

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE**

**Daniela Gomes de Rezende Azevedo**

**Impacto da esterilização nas propriedades físicas e na barreira bacteriana de embalagens SMS: análise comparativa baseada nas normas ABNT para validação em serviços de saúde**

Juiz de Fora  
2025

**Daniela Gomes de Rezende Azevedo**

**Impacto da esterilização nas propriedades físicas e na barreira bacteriana de embalagens SMS: análise comparativa baseada nas normas ABNT para validação em serviços de saúde**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor na área de concentração Pesquisa Pré-clínica e Inovação Tecnológica.

Orientador: Prof. Dr. Robert Willer Farinazzo Vitral

Coorientadora: Profa. Dra. Ana Carolina Morais Apolônio

Juiz de Fora

2025

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Azevedo, Daniela Gomes de Rezende.

Impacto da esterilização nas propriedades físicas e na barreira bacteriana de embalagens SMS: análise comparativa baseada nas normas ABNT para validação em serviços de saúde / Daniela Gomes de Rezende Azevedo. -- 2025.

97 f. : il.

Orientador: Robert Willer Farinazzo Vitral

Coorientadora: Ana Carolina Morais Apolônio

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde, 2025.

1. Esterilização. 2. Controle de infecções. 3. Embalagem. I. Vitral, Robert Willer Farinazzo, orient. II. Apolônio, Ana Carolina Morais, coorient. III. Título.

**Daniela Gomes de Rezende Azevedo**

**Impacto da esterilização nas propriedades físicas e na barreira bacteriana de embalagens SMS: análise comparativa baseada nas normas ABNT para validação em serviços de saúde**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Saúde. Área de concentração: Saúde Brasileira

Aprovada em 10 de setembro de 2025.

BANCA EXAMINADORA

**Prof. Dr. Robert Willer Farinazzo Vitral** - Orientador  
Universidade Federal de Juiz de Fora

**Profa. Dra. Ana Carolina Moraes Apolônio** - Coorientadora  
Universidade Federal de Juiz de Fora

**Profa. Dra. Aneliese Holetz de Toledo Lourenço**  
Universidade Federal de Juiz de Fora

**Prof. Dr. Marcio José da Silva Campos**  
Universidade Federal de Juiz de Fora

**Profa. Dra. Maristela Barbosa Portela**  
Universidade Federal Fluminense

**Profa. Dra. Camila Pacheco Silveira Martins da Mata**  
Hospital Universitário Risoleta Tolentino Neves

Juiz de Fora, 12/08/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Robert Willer Farinazzo Vitral, Professor(a)**, em 10/09/2025, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Jose da Silva Campos, Professor(a)**, em 10/09/2025, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aneliese Holetz de Toledo Lourenco, Professor(a)**, em 10/09/2025, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moraes Apolonio, Professor(a)**, em 11/09/2025, às 21:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARISTELA BARBOSA PORTELA, Usuário Externo**, em 15/09/2025, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

PROFF-01.5: Termo de aprovação 2547238

SEI 23071.934738/2025-09 / pg. 1



Documento assinado eletronicamente por **Camila Pacheco Silveira Martins da Mata, Usuário Externo**, em 22/09/2025, às 14:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf ([www2.ufjf.br/SEI](http://www2.ufjf.br/SEI)) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **2547238** e o código CRC **22778B59**.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho à minha família, minha fonte de amor, força e razão maior pela qual busco ser alguém melhor, como pessoa e como profissional.

## AGRADECIMENTO

Agradeço a Deus, que é o meu refúgio e minha fortaleza.

À minha família, base que torna tudo possível em minha vida. Aos meus pais, Carlúzia e Eduardo, pelo amor incondicional e por sempre se dedicarem a me proporcionar o melhor. Agradeço, ainda, pela contribuição direta na realização deste trabalho, ao me auxiliarem na confecção dos recipientes utilizados no teste de manutenção da esterilidade ao longo do tempo. Toda a minha gratidão a vocês! Ao meu esposo, Sergio, pelo apoio, incentivo e por ser um grande exemplo e inspiração profissional.

Ao meu orientador, Professor Robert Willer Farinazzo Vitral, por aceitar me conduzir neste desafio e, assim, permitir que eu esteja aqui hoje.

À minha coorientadora, Professora Ana Carolina Morais Apolônio, pela dedicação, apoio e por me apresentar ao universo da Microbiologia, até então desconhecido para mim, tornando possível a concretização deste trabalho.

Aos alunos de Iniciação Científica do Laboratório de Microbiologia da UFJF, pela atuação essencial na execução dos testes laboratoriais. Em especial, agradeço à doutoranda Ana Bárbara Polo e à graduanda Millena Machado Cardoso, que estiveram diretamente comigo e se dedicaram para me ajudar — meus sinceros agradecimentos.

À Faculdade de Engenharia Mecânica da UFJF, representada pelo Engenheiro João Pedro de Mello Maneze, pelo Professor Raphael Fortes Marcomini e pelos técnicos do laboratório, responsáveis pela construção dos equipamentos utilizados nos testes determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco e a úmido, bem como pelo acesso ao laboratório para execução do teste a seco.

A todas as funcionárias do Setor de Esterilização da Faculdade de Odontologia da UFJF, que me atenderam prontamente em todos (os muitos) momentos em que precisei.

Ao Professor Renato Cilli, que gentilmente me auxiliou na realização do teste de tração e alongamento.

Aos funcionários do Laboratório da Faculdade de Odontologia da UFJF, Silvério e Carla, pela disponibilidade e apoio na execução do teste de tração e alongamento.

À Professora Aneliese Holetz de Toledo Lourenço, que participou da elaboração do projeto que deu origem a este estudo, pela disponibilidade e

contribuição durante sua execução, bem como pelas observações importantes oferecidas como membro da minha banca de qualificação.

À Professora Maristela Barbosa Portella, pelas contribuições valiosas durante minha banca de qualificação, que possibilitaram ajustes fundamentais para a finalização deste trabalho.

Ao Professor Fabio Barbosa de Souza, pelas contribuições relevantes durante a minha banca de qualificação, que possibilitaram ajustes importantes para a conclusão deste trabalho.

À Professora Cláudia Trindade Mattos, pela disponibilidade e gentileza ao me auxiliar com a estatística deste trabalho.

Agradeço, com sincera gratidão, aos professores que compõem a banca examinadora da minha Tese de Doutorado: Profa. Dra. Aneliese Holetz de Toledo Lourenço, Prof. Dr. Marcio José da Silva Campos, Profa. Dra. Maristela Barbosa Portela, Profa. Dra. Camila Pacheco Silveira Martins da Mata, Profa. Dra. Karina Lopes Devito e Profa. Dra. Kênia Valéria dos Santos, pela generosidade em dedicar seu tempo e por compartilharem seus conhecimentos, contribuindo de maneira significativa para a finalização deste trabalho.

Estendo meus agradecimentos a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a elaboração, execução e conclusão desta pesquisa.

