

Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

## Validação do reproprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e integridade

Departamento de Engenharia Mecânica; Laboratório de Bioengenharia  
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Autora: Thabata Coaglio – thabataclucas@yahoo.com.br,  
Autor e Orientador: Prof. Dr. Marcos Pinotti -pinotti@ufmg.br,  
Orientadora: Profª Drª Adriana Cristina de Oliveira



Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério da Saúde



## Introdução

*Reprocessamento de materiais de uso único:*

processo a ser aplicado aos artigos médico-hospitalares para permitir sua reutilização, inclui limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da integridade física e performance dos materiais

(FDA, 2008)

X

Determinação do número de reutilizações de forma empírica

# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

## EUA

*Food and Drug Administration (FDA)*

Notificação *premarket* [510(k)] para ao materiais de uso único reprocessados:

*informações a respeito da classificação do material, fabricante, registro, descrição do produto, indicações de uso e riscos*

Incluindo a validação dos dados referentes a:

biocompatibilidade, pirogenicidade (endotoxinas), esterilização, *Performance* (funcionalidade e integridade do material) determinando quantas vezes pode ser reprocessado

## BRASIL

ANVISA

Resolução 2.605 de 2006 – lista materiais proibidos de serem reprocessados

Resolução 2.606: dispõe sobre a elaboração, validação e implementação de protocolos de reprocessamento, com a finalidade de se obter um controle eficaz do número máximo de reuso

## Objetivos

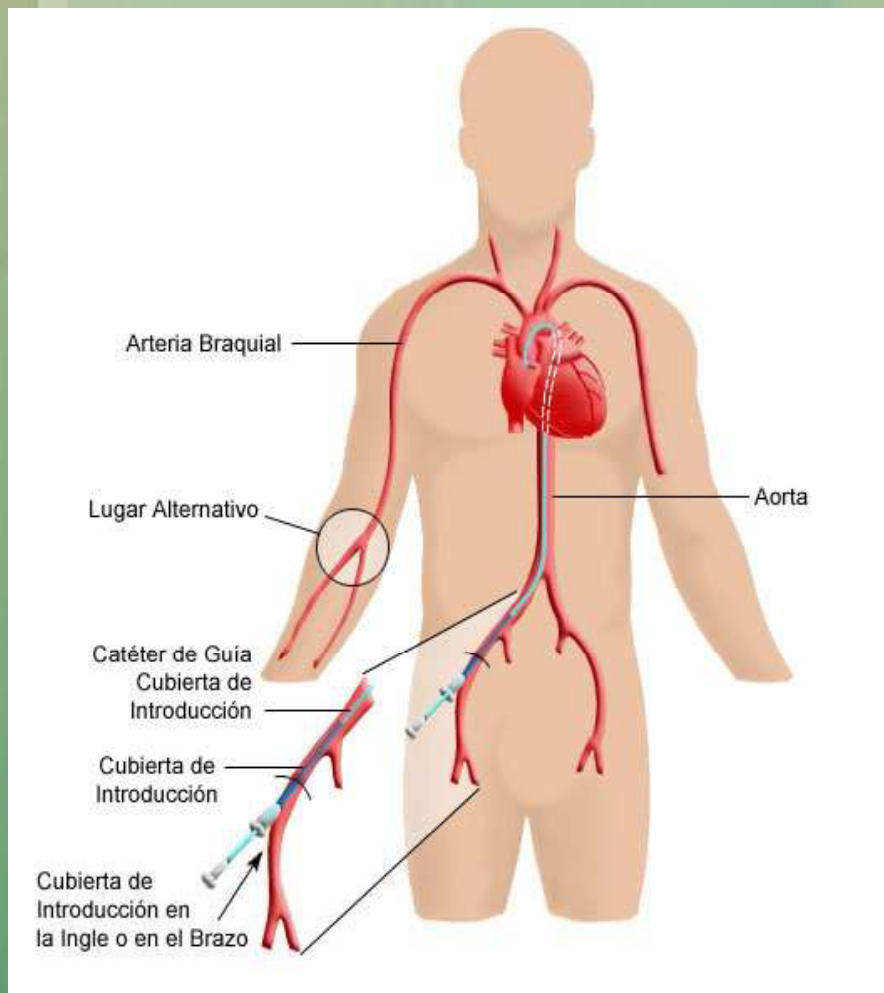
### Objetivo geral

Validar o reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos quanto às suas características de funcionalidade e integridade.

