

Riscos no processamento de materiais complexos: fresas ortopédicas flexíveis

Rafael Queiroz de Souza

www.webbertraining.com

15 de agosto de 2022

Declaração de conflitos de interesse

- Consultor e palestrante contratado por distribuidores e empresas que desenvolvem produtos e equipamentos para esterilização, incluindo embalagens e dispositivos para monitoramento.

Objetivo

- Apresentar as principais evidências sobre os riscos e dificuldades do processamento de fresas ortopédicas flexíveis.



Fonte da imagem: Acervo pessoal

Fresas

Dupla fita de aço

Corpo flexível

Ponta para
desbaste

Passíveis de
processamento

Termorresistentes

Conformação
complexa

Tavares ALG. Avaliação da limpeza da fresa flexível utilizada em cirúrgicas ortopédicas. [Dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu; 2017.

- Objetivo: Avaliar a limpeza das fresas flexíveis utilizadas em cirurgias ortopédicas
 - “Clean-Trace Surface protein” para as superfícies.
 - “Swab ATP Water” para os lúmens.

Resultados

11 repetições no reprocessamento entre limpeza manual com pré-enxágue e lavadora ultrassônica

3 repetições após o reprocessamento realizado com imersão das amostras logo após o procedimento cirúrgico

1 a 2 repetições após reprocessamento com imersão em peróxido de hidrogênio e lavadora ultrassônica

Os procedimentos de limpeza testados não proporcionaram segurança no processamento.

Lopes LKP. Instrumental ortopédico de conformação complexa: avaliação do processamento, formação de biofilme e suas implicações. [Tese]. 2016. Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2016.

- Resultados

- Formação de biofilmes no lúmen e acúmulo de proteínas após múltiplos processamentos.
- Autoras recomendam o uso único.

Souza RQ et al. Avaliação da segurança do processamento de fresas intramedulares flexíveis para cirurgia ortopédica. Rev SOBECC. 2017; 22(1):17-22.

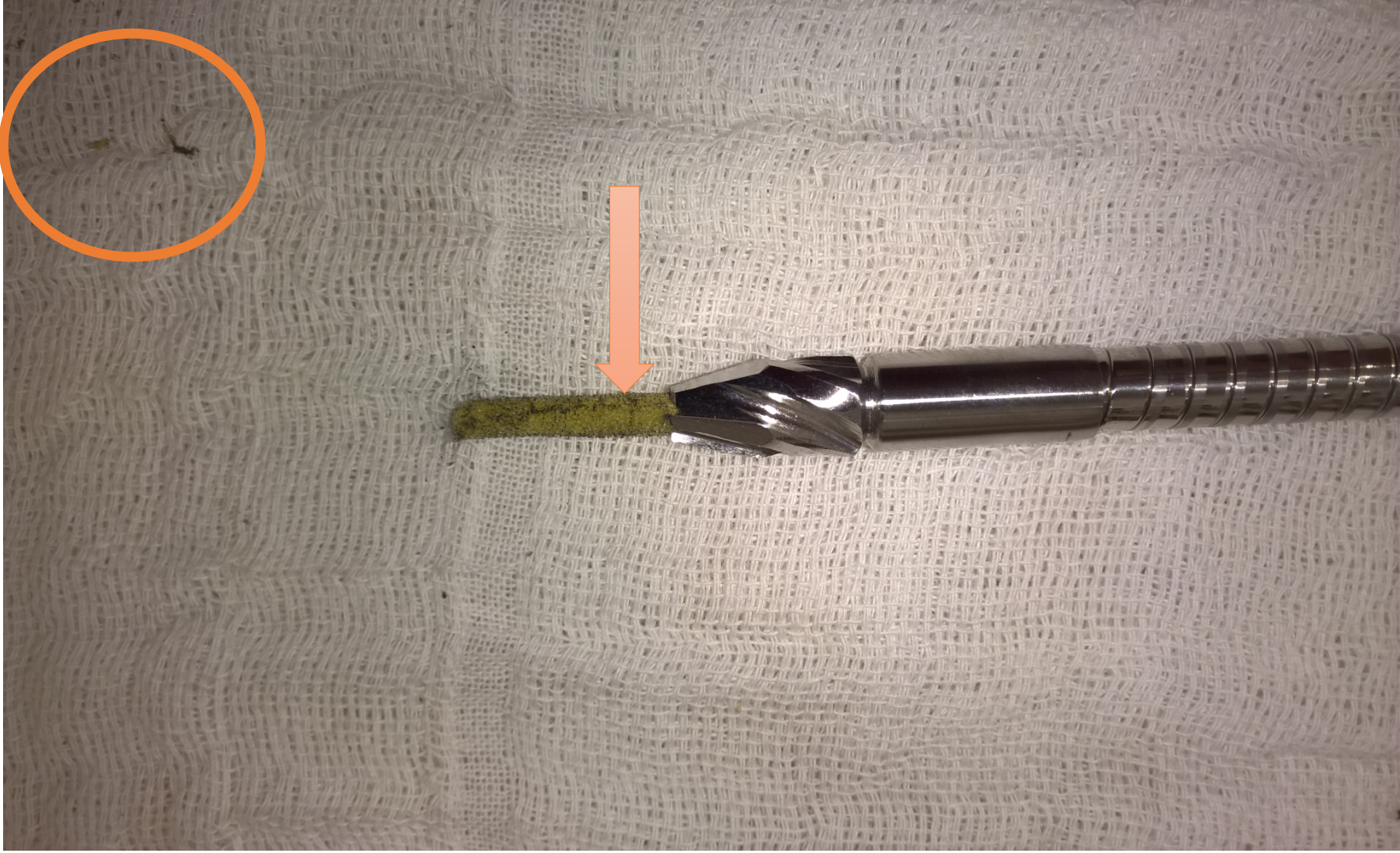
- Objetivos:

- Avaliar a eficácia de um procedimento operacional padrão (POP) para limpeza de fresas intramedulares flexíveis, bem como o alcance da esterilidade.
- Evidenciar a citotoxicidade da sujidade residual de uma fresa flexível empregada na prática assistencial.

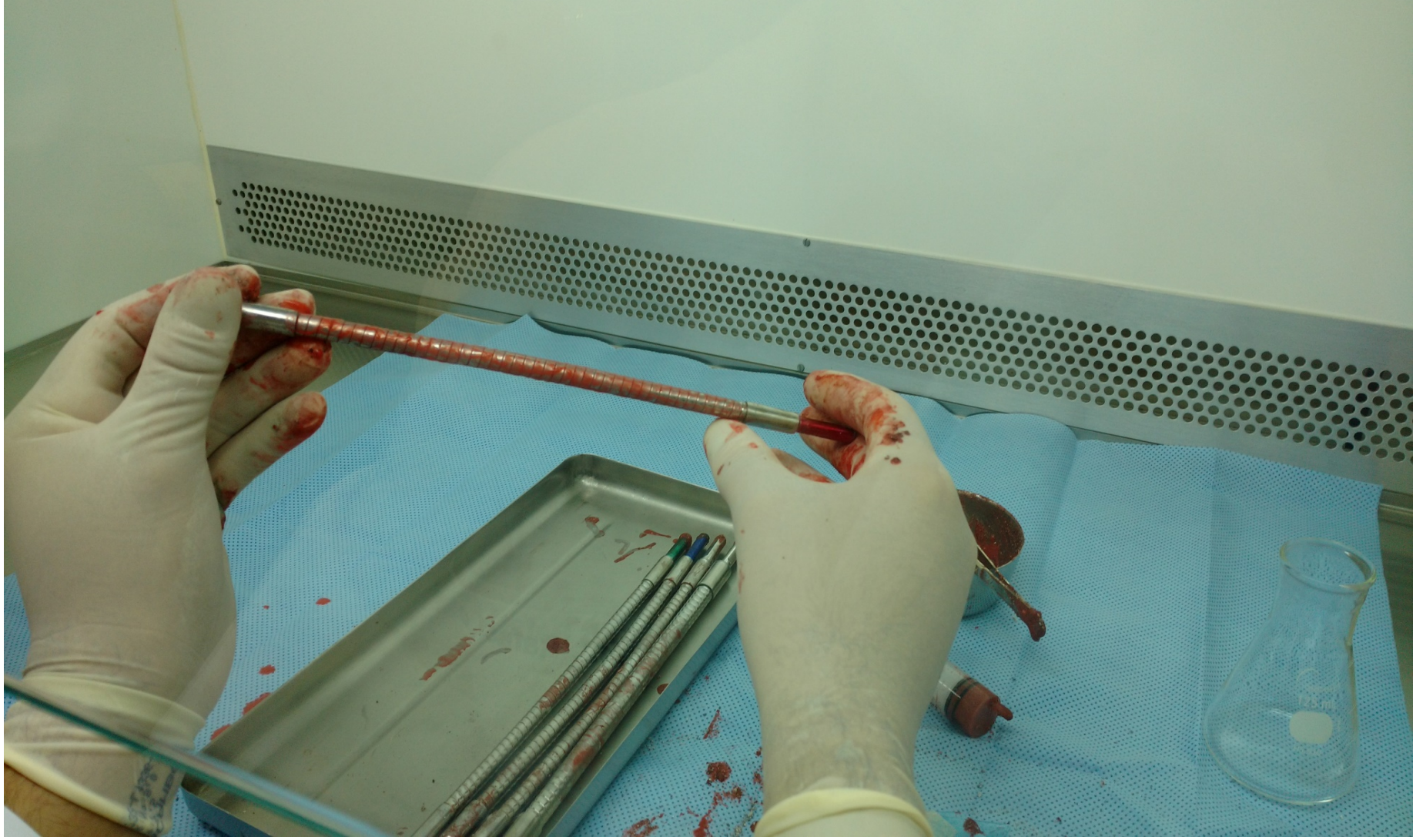
Fase 1: avaliação da limpeza e da esterilidade