## RESUMO

O Spunbonded-Meltblown-Spunbonded (SMS) é reconhecido como um material seguro para a embalagem de produtos para a saúde durante o processo de esterilização, sendo recomendado para uso único, apesar da ausência de evidências conclusivas que comprovem sua inaptidão para reuso. O objetivo do presente trabalho foi avaliar a capacidade das embalagens de SMS de manterem suas propriedades de resistência à penetração bacteriana e físicas após um segundo processo de esterilização por calor úmido. As propriedades foram avaliadas através da determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco, seguindo a ABNT NBR 14920, e a úmido, de acordo com a ABNT NBR 15622, manutenção da condição de esterilidade ao longo do tempo, com avaliação após períodos de armazenamento de 3 e 6 meses, determinação da resistência à tração e ao alongamento, conforme a ABNT NBR 13041 e avaliação da condição da malha do SMS através da microscopia eletrônica de varredura (MEV), em ampliações de 100x, 200x, 500x e 1000x utilizando o *software ImageJ*. A análise estatística dos testes de determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco e manutenção da esterilidade ao longo do tempo foi feita de forma descritiva. O teste ANOVA de medidas repetidas com pós-teste de Tukey foi aplicado para análise estatística do teste de determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido. Nos testes de resistência à tração e ao alongamento e avaliação da condição da malha do SMS através da MEV a análise estatística foi feita com teste ANOVA a dois fatores com pós-teste de Tukey. Não ocorreu contaminação bacteriana no teste a seco. No teste a úmido, apesar de ter ocorrido contaminação, os resultados não apresentaram significância estatística ( $p > 0,05$ ). No teste de resistência à tração e ao alongamento foi observada diferença estatisticamente significativa entre o SMS virgem e esterilizado de ambas as marcas, os SMS da marca A apresentaram maiores impactos após a esterilização em comparação a marca B, embora ambas as marcas apresentaram falhas mesmo sem passar pelo processo de esterilização. No teste de manutenção da esterilidade ao longo do tempo, todas as amostras se mantiveram estéreis após 3 meses de armazenamento, após 6 meses ocorreu uma contaminação em cada grupo de SMS esterilizados uma única vez, por marca (0,77% de contaminação). A análise por MEV mostrou que ocorrem alterações estruturais nos materiais após a esterilização, com comportamentos diferentes entre as marcas, na marca A foi observado diminuição do

número de espaços entre as fibras do SMS, enquanto na marca B ocorreu aumento dos espaços. Os resultados deste estudo sugerem que o SMS pode ser reutilizado como embalagem para esterilização de produtos para saúde, uma vez que mantém a barreira bacteriana. A redução significativa da resistência à tração impediria a indicação de reuso do material, no entanto, ao considerar a inadequação dos SMS virgens, esta característica precisaria ser mais investigada e, quanto ao alongamento, o SMS se mantém apto para reutilização. Além da condição do material (virgem ou esterilizado), a marca comercial influencia na decisão do reuso.

Palavras-chave: Esterilização. Controle de infecções. Embalagem.

## ABSTRACT

Spunbonded-Meltblown-Spunbonded (SMS) is recognized as a safe material for packaging health care products during the sterilization process. Although it is recommended for single use, there is a lack of conclusive evidence proving its unsuitability for reuse. The aim of this study was to evaluate the ability of SMS packaging to maintain its bacterial penetration resistance and physical properties after a second moist heat sterilization process. The properties were assessed through dry bacterial penetration resistance testing, in accordance with ABNT NBR 14920, and wet bacterial penetration resistance testing, following ABNT NBR 15622. The maintenance of sterility over time was evaluated after storage periods of 3 and 6 months. Tensile strength and elongation were tested according to ABNT NBR 13041. The SMS mesh condition was examined using scanning electron microscopy (SEM) at magnifications of 100x, 200x, 500x, and 1000x, analyzed with ImageJ software. The statistical analysis of the dry bacterial penetration resistance and long-term sterility maintenance tests was performed descriptively. Repeated measures ANOVA with Tukey's post-hoc test was used for the statistical analysis of the wet bacterial penetration resistance test. For the tensile strength, elongation tests, and SEM mesh condition evaluation, two-way ANOVA with Tukey's post-hoc test was applied. No bacterial contamination occurred in the dry test. In the wet test, although contamination was observed, the results were not statistically significant ( $p > 0.05$ ). Statistically significant differences were found between virgin and sterilized SMS from both brands in the tensile strength and elongation tests. Brand A's SMS showed greater degradation after sterilization compared to Brand B, although both brands exhibited failures even before undergoing sterilization. In the long-term sterility maintenance test, all samples remained sterile after 3 months of storage. After 6 months, one sample from each brand—sterilized only once—showed contamination (0.77% contamination rate). SEM analysis revealed structural changes in the materials after sterilization, with different behaviors observed between brands. In Brand A, a decrease in the number of spaces between SMS fibers was observed, while Brand B showed an increase in these spaces. The results of this study suggest that SMS can be reused as packaging for the sterilization of health care products, as it maintains its bacterial barrier. The significant reduction in tensile strength would typically contraindicate reuse; however, considering the inadequacy of virgin SMS, this characteristic requires further investigation. As for elongation, SMS

remains suitable for reuse. In addition to the material condition (virgin or sterilized), the commercial brand influences the decision regarding reuse.

Keywords: Sterilization. Infection control. Packaging.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Método de esterilização das amostras de SMS.....	24
Figura 2	Esquema para ilustrar a divisão dos grupos e os ensaios realizados.....	25
Figura 3	Fotos do equipamento.....	25
Figura 4	Recipiente de ensaio montado.....	26
Figura 5	Processo de preparo do recipiente de ensaio.....	28
Figura 6	Equipamento durante a execução do ensaio.....	29
Figura 7	Esquema para ilustrar a divisão dos grupos, ensaios e execuções realizadas.....	31
Figura 8	Fotos do equipamento.....	31
Figura 9	Registro da calibragem do aparelho antes da execução do ensaio.....	33
Figura 10	Processo de preparo do conjunto de materiais levado à plataforma giratória.....	34
Figura 11	Equipamento durante a execução do ensaio.....	35
Figura 12	Esquema para ilustrar a divisão dos grupos.....	37
Figura 13	Posicionamento do corpo de prova no equipamento.....	38
Figura 14	Esquema para ilustrar a divisão dos grupos.....	39
Figura 15	Preparo dos corpos de prova para avaliação da manutenção da esterilidade ao longo do tempo.....	40
Figura 16	Microtubo contendo o papel filtro e caldo BHI para avaliação da contaminação bacteriológica.....	41
Figura 17	Corpos de prova avaliados no MEV.....	42
Figura 18	Preparo das imagens no <i>software ImageJ</i> .....	43
Figura 19	Colônias de bactérias formadas em cada placa de um mesmo grupo....	46
Figura 20	Contagem de colônias bacterianas formadas nas placas da Marca A.....	47
Figura 21	Contagem de colônias bacterianas formadas nas placas da Marca B.....	47
Figura 22	Resistência à tração das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E), nos sentidos longitudinal (A) e transversal (B).....	48
Figura 23	Alongamento à ruptura das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E), nos sentidos longitudinal (A) e transversal (B).....	49
Figura 24	Gráficos do registro da curva força (N) x deformação (mm) dos corpos de prova dos Grupos A (marca A virgem) e B (marca A esterilizado 1x)....	49

Figura 25	Gráficos do registro da curva força (N) x deformação (mm) dos corpos de prova dos Grupos C (marca B virgem) e D (marca B esterilizado 1x)....	50
Figura 26	Imagens de MEV comparando os grupos de SMS da Marca A virgem e esterilizado.....	51
Figura 27	Imagens de MEV comparando os grupos de SMS da Marca B virgem com o grupo esterilizado.....	51
Figura 28	Área total das amostras das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E).....	52