## Objetivos específicos

- Verificar a funcionalidade mecânica dos cateteres cardíacos angiográficos de um *grupo controle* e de um *grupo experimental* para comparação das propriedades de resistência à tração nos diferentes números de reprocessamentos;
- Avaliar a integridade molecular e micro-estrutural da cadeia polimérica que constitui os cateteres cardíacos angiográficos dos *grupos controle* e *experimental* nos diferentes números de reprocessamentos.

## Materiais e métodos



Cateter *Judkins left* (JL) - Biotronik®  
(Leek, Groningen, Netherland)

Blenda de poliamida e poliuretano

### Amostras

**Ensaio de tração:** 40 amostras – 4 do grupo controle e 4 do grupo experimental até o nono reprocessamento

**Espectroscopia na Região do Infravermelho (FTIR) e Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) :** 2 cateteres do grupo controle e 2 cateteres do grupo experimental até o nono reprocessamento.

## Teste de bancada

A simulação de uso estava de acordo com as recomendações do FDA (*premarket notification submissions* (510(k)s) : inclui a simulação do pior caso que o material provavelmente encontraria durante o uso clínico

*Inserir o cateter cinqüenta vezes no modelo de simulação entre cada ciclo de reprocessamento (FDA, 2006;2008).*

Inspeção visual: sem evidências de quebras, marcas ou dobras (critério de exclusão)



Bancada de simulação de uso

## Protocolo de Reprocessamento

Limpeza –detergente enzimático;

Enxague – água filtrada;

Secagem – ar comprimido;

Esterilização - Esterilizador STERRAD<sup>®</sup> 100S - gera plasma por meio do substrato de peróxido de hidrogênio bombardeado por ondas de radiofrequência;

