M. G.; GABRIELLONI, M. C. Central de Materiais Esterilização. In: FERNANDES, A. T. *et al.* Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paula: Atheneu, 2000, Cap 57, p. 1041 – 1060.

ROGERS, W. Sterilization of Polymer Healthcare Productts. Rapra Technology Lunted. United Firgdon, 2005.

RUTALA, W. A. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. AJIC Am J Infect Control. 1995.

RATNER, D. B., *et al.* Biomaterials science and introduction to Materials in: Medicine. San Diego. USA: Academic. 1996.

SANDERS, S. N. Esterilização de termossensíveis. Disponível em: <[http://www.cenat.com.br/conteudo\\_informes.html](http://www.cenat.com.br/conteudo_informes.html).> Acesso em: 12. dez. 2009.

SANTOS *et al*, Produtos Submetidos a Esterilização por Óxido de Etileno. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, vol. 43. n. 2. p 153-166.

SILVA, M. H. P. Apostila de Biomateriais. Disponível em: <<Http://mesonpi.cat.cbpf.br/e2006/posgraduação/pdfp3/Apostilabiomateriais.pdf>> Acesso: 12. jun. 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DOS ENFERMEIROS DO CENTRO CIRURGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Praticas Recomendadas – SOBECC. 4. ed. São Paulo, p. 226.

SIMÕES, M. S. Desenvolvimento e estudo in vitro de implante biorreabsorvível em poli (L- lactideo) (PLLA) para artrodese de coluna lombar. Dissertação de mestrado. Universidade Católica do Rio Grande do sul, 2007.

WANG, M. Composite scaffolds for boné tissue engineering. American journal of biochemistry and Biotechnology, vol. 2, 2006.