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Expectativa de penetração nas placas dos grupos, conforme a norma NBR 15622.....	46
Tabela 2	Média da quantidade de colônias formadas nas placas e desvio padrão (DP) entre as Marcas A e B e Grupos Virgem e Esterilizado.....	47
Tabela 3	Média e desvio padrão (DP) da força de ruptura (N) e alongamento (mm) das Marcas A e B e Grupos Virgem e Esterilizado.....	48
Tabela 4	Espaços (E), área total (AT) e tamanho médio (TM) da Marca A, virgem e esterilizada.....	52
Tabela 5	Espaços (E), área total (AT) e tamanho médio (TM) da Marca B, virgem e esterilizada. ....	52

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SMS	Spunbonded-Meltblown-Sspunbonded
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MEV	Microscopia eletrônica de varredura
ISO	Organização Internacional para Padronização
ASTM	Sociedade Americana de Teste e Materiais
N	Newton
µm	Micrômetro
UFC	Unidades formadoras de colônias
µL	Microlitro
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	10
2	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	13
3	<b>OBJETIVOS</b> .....	21
4	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	22
4.1	DESENHO DE ESTUDO.....	22
4.2	SMS UTILIZADOS NO ESTUDO.....	23
4.3	ESTERILIZAÇÃO DOS SMS DOS GRUPOS TESTE (ESTERILIZADOS).....	23
4.4	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A SECO.....	24
4.4.1	<b>Corpos de prova e grupos</b> .....	24
4.4.2	<b>Equipamento</b> .....	25
4.4.3	<b>Preparação de esporos de <i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372</b> .....	26
4.4.4	<b>Ensaio</b> .....	27
4.4.5	<b>Expressão dos resultados</b> .....	29
4.4.6	<b>Análise estatística</b> .....	29
4.5	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A ÚMIDO.....	30
4.5.1	<b>Corpos de prova e grupos</b> .....	30
4.5.2	<b>Equipamento</b> .....	31
4.5.3	<b>Placas com ágar</b> .....	32
4.5.4	<b>Suspensão de <i>Staphylococcus aureus</i></b> .....	32
4.5.5	<b>Ensaio</b> .....	32
4.5.6	<b>Expressão dos resultados</b> .....	35
4.5.7	<b>Análise estatística</b> .....	36
4.6	DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO E ALONGAMENTO.....	36
4.6.1	<b>Corpos de prova e grupos</b> .....	37
4.6.2	<b>Equipamento</b> .....	37
4.6.3	<b>Ensaio</b> .....	38
4.6.4	<b>Expressão dos resultados</b> .....	38
4.6.5	<b>Análise estatística</b> .....	39
4.7	MANUTENÇÃO DA CONDIÇÃO DE ESTERILIDADE AO LONGO DO TEMPO.....	39

4.7.1	<b>Análise estatística.....</b>	<b>41</b>
4.8	CONDIÇÃO DA MALHA DO SMS.....	41
4.8.1	<b>Análise estatística.....</b>	<b>43</b>
5	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>44</b>
5.1	DESENVOLVIMENTO DOS EQUIPAMENTOS.....	44
5.1.1	<b>Equipamento referente à norma NBR 14920.....</b>	<b>44</b>
5.1.2	<b>Equipamento referente à norma NBR 15622.....</b>	<b>44</b>
5.2	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A SECO.....	45
5.3	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A ÚMIDO.....	45
5.4	DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO E ALONGAMENTO.....	47
5.5	MANUTENÇÃO DA ESTERILIDADE AO LONGO DO TEMPO.....	50
5.6	CONDIÇÃO DA MALHA DO SMS.....	50
6	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>54</b>
7	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>60</b>
8	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>61</b>
9	<b>ANEXOS.....</b>	<b>66</b>
	<b>ANEXO A - Depósito de patente do equipamento construído com base na norma NBR 14920 para determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco.....</b>	<b>66</b>
	<b>ANEXO B - Depósito de patente do equipamento construído com base na norma NBR 15622 é referente ao teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido.....</b>	<b>68</b>
	<b>ANEXO C - Aceite para publicação na Revista Foco.....</b>	<b>70</b>
	<b>ANEXO D - Artigo.....</b>	<b>71</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A esterilização de produtos para saúde é uma etapa fundamental para a prevenção de infecções. O invólucro utilizado para acondicionar os materiais é um dos requisitos que asseguram a esterilidade dos dispositivos. Os materiais de embalagem utilizados para esterilização devem apresentar características específicas, comprovadas por testes preconizados em normas internacionais (ISO 11607-1), dentre as quais estão: serem resistentes e duráveis, eficientes para uso, não tóxicos, seguros e fáceis de abrir, terem vida útil satisfatória e, principalmente, promoverem uma barreira microbiológica (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009; DEVADIGA et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2022).

O Spunbonded-Meltblown-Spunbonded (SMS) é um tecido sintético, classificado como não tecido, composto por três camadas, sendo duas externas (*spunbonded*) e uma camada intermediária (*meltblown*). Sua composição fornece ao material resistência e capacidade de filtração, permitindo a proteção do conteúdo esterilizado contra contaminação (MORIYA, 2012). O SMS cumpre os requisitos necessários aos materiais de embalagem, além de ter custo acessível, por isso, é utilizado como embalagem no processo de esterilização de produtos para saúde (DEVADIGA et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2022).

A validação do SMS quanto a eficiência da filtração bacteriana é comprovada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR 14873:2002. No entanto, além desta característica, outras propriedades são necessárias para sua aprovação no que propõe, sendo elas: resistência à tração e alongamento, permeabilidade ao ar, resistência à propagação do rasgo e resistências à pressão hidrostática, as quais são determinadas pela ABNT NBR 14990-6.

O SMS é um material indicado para uso único, conforme determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (RESOLUÇÃO ANVISA - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006). A justificativa é que, após passar pelo processo de esterilização, não há garantia de que o SMS preserve suas características originais, sendo assim, não é passível de reprocessamento (SOBECC, 2017; LIU, 2018). Considerando este fato, o impacto econômico causado nos serviços de saúde é grande.

A Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, conforme seu Relatório Administrativo do Setor de Esterilização para o ano de 2017

(RELATÓRIO DO SETOR DE ESTERILIZAÇÃO DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA PARA O ANO DE 2017), relatou que foram utilizadas 34 mil unidades de SMS. De acordo com dados da Administração de Compras da mesma entidade (CONSULTA AO SETOR DE COMPRAS DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA PARA O ANO DE 2017), este invólucro para esterilização custou ao orçamento da instituição um total em compras de R\$ 34.000,00 (trinta e quatro mil reais) para o período citado.

Além do custo financeiro para as instituições, as embalagens utilizadas no processo de esterilização geram um grande impacto ambiental (MCGAIN et al., 2010; VOZZOLA, OVERCASH e GRIFFING, 2020), uma vez que se trata de um resíduo não biodegradável (SOUZA et al., 2010).

Adicionalmente ao SMS, há materiais utilizados nos serviços de assistência à saúde que possuem indicação de uso único. O grau cirúrgico é usado para embalagem de materiais que serão esterilizados e, apesar da indicação de descarte após uma utilização, há trabalhos que avaliaram a possibilidade de reutilização, com resultados que indicam ser isso possível (PUANGSA-ARD et al., 2018; KLUMDETH et al., 2020).