*Duração do ciclo : 51 minutos*

*Temperatura: 45 a 50<sup>o</sup>C.*

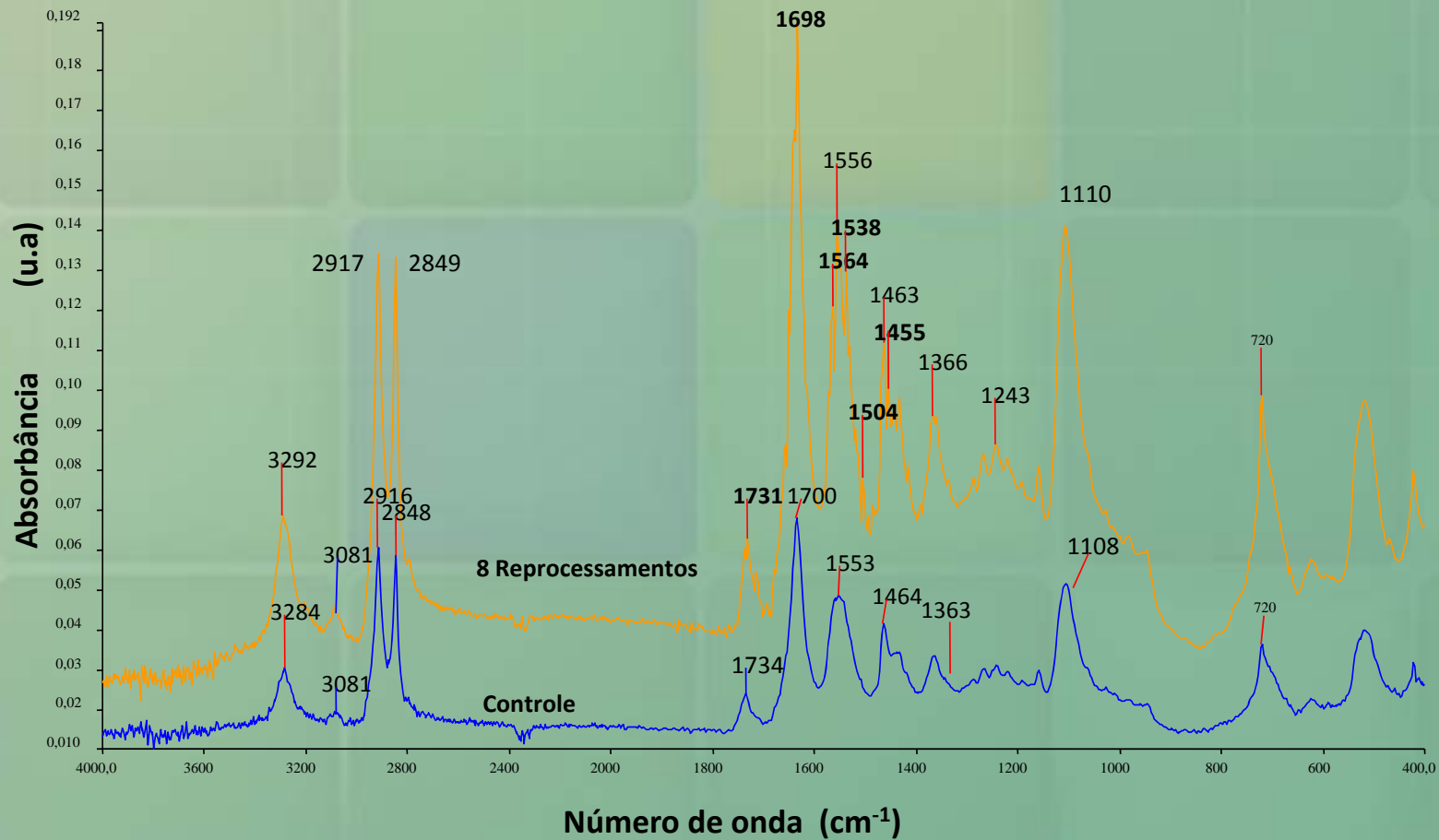
### Plasma de peróxido de hidrogênio

Degradação oxidativa - A decomposição do peróxido gera radicais livres como hidroperóxidos (ROOH) e radicais hidroxila (.OH) – alto poder oxidante – grupamentos oxigenados na cadeia polimérica

Maior cinética das ligações cruzadas em relação à cisão da cadeia polimérica



## Resultados e Discussão



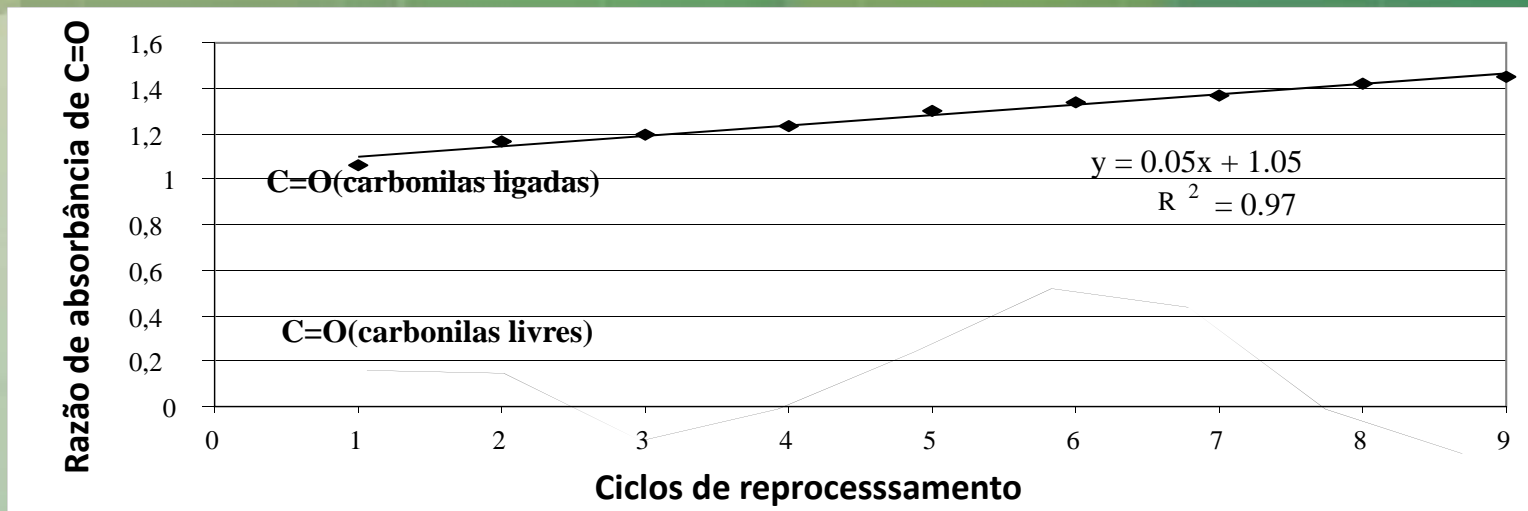
Espectros de FTIR referentes ao cateter controle e ao reprocessado oito vezes

# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

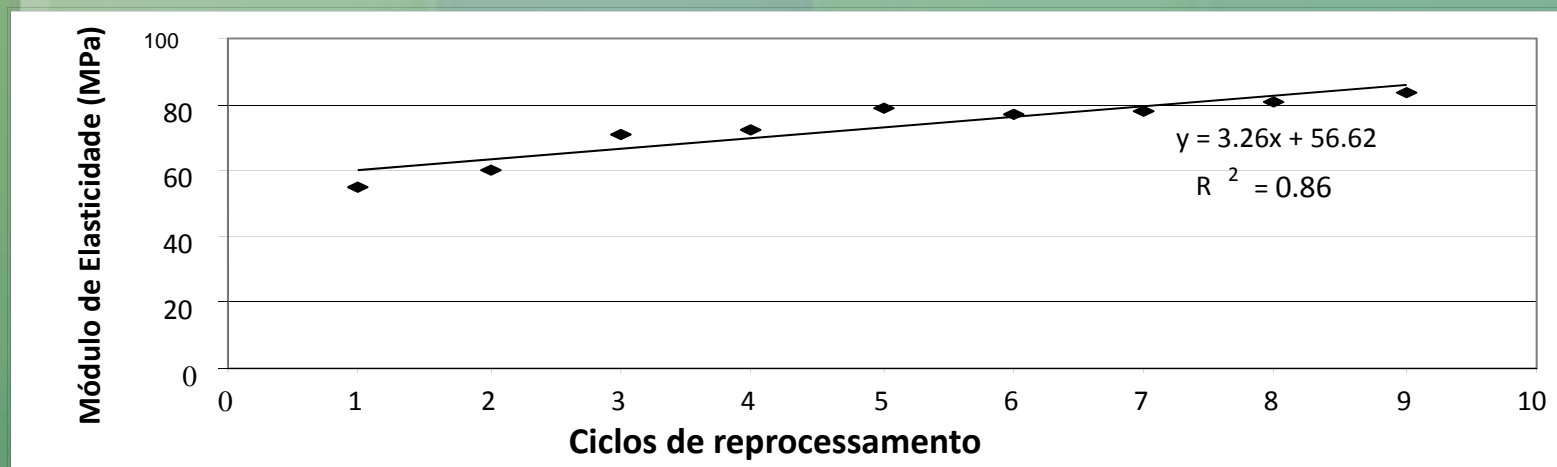
Distribuição das principais bandas de absorção identificadas no espectro de FTIR de um cateter não reprocessado comparado ao reprocessado oito vezes.

Número de ondas (cm <sup>-1</sup> )		Grupos de absorção	Tipo de vibração	Número de ondas (cm <sup>-1</sup> )
Control e	8Repr.			
3284	3292	N-H + O-H	estiramento	3350 - 3180 (NH) 3600 - 3200 (OH)
2916	2917	C-H	estiramento	3000-2840
1734	1731	<b>C=O ( livre CO)</b>	estiramento	1870 - 1540
1700	1698	<b>C=O ( ligada HCO)</b>		
-	1564	<b>COO<sup>-</sup></b>	estiramento	1650 - 1550
-	1538	<b>CONH<sup>+</sup></b>	estiramento	1650 - 1515
-	1504	NO <sub>2</sub>	estiramento	1660 - 1499
-	1455	<b>CH<sub>2</sub></b>	dobramento da molécula	1475 - 1450

# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009



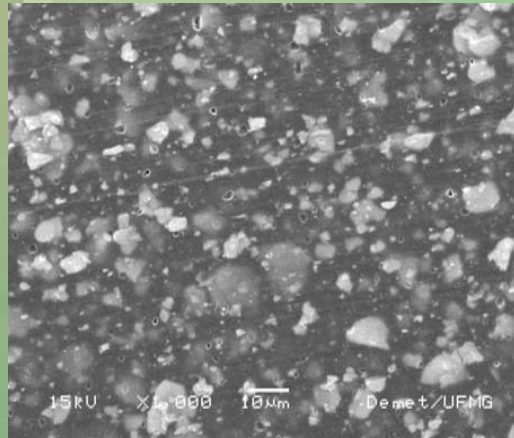
A cada aumento no número de reprocessamento, a razão de absorbância na região de carbonilas ligadas aumentou em 0,05 u.a ( $p=0,0000$ )