- Fresas ortopédicas intramedulares flexíveis para úmero, medindo 27,5 cm de comprimento e 0,4 mm de diâmetro interno.
- Cada fresa foi pesada em três momentos: antes de cada processamento (peso basal), após contaminação desafio e após limpeza.
- Contaminação desafio interna e externamente com Soil Test™ e suspensão de *Geobacillus stearothermophilus*, na concentração de 10^6 cfu/mL, contendo formas esporuladas.
- Contaminação interna e externamente com farinha de osso bovino (~3,5 g),
- O contato com os contaminantes foi mantido por 3 horas.

Fonte da imagem: Acervo pessoal



Fonte da imagem: Acervo pessoal



Fase 1: limpeza

- a) Pré-umectação em água de torneira por 5 minutos
- b) Escovação das superfícies externas da haste
- c) Escovação das superfícies externas da ponta
- d) Desobstrução do lúmen com fio guia lavagem do lúmen com pistola de água sob pressão por 5 segundos ou até a desobstrução;
- e) Escovação do lúmen por cinco vezes
- f) Enxágue em água de torneira;
- g) Lavagem ultrassônica com retrofluxo e detergente enzimático a 50°C por 5 minutos;
- h) Enxágue com água de torneira;
- i) Enxágue complementar com água purificada
- j) Secagem das superfícies externas com compressa limpa;
- k) Secagem das superfícies internas com ar comprimido filtrado
- l) Inspeção; acondicionamento individual em papel grau cirúrgico/filme
- m) Esterilização em autoclave a 135° C por 4 minutos

Fase 1: teste de esterilidade

- Inoculação direta em provetas de 250 mL, com meio de cultura caseína soja estéril.
- Incubação à 56° C por 21 dias, com leitura diária da recuperação de *Geobacillus stearothermophilus*.

Fonte da imagem: Acervo pessoal



Fase 2: teste de citotoxicidade

- Determinar a resposta biológica de células de mamíferos in vitro
- Amostra: fresa ortopédica intramedular flexível para fêmur após oito reúsos na prática assistencial.
- A fita de aço externa foi removida e a sujidade aderida à fita interna foi colhida assepticamente em um tubo de ensaio.
- Teste de citotoxicidade in vitro do residual, pelo método da difusão em ágar.



Fonte da imagem: Acervo pessoal



Fonte da imagem: Acervo pessoal

Resultados

Fresa	Peso basal	Acumulado			Peso final	Diferença
		1. Reuso	2. Reuso	3. Reuso		
Vermelha	72,58 g	0,28 g	0,31 g	0,18 g	72,88 g	0,30 g
Azul	76,17 g	0,31 g	0,30 g	0,23 g	76,52 g	0,35 g
Verde	73,27 g	0,31 g	0,23 g	0,19 g	73,51 g	0,24 g
					Média	0,30 g

Conclusão

- As evidências tem demonstrado que o processamento das fresas intramedulares flexíveis não é seguro, pela incapacidade de remoção da sujidade aderida.

Referências

- 1 Souza R et al. Avaliação da segurança do processamento de fresas intramedulares flexíveis Para cirurgia ortopédica. Revista SOBECC [Internet]. 2017 Abr 4; [cited 2018 May 30]; 22(1): 17-22. Available from: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/137>
- 2 Tavares ALG. Avaliação da limpeza da fresa flexível utilizada em cirúrgicas ortopédicas. [Dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu; 2017.
- 3 Lopes LKO. Instrumental ortopédico de conformação complexa: avaliação do processamento, formação de biofilme e suas implicações. [Tese]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem; 2016.
- 4 Smith K et al. Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving? Am J Infect Control. 2018 Apr 13. pii: S0196-6553(18)30147-0. doi: 10.1016/j.ajic.2018.02.024. [Epub ahead of print].
- 5 Goveia VR et al. Endotoxinas em instrumentais cirúrgicos de artroplastia do quadril. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2016 June [cited 2018 May 30]; 50(3): 405-410. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000300405&lng=en.

rafaelqsouza@hotmail.com