O interesse pela reutilização de materiais se intensificou em 2020, com a pandemia de COVID-19, a qual trouxe a necessidade de otimizar a forma de utilizar os materiais disponíveis naquele momento para prevenção do contágio do novo coronavírus, frente à escassez dos recursos devido à grande demanda repentina. A pandemia evidenciou a indispensabilidade de preparo dos sistemas de assistência à saúde para futuras crises (BAKER et al., 2020; TESSAROLO et al., 2021).

Nesse contexto, a reutilização das embalagens de SMS seria uma forma de reduzir os custos financeiros para as instituições de assistência à saúde, além de diminuir os impactos ambientais gerados pelo descarte desse material. No entanto, para que seja reutilizado com segurança no processo de esterilização, é necessário garantir que o SMS mantenha suas propriedades originais e evite a contaminação microbiológica.

Na literatura não foram encontrados trabalhos que avaliem mais de uma propriedade do SMS para reuso de acordo com as normas regulatórias que o validam para uso. O presente trabalho fez os testes de determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco, conforme a norma NBR 14920, determinação da

resistência à penetração bacteriológica a úmido, conforme a NBR 15622, determinação da resistência à tração e ao alongamento, conforme a norma ABNT NBR 13041, os quais são feitos para validar os SMS que são comercializados, além destes, foi realizado o teste de manutenção da condição de esterilidade ao longo do tempo (em 3 e 6 meses) e avaliação da condição da malha do SMS através da microscopia eletrônica de varredura (MEV).

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

A esterilização de produtos para saúde é crucial para prevenir infecções cruzadas. A autoclave é o equipamento mais utilizado para a esterilização destes materiais em todo o mundo, devido a esterilização pela autoclave ser considerado o método mais eficiente, econômico, possuir tempo de processamento curto, gerar danos mínimos aos materiais e pela variedade de tamanhos disponíveis (PANTA, RICHARDSON E SHAW, 2019; SASAKI e IMAZATO, 2019). Para garantir o processo de esterilização, este deve ser validado através de indicadores, que podem físicos, químicos ou biológicos (VAN DOORNMALEN e KOPINGA, 2008). Os indicadores físicos correspondem aos parâmetros registrados pela autoclave (tempo, temperatura e pressão), os químicos mudam de cor quando expostos às condições de esterilização e os biológicos utilizam esporos bacterianos altamente resistentes, sendo considerados o padrão-ouro por confirmarem a inativação microbiana (RUTALA e WEBER, 2008).

A validação da esterilidade está diretamente associada ao material utilizado para embalagem dos dispositivos (LINK, 2019). É essencial que as embalagens permitam a passagem de ar quente sob pressão, possibilitando a esterilização. Ademais, devem manter a esterilidade por certo período de tempo, o qual é variável na prática clínica, entre 7 a 60 dias (COSTA, 2004; SOUZA et al., 2010; OLIVEIRA et al., 2011; MORIYA, 2012). A embalagem utilizada no processo de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos: permitir a esterilização do material e ser compatível com o processo de esterilização, manter a esterilidade do material até a abertura dos pacotes, mantendo a integridade do conteúdo durante o transporte e o manuseio, promover uma barreira que impeça a entrada de microrganismos do meio ambiente para o interior da embalagem, não liberar substâncias químicas que coloquem em risco a saúde ou que levem à alteração do material estéril, conter indicadores para mostrar que o produto foi realmente esterilizado, possibilitar a abertura do pacote de forma fácil e asséptica e ter um indicador de que o pacote foi aberto, não permitindo sua reutilização, ter gramatura e massa uniformes, sem apresentar partes transparentes e áreas heterogêneas, resistir à umidade, impedindo que pequenas gotículas de água entrem no pacote, ser flexível, facilitando o manuseio e ter um baixo custo (OLIVEIRA et al., 2011).

Os tecidos de algodão ou linho foram os primeiros materiais utilizados como embalagem para esterilização e continuam a ser utilizados nos hospitais brasileiros. Não são descartáveis, por isso, os tecidos são lavados para que sejam reutilizados. São considerados seguros para utilização, no entanto, o processo de lavagem é um ponto de preocupação, pois faz com que ocorra uma potencial redução das propriedades de barreira (RODRIGUES, 2000; MORIYA, 2012).

Rodrigues (2000) avaliou a eficácia do tecido de sarja 2x1, utilizado para confecção de campos duplos de algodão para embalagem de produtos para saúde, após múltiplos processos reprocessamentos, afim de verificar a manutenção da barreira microbiana. Além disso, verificou as alterações das características físicas decorrentes do reprocessamento, relacionando-as com a eficácia da barreira microbiana. Os resultados indicaram que o número limite de reuso deste tecido é 65 vezes, de forma a garantir uma barreira microbiana eficaz. A diminuição da gramatura do tecido devido ao reprocessamento foi o fator relacionado com a quebra da barreira microbiana.

A necessidade de controle quanto ao número de reprocessamentos pode dificultar a utilização das embalagens de tecido, de acordo com o serviço de assistência à saúde. Outras desvantagens dessas embalagens incluem a dificuldade de avaliação da perda da barreira microbiana, baixa vida útil devido ao desgaste, não repelem a líquidos e apresentam alta absorção, o que favorece a impregnação de produtos químicos (MORIYA, 2012).

Na autoclave o método de esterilização é através do vapor saturado sob pressão. O calor e a umidade são os responsáveis pela termocoagulação das proteínas microbianas, o que resultada na morte dos microrganismos. Nesse processo de esterilização, as embalagens são expostas ao vapor de água sob alta temperatura, por um determinado período de tempo e ao final do ciclo o material é seco a vácuo (LANEVE et al., 2019). Devido à possibilidade de proliferação de microrganismos em ambientes úmidos, as embalagens devem ser avaliadas quanto a capacidade de manterem a barreira microbiana quando submetidas à umidade, uma vez que, mesmo que passem pelo processo de secagem ao final do ciclo na autoclave, em alguns casos estes materiais podem apresentar umidade residual (MORIYA e GRAZIANO, 2010).

## **SMS (Spunbonded-Meltblown-Spunbonded)**

Como uma alternativa aos tecidos de algodão, o *Spunbonded-Meltblown-Spunbonded* (SMS) é utilizado como material de embalagem. Trata-se de um produto sintético, subproduto do polipropileno, classificado como não tecido. Como definição, um não tecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras, ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidada por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão), ou pela combinação destes (ABNT NBR 13370).

O SMS é composto por três camadas: as camadas externas (*spunbonded*) atribuem ao material resistência mecânica e maleabilidade, uma vez que são compostas por fibras longas e contínuas. A camada intermediária (*meltblown*) age como uma barreira microbiana, através de uma densa trama de microfibras. A composição do SMS confere ao material resistência e capacidade de filtração, atuando como uma barreira contra a contaminação do conteúdo esterilizado. O SMS é confeccionado em diferentes gramaturas, que corresponde ao peso por unidade de área, sendo classificado como leve (menor que 25 g/m), médio (entre 26 e 70 g/m), pesado (entre 71 e 150 g/m) e muito pesado (acima de 150 g/m) (ABINT; MORIYA, 2012).

A validação do SMS como material de embalagem é comprovada em norma nacional e internacional. No Brasil é representada pela ABNT NBR 14873:2002 e internacionalmente pela ISO 11607-1:2014. Ao comparar a resistência a penetração microbiana, os não tecidos apresentam superioridade em relação aos tecidos de algodão (LIU, 2018).