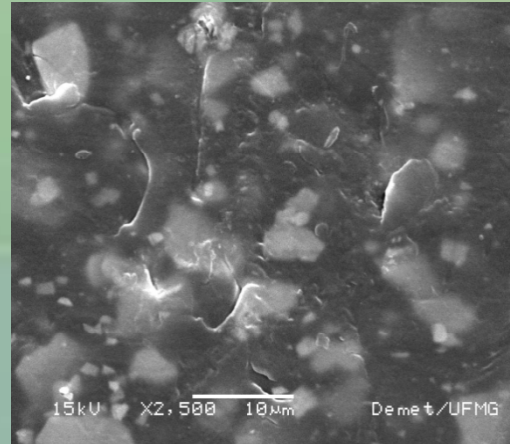
A cada aumento no número de reprocessamento, o módulo de elasticidade tende em média a aumentar em 3,26 MPa ( $p = 0,0003$ )

# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

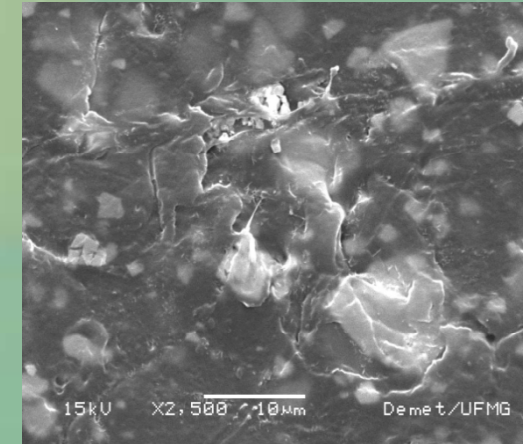
**Controle**



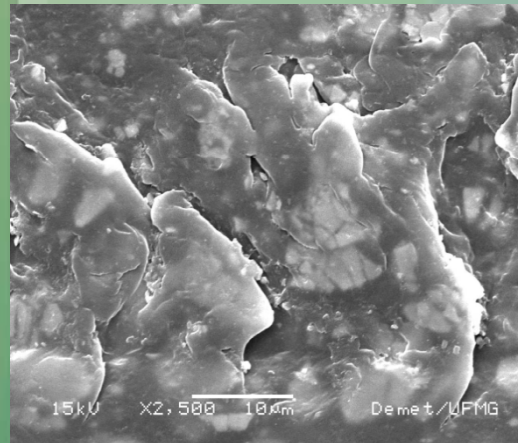
**Quarto reprocessamento**



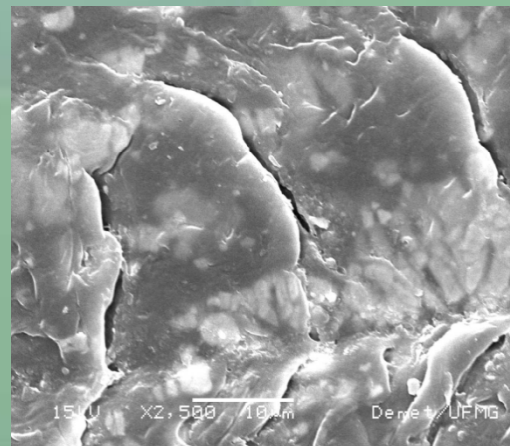
**Quinto reprocessamento**



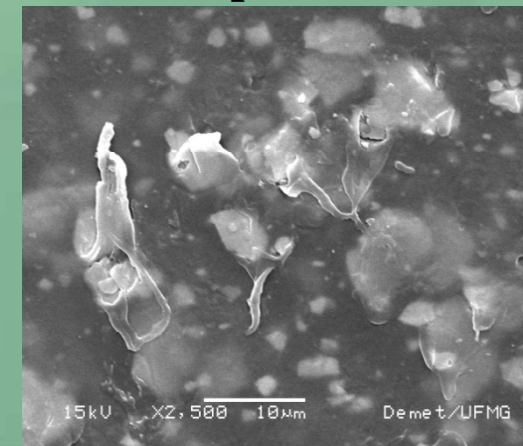
**Sexto reprocessamento**



**Oitavo reprocessamento**

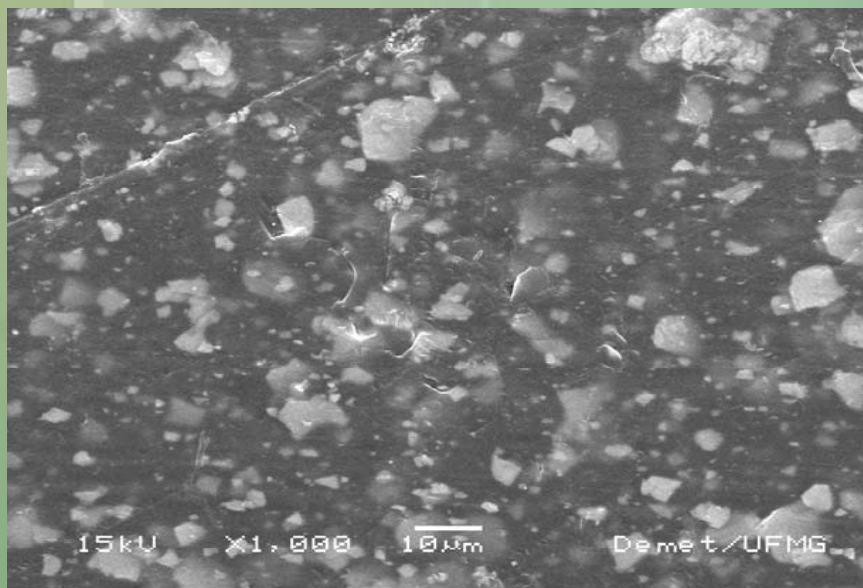


**Nono reprocessamento**

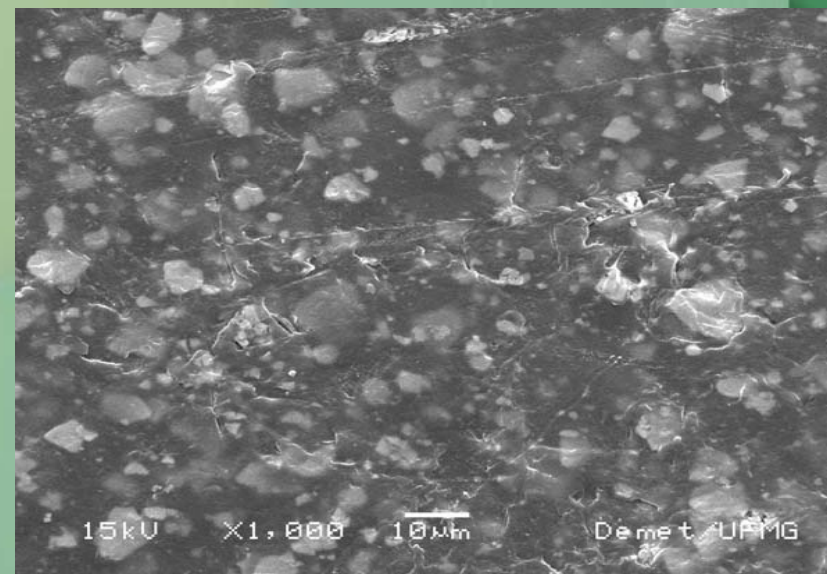


# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

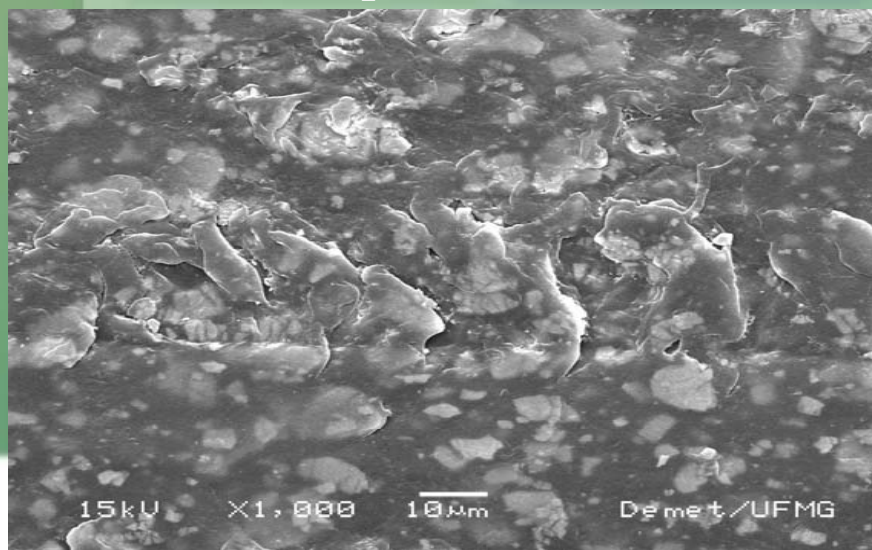
## Quarto reprocessamento



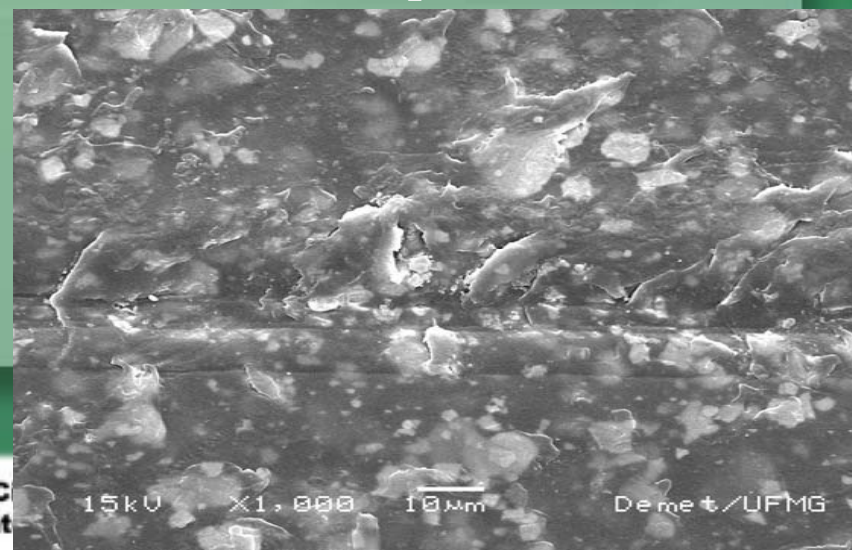
## Quinto reprocessamento



## Sexto reprocessamento



## Oitavo reprocessamento



ia de C  
s Estrat

GOVERNO FEDERAL