Além da barreira microbiana, o SMS é utilizado no processo de esterilização de produtos para saúde por permitir a penetração do ar e vapor de água com facilidade, necessários para o procedimento de esterilização em autoclave, exibir comportamento hidrofóbico, que evita a absorção de líquidos, apresentar flexibilidade, leveza, resistência, durabilidade e eficiência, ser seguro, não tóxico, fácil de abrir e ter um custo acessível (DEVADIGA et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2022). Diferente dos tecidos de algodão ou linho, o SMS é um material de embalagem indicado para uso único, de acordo com a ANVISA (RESOLUÇÃO ANVISA - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006).

As recomendações para o uso único do SMS baseiam-se na premissa de que o material possa perder suas propriedades originais após o processamento, comprometendo assim a garantia de suas características iniciais em caso de reutilização (SOBECC, 2017).

A utilização das embalagens de não tecido reduz consideravelmente os custos destinados ao setor de esterilização, uma vez que, mesmo que as embalagens de tecido de algodão possam ser reutilizadas, há custos com a mão de obra para lavagem, material, esterilização, água e eletricidade. A aquisição do SMS se torna mais vantajosa financeiramente, uma vez que dispensa estes gastos adicionais. No entanto, apesar da adesão do SMS como material de embalagem representar uma redução de custo para o serviço de assistência à saúde, ainda assim o valor destinado é bastante relevante para as instituições, por se tratar de uma embalagem indicada para uso único, o que implica em uma necessidade constante de reabastecimento (LIU, 2018; SILVA, SENA e VASCONCELOS, 2018).

### **Validação do SMS para uso em produtos para saúde**

Para que um material seja utilizado com segurança, é necessário que seja avaliado por testes padronizados, os quais garantirão sua efetividade para utilização no que se propõe. Existem diferentes órgãos, tanto internacionais quanto nacionais, que são responsáveis por regulamentar e padronizar os ensaios com materiais que serão utilizados na saúde, como a ISO (Organização Internacional para Padronização), de origem europeia, ASTM (Sociedade Americana de Teste e Materiais), americana e a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), brasileira. Para que um material seja aceito para utilização, as agências reguladoras dos diferentes países exigem testes que sigam metodologias reconhecidas e aceitas internacionalmente (ZAREBA et al., 2010).

Vários testes são requeridos para validação do SMS:

- I) Determinação da resistência à tração e alongamento;
- II) Determinação da permeabilidade ao ar;
- III) Determinação da resistência à propagação do rasgo;
- IV) Determinação da resistência à pressão hidrostática; e
- V) Determinação da eficiência da filtração bacteriológica (ABNT NBR 14990-6).

Para cada tipo de teste exigido, existe uma norma correspondente. A base dos testes de validação, geralmente, inclui equipamentos específicos, que são descritos nas normas regulatórias apropriadas para cada tipo de ensaio, o qual determina também o protocolo a ser seguido. Ademais, testes adicionais podem ser requeridos, baseados nas características de intenção de uso do material (WANG et al., 2008; ZAREBA et al., 2012).

A padronização no processo de validação dos materiais é indispensável, uma vez que, a partir de protocolos padrão ditados pelas normas, é possível fazer a análise dos materiais de diferentes lotes de uma mesma marca e de marcas diferentes, avaliando sua efetividade (ZAREBA et al., 2010).

Antes da implementação de uma norma regulatória única, a indústria de embalagens enfrentava confusão devido à falta de uma norma padronizada que definisse os requisitos para validação das embalagens utilizadas como invólucro no processo de esterilização, apesar de existirem órgãos e normas regulatórias. A ISO 11607 foi criada para atender essa necessidade, porém ainda apresenta algumas lacunas, como a não inclusão da norma regulatória brasileira ABNT NBR 14873:2002, que valida o SMS para uso (BERRY e HARDING, 2012; ISO 11607).

## **I. Determinação da resistência à tração e alongamento**

O processo de esterilização compreende as etapas finais de manuseio, transporte e armazenamento dos materiais. Assim, a embalagem dos dispositivos esterilizados deve ser capaz de resistir às tensões e impactos ocorridos nessas fases, garantindo a integridade do conteúdo. A determinação da resistência à tração e ao alongamento possibilita estabelecer a força necessária para esticar ou romper o material, permitindo a definição de protocolos seguros para estas etapas (Link, 2019).

A resistência à tração de um não tecido para embalagens de esterilização deve ser no mínimo 50 N (Newtons) na direção longitudinal e de no mínimo 28 N na direção transversal. A resistência ao alongamento deve ser de no mínimo 15% na direção longitudinal e de no mínimo 20% na direção transversal. O ensaio para determinação da resistência à tração e alongamento deve ser realizado conforme a ABNT NBR 13041 (ABNT NBR 14990-6:2009).

## **II. Determinação da permeabilidade ao ar**

A esterilização em autoclave ocorre através do vapor saturado sob pressão. O vapor circula no interior da câmara das autoclaves por condução, sendo necessário que a embalagem que envolve os materiais a serem esterilizados seja suficientemente porosa para permitir a passagem do vapor (BRITO et al., 2002).

A permeabilidade ao ar é um parâmetro usado para descrever a capacidade de um não tecido permitir a passagem do ar a uma dada diferença de pressão. Isto representa o volume de ar que passa através de uma área de dimensão definida, em um período de tempo e diferença de pressão determinados (ABNT NBR 13706).

A permeabilidade ao ar de um não tecido para embalagens de esterilização deve ser no mínimo 1 L/min/cm<sup>2</sup> e de no máximo 5 L/min/cm<sup>2</sup>, quando ensaiado conforme a ABNT NBR 13706 (ABNT NBR 14990-6:2009).

## **III. Determinação da resistência à propagação do rasgo**

A embalagem do material esterilizado deve ser inspecionada antes da utilização. A resistência a rasgos e perfurações é uma das características necessárias para permitir a esterilização e manutenção da esterilidade até a abertura do pacote (BRITO et al., 2002; MORTON e CONNER, 2014).

O método para determinação da resistência à propagação ao rasgo consiste na aplicação de uma força continuamente aumentada, até que seja suficiente para propagar o rasgo no material avaliado. A força desenvolvida é registrada, assim como a força máxima necessária para continuar o rasgo (ABNT 13351).

A resistência ao rasgo de um não tecido para embalagens de esterilização deve ser no mínimo 10 N na direção longitudinal e de no máximo 20 N na direção transversal, quando ensaiado conforme a ABNT 13351 (ABNT NBR 14990-6:2009).

## **IV. Determinação da resistência à pressão hidrostática**

A resistência à umidade é uma característica importante das embalagens de esterilização, uma vez que existe o questionamento se a umidade favorece a passagem de microrganismos para o interior destas embalagens (MORIYA e GRAZIANO, 2010).

A pressão hidrostática suportada por um não tecido é a medida da resistência à passagem de água através deste. Sob condições padrão, um corpo de prova é submetido a um contínuo aumento de pressão em uma das suas faces, até ocorrer a penetração de água em três pontos. O registro da pressão é feito quando a água penetra o não tecido no terceiro ponto (ABNT NBR 14025).

Um não tecido para embalagens de esterilização deve promover barreira úmida de no mínimo 40 cmH<sub>2</sub>O, quando ensaiado conforme a ABNT NBR 14025 (ABNT NBR 14990-6:2009).

## **V. Determinação da eficiência da filtração bacteriológica**

A eficiência de filtração bacteriana de um produto mede a capacidade de filtragem em relação a partículas, incluindo bactérias, com um tamanho médio de 3 micrômetros ( $\mu\text{m}$ ), que são retidas durante o processo de filtração (PETRACONI-FILHO et al., 2021). Os testes para determinação da eficiência da filtração microbiológica dos materiais de embalagem para produtos para saúde utilizados para esterilização são indicados pela norma internacional ISO 11607-1:2014. A norma determina a configuração mínima que a embalagem deve possuir para atuar como uma barreira microbiana e permitir a apresentação asséptica do conteúdo no momento de uso (BERRY e HARDING, 2012).

A eficiência de um elemento filtrante depende do tamanho das partículas a serem filtradas, da taxa de fluxo de ar passando através do filtro e das propriedades superficiais das partículas (como úmida ou seca) (NBR 14873:2002). No Brasil, a ISO 11607-1:2014 é representada pela ABNT NBR 14873:2002, que determina que o não tecido deve promover uma barreira microbiana mínima de 85%, assegurando a integridade do sistema de esterilização e segurança do produto utilizado como invólucro (ABNT NBR 14990-6:2009).

## **Reprocessamento de materiais indicados para uso único**

Os materiais de uso único na área da saúde, como grau cirúrgico, máscaras cirúrgicas e embalagens SMS, têm sido alvo de estudos que avaliam a possibilidade de reprocessamento. Pesquisas conduzidas por diversos autores (PUANGSA-ARD et al., 2018; KLUMDETH et al., 2020; WALAWALKAR et al., 2020; ALMEIDA et al., 2022;

NOGUEIRA et al., 2022) indicam que, em certas condições, esses materiais podem ser reutilizados de forma segura.

O grau cirúrgico, utilizado como embalagem para esterilização, foi objeto de estudos que demonstraram sua capacidade de manter a esterilidade após múltiplos ciclos de reprocessamento. PUANGSA-ARD et al. (2018) constataram que, mesmo após cinco ciclos de esterilização e armazenamento prolongado, as embalagens preservaram sua função de barreira microbiológica. KLUMDETH et al. (2020) concluíram que o reuso dessas embalagens é viável, desde que sejam inspecionadas cuidadosamente antes de cada utilização.

Embora esses estudos indiquem a viabilidade do reprocessamento de materiais de uso único, mantendo sua integridade e funcionalidade, a recomendação de uso único persiste por questões de conveniência e segurança (KLUMDETH et al., 2020).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 GERAL**

Avaliar a capacidade das embalagens de SMS de manterem suas propriedades de resistência à penetração bacteriana e as propriedades físicas após um segundo processo de esterilização por calor úmido.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

Avaliar as embalagens de SMS após o segundo processo de esterilização quanto a:

1. Determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco, conforme a norma ABNT NBR 14920;
2. Determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido, conforme a norma ABNT NBR 15622;
3. Determinação da resistência à tração e ao alongamento, conforme a norma ABNT NBR 13041;
4. Manutenção da condição de esterilidade ao longo do tempo (3 e 6 meses);
5. Condição da malha do SMS através da microscopia eletrônica de varredura.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 DESENHO DE ESTUDO

O presente estudo é uma pesquisa experimental e comparativa, que avaliou as propriedades de embalagens SMS utilizadas para esterilização de produtos para saúde, antes e após passarem pelo processo de esterilização. A amostra incluiu SMS de duas marcas comerciais diferentes (A e B), ambas com gramatura de 50 g/m<sup>2</sup>. O desenho experimental inclui grupos controle (SMS não esterilizados) e grupos teste (SMS submetidos a um ou dois ciclos de esterilização, de acordo com o teste), permitindo comparações entre amostras não esterilizadas e esterilizadas.

O tamanho da amostra variou de acordo com os testes descritos nas normas regulatórias. Para o teste de resistência à penetração bacteriológica a seco, a norma regulatória ABNT NBR 14920:2008, a qual contém a metodologia para realização do teste, determina que sejam utilizados 12 corpos de prova. Dessa forma, foram avaliados 4 grupos, cada um deles contendo 12 corpos de prova, totalizando 48 corpos de prova.

Para o teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido, a norma regulatória ABNT NBR 15622:2008, que contém a metodologia para realização do teste, determina que cada teste realizado contenha 5 corpos de prova. Sendo assim, foram avaliados 4 grupos, cada grupo continha 5 corpos de prova, totalizando 20 corpos de prova.

Para o teste de determinação da resistência à tração e ao alongamento, a norma regulatória ABNT NBR 13041, na qual consta a metodologia para execução do ensaio, determina que cada grupo seja composto por 5 corpos de prova. Foram avaliados 8 grupos, cada grupo era composto por 5 corpos de prova, totalizando 40 corpos de prova.

Para avaliação da manutenção da esterilidade ao longo do tempo a metodologia foi baseada nos trabalhos de Puangsa-Ard e colaboradores (2018) e Klumdeh e colaboradores (2020). Os SMS foram divididos em 6 grupos, cada um deles contendo 260 corpos de prova, totalizando 1560 corpos de prova.

Para avaliação da condição da malha do SMS através da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), um total de 4 corpos de prova foram avaliados: 2

virgens (1 da marca A e 1 da marca B) foram comparados a 2 esterilizados que passaram por 1 processo de esterilização (1 da marca A e 1 da marca B).

Todos os corpos de prova dos grupos esterilizados foram submetidos ao mesmo processo de esterilização na Central de Esterilização da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora.

#### 4.2 SMS UTILIZADOS NO ESTUDO

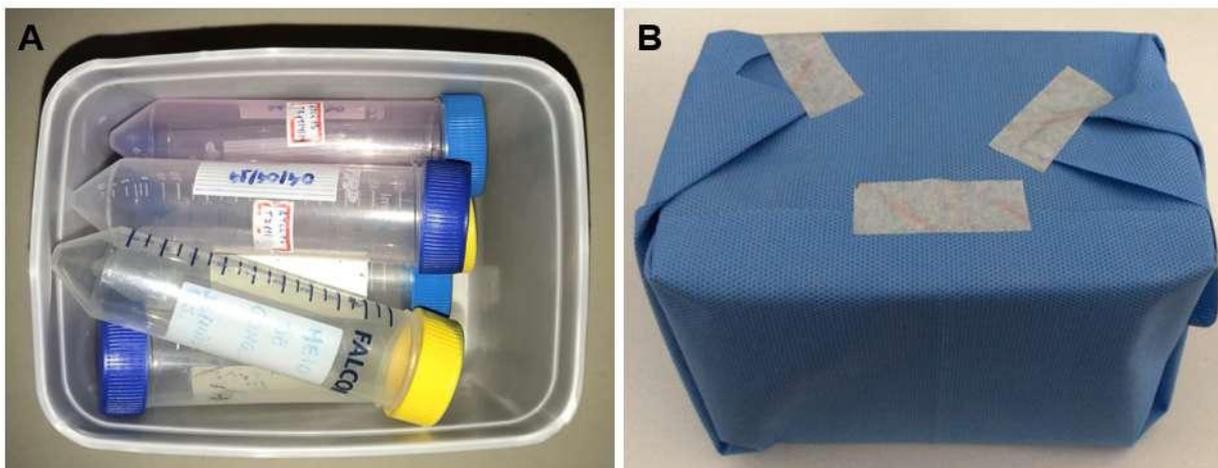
Neste estudo foram utilizadas duas marcas comerciais de SMS, denominadas A e B, ambas com gramatura de 50 g/m<sup>2</sup> e dentro do prazo de validade. A escolha dessa gramatura específica baseou-se no padrão adotado pela Central de Esterilização da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, em conformidade com a norma NBR 14990-6. O protocolo experimental foi estruturado de modo a permitir uma comparação entre amostras não esterilizadas e esterilizadas. Para isso, foram estabelecidos grupos controle, compostos por corpos de prova que não passaram por nenhum processo de esterilização, e grupos teste, cujos corpos de prova foram submetidos a um processo de esterilização padronizado.