## Conclusão

- **Ensaio de tração** - aumento do módulo de elasticidade a cada acréscimo no número de reprocessamento;
- **FTIR** - grupamentos carboxílicos, nitrocompostos e radicais amida foram vistos, nos espectros, a partir do quinto reprocessamento;
- O aumento de carbonilas ligadas, do grupo metileno e a diminuição de carbonilas livres, a partir do sexto reprocessamento, indicou o aumento da densidade de ligações cruzadas no decorrer de diferentes exposições ao plasma peróxido de hidrogênio.
- **MEV** - tendência ao aumento da rugosidade dos cateteres cardíacos reprocessados a partir do quarto reprocessamento.

Micro-fissuras, micro-arranhões micro-poros e micro-furos que estavam presentes nas superfícies dos cateteres, aumentaram em quantidade e em extensão à medida que o número de reprocessamento aumentou.

## Contribuição

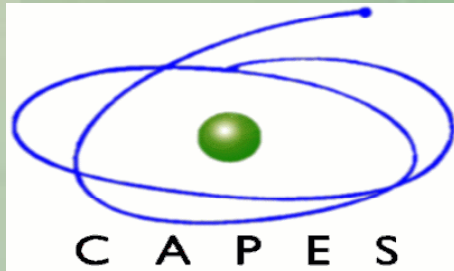
- Criação de indicadores de avaliação de qualidade do cateter reprocessado, de protocolos validados, avaliação criteriosa do material, reestruturação e padronização dos serviços;
- Utilizando do protocolo e do cateter do presente estudo, o reprocessamento, a partir de cinco vezes, não é recomendado.



comportamento mecânico imprevisto do material, alteração progressiva na estrutura molecular dos polímeros, aumento da rugosidade, microfuros, micro-arranhões e micro-fissuras, que, além de propiciarem o acúmulo de biofilmes e microrganismos, contribuem para o desenvolvimento de trincas e fraturas nos materiais.

# Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS - 2009

## Agradecimentos



**Saúde**  
Ministério da Saúde



**FAPEMIG**

Fundação de Amparo à Pesquisa do  
Estado de Minas Gerais



**Brasil**  
República Federativa do Brasil



Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Ministério da Saúde