Todos os corpos de prova, independentemente da marca ou grupo, foram submetidos aos mesmos protocolos de avaliação para cada teste específico. O processo de esterilização aplicado aos grupos teste será detalhado em seguida.

#### 4.3 ESTERILIZAÇÃO DOS SMS DOS GRUPOS TESTE (ESTERILIZADOS)

A metodologia utilizada para esterilização dos corpos de prova de SMS foi baseada no trabalho de Moriya e Graziano (2010). Foram utilizadas caixas de polipropileno, que estavam preenchidas com tubos falcon de 50 ml até 80% da sua capacidade (figura 1A), embaladas com o SMS e fita adesiva termocrômica (figura 1B).

Todos os ciclos de esterilização foram realizados na Central de Esterilização da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, utilizando autoclave (marca Sercon, modelo HS 10101) a 135 °C, 3 atm por 10 minutos. Os SMS que foram esterilizados duas vezes passaram pelo segundo processo de esterilização imediatamente após o primeiro.



**Figura 1:** Método de esterilização das amostras de SMS. **A)** Caixa de polipropileno preenchida em 80% de sua capacidade com tubos Falcon de 50 ml. **B)** Caixa embalada com SMS antes de ser submetida ao processo de esterilização.

Os testes de validação da esterilização são realizados pela Central de Esterilização da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora em conformidade com a Resolução RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, estabelecida pela ANVISA.

#### 4.4 TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A SECO

Para o teste de determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco foi utilizada como referência a ABNT NBR 14920:2008 (Nãotecido para artigo de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco), a qual contém a metodologia para execução do ensaio, além da construção do equipamento.

##### 4.4.1 Corpos de prova e grupos

Para cada grupo foram usados 12 corpos de prova de 200 mm x 200 mm. Estes foram condicionados conforme a ABNT NBR ISO 139, que determina que a temperatura deve estar em 20,0 °C ( $\pm 2,0$  °C) e a umidade relativa do ar 65,0% ( $\pm 4,0$  %).

Foram formados 4 grupos:

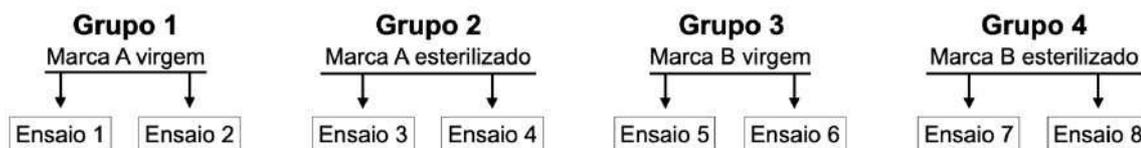
Grupo 1 – SMS da marca A sem tratamento - virgem;

Grupo 2 – SMS da marca A esterilizados uma vez;

Grupo 3 – SMS da marca B sem tratamento - virgem;

Grupo 4 – SMS da marca B esterilizados uma vez.

O equipamento utilizado para execução do teste possuía capacidade para ensaiar 6 corpos de prova por vez, por isso, cada grupo foi ensaiado duas vezes, contabilizando um total de 8 ensaios (figura 2).



**Figura 2:** Esquema para ilustrar a divisão dos grupos e os ensaios realizados.

#### 4.4.2 Equipamento

O corpo do equipamento utilizado para realização do teste é composto por uma base de aço, sustentada por quatro apoios circulares de borracha posicionados nas extremidades. Na parte superior central da base, encontra-se um vibrador pneumático, que, ao ser conectado a um compressor, gera vibrações. Sobre essa base, há seis recipientes de ensaio em aço inoxidável, fixados de maneira segura por uma placa de retenção com seis orifícios adequados ao encaixe dos recipientes. A placa de retenção é presa à base com grampos robustos, garantindo estabilidade durante a operação (figura 3).



**Figura 3:** Fotos do equipamento.

Cada um dos seis recipientes de ensaio é composto por um corpo e uma tampa, que são fixados por meio de três grampos posicionados nas bordas do corpo. A tampa possui uma abertura central que permite a inserção de um êmbolo metálico. Na base de cada recipiente, há uma abertura projetada para acomodar uma placa de sedimentação, que consiste em uma placa de Petri de 90 mm de diâmetro preenchida com meio de cultura *Tryptone Glucose Extract Agar* (TGE agar). Esses recipientes também possuem uma base metálica que facilita sua fixação quando são encaixados na placa de retenção, assegurando estabilidade durante o processo (figura 4).



**Figura 4:** Recipiente de ensaio montado.

O equipamento foi construído em parceria com a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora.

#### **4.4.3 Preparação de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372**

O preparo do talco contendo *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 foi feito repicando o *B. atrophaeus* em meio ágar BHI (*Brain Heart Infusion*) e deixando-o incubado por 24 horas a 37°C. Posteriormente foram feitos seis inóculos retirando-se uma alçada da cultura prévia e inoculando-a em 50 mL de água esterilizada (6 falcons). Estes seis inóculos foram incubados por 4 dias a 37°C. Após esse período, cada um dos inóculos foram aquecidos no Thermoblock (Major Science®) a 80°C por 15 minutos e, imediatamente levados ao freezer a -20°C por 15 minutos. Este ciclo de aquecimento e resfriamento foi repetido três vezes. Ao final foram centrifugados por 10 minutos a

4°C com 10 g. O precipitado foi unido e ressuspendido em 15 mL de álcool 70%, chegando à solução final de esporos.

Para fazer a contagem de células viáveis e calcular quantos mL deveriam ser adicionados nos tubos com 0,5 g do talco, já que cada tubo deveria ter que  $10^4$  a  $10^8$  UFC/g (unidades formadoras de colônias/grama), foi feita uma diluição seriada da solução final de esporos até  $10^{-7}$ , em duplicata, e incubados a 35°C por 24 horas. Em cada tubo de talco (0,5 g) foram adicionados 100 µL (microlitro) da solução de esporos e os tubos foram agitados em vórtex para dissipar os esporos no talco, após, o talco foi seco em temperatura ambiente.

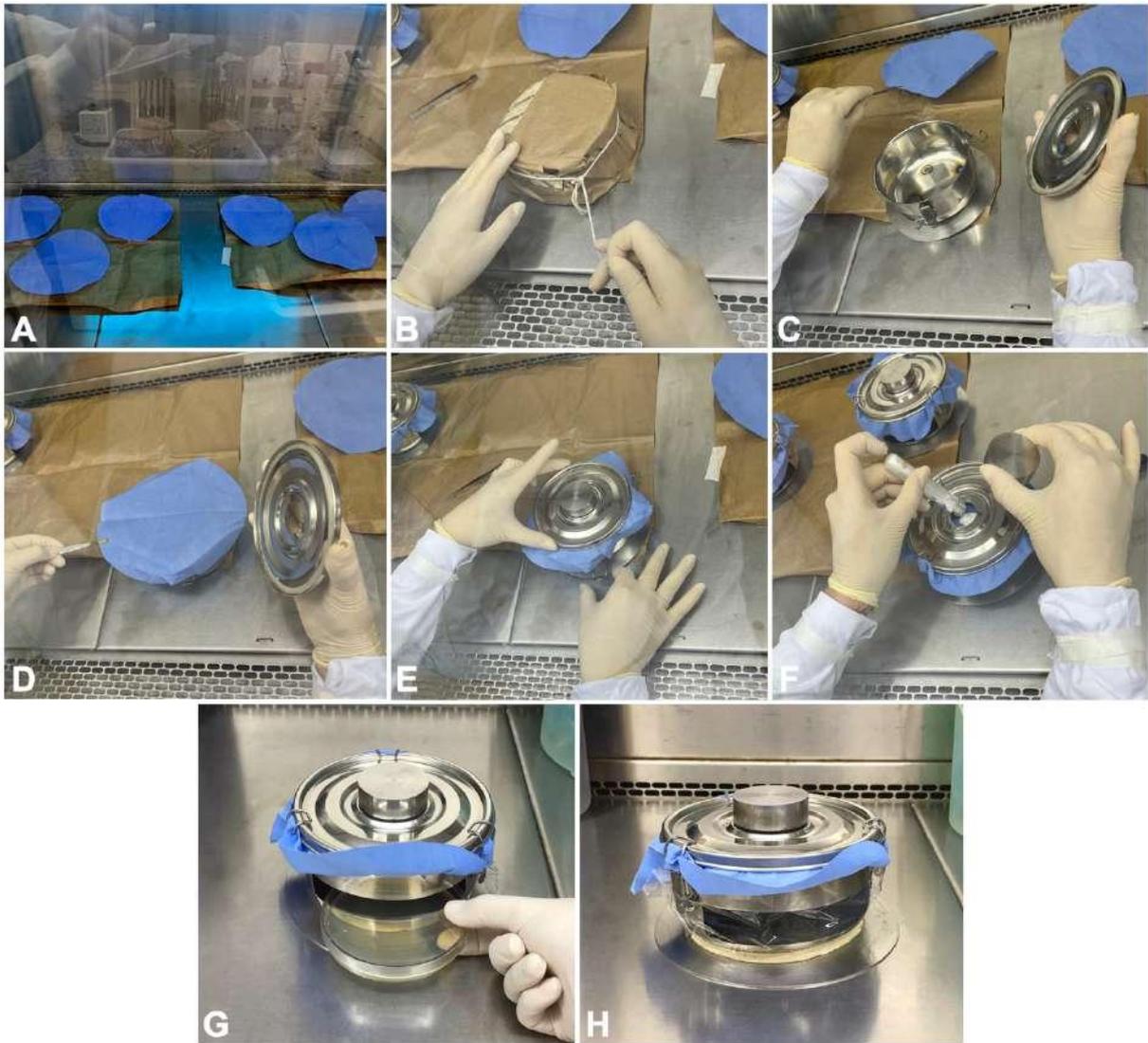
#### 4.4.4 Ensaio

Cada um dos seis recipientes foi individualmente embalado e esterilizado em autoclave. Os seis corpos de prova foram esterilizados dentro do fluxo laminar com luz ultravioleta, durante 15 minutos em cada lado. Em seguida, cada recipiente de ensaio foi montado individualmente, seguindo os passos abaixo:

1. A tampa foi removida do recipiente e o corpo de prova foi colocado sobre sua extremidade;
2. A tampa foi posicionada sobre o corpo de prova juntamente com o êmbolo, e o conjunto foi fixado através dos grampos laterais que prendem a tampa ao corpo do recipiente;
3. Após a fixação, o êmbolo foi removido e 0,5 g de talco, contendo a bactéria *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, foi adicionado por meio do orifício central da tampa sobre o corpo de prova;
4. O êmbolo foi reposicionado no orifício central da tampa.

Após a preparação dos corpos de prova, uma placa de sedimentação (placa de Petri de 90 mm de diâmetro preenchida com meio de cultura TGE ágar) foi inserida na abertura na base do recipiente, que foi então selada com fita adesiva transparente.

Este procedimento foi repetido para cinco recipientes de ensaio. O sexto recipiente foi mantido sem contaminação com o talco para servir como controle (figura 5).



**Figura 5:** Processo de preparo do recipiente de ensaio. **A)** Esterilização dos corpos de prova dentro do fluxo laminar. **B)** Abertura da embalagem contendo o recipiente após passar pelo processo de esterilização. **C)** Separação entre corpo e tampa do recipiente. **D)** Apoio do corpo de prova sobre a extremidade do corpo do recipiente. **E)** Tampa e êmbolo posicionados sobre o corpo de prova e travados pelos grampos laterais. **F)** Inserção do talco contaminado através do orifício central da tampa. **G)** Inserção da placa de sedimentação. **H)** Recipiente ao final da montagem.

Após o preparo dos recipientes, estes foram embalados em sacos plásticos, levados à placa base e fixados através da placa de fixação. O compressor foi ligado ao vibrador pneumático com uma frequência de vibração de 158 L/min e o aparelho foi mantido em funcionamento por 30 minutos (figura 6). Ao final, as placas de sedimentação foram removidas e incubadas a 35°C durante 24 horas para visualizar

se houve crescimento de colônias e contabilizá-las caso tivessem crescido. O recipiente de controle não deveria apresentar crescimento bacteriano.



**Figura 6:** Equipamento durante a execução do ensaio.

#### 4.4.5 Expressão dos resultados

Os resultados foram expressos através do cálculo da média geométrica para 10 resultados válidos, da seguinte forma:

$$A_m = \sqrt[n]{a_{(m-1)} * a_{(m+1)}}$$

Onde:

$A_m$  é a média geométrica.

$n$  é o número de resultados válidos e  $1 < m < n$ .

#### 4.4.6 Análise estatística

A análise foi feita de forma descritiva.

## 4.5 TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A ÚMIDO

O teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido utilizou como referência a ABNT NBR 15622:2008 (Nãotecido para artigo de uso odonto-médico-hospitalar — Determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido) e ISO 22610, as quais contém a metodologia para execução do ensaio, além da construção do equipamento.

### 4.5.1 Corpos de prova e grupos

Para cada grupo foram usados 5 corpos de prova de dimensões 250 mm x 250 mm, os quais foram condicionados conforme a ABNT NBR ISO 139, que determina que a temperatura deve estar em 20,0 °C ( $\pm 2,0$  °C) e a umidade relativa do ar 65,0% ( $\pm 4,0$  %).

Antes do ensaio, seguindo a orientação descrita na norma regulatória, os corpos de prova foram empacotados e esterilizados. O processo de esterilização foi a vapor e o material foi embalado em grau cirúrgico, de forma que cada um dos cinco corpos de prova ficasse entre folhas de papelão.

Foram formados 4 grupos, em que para cada corpo de prova testado, 6 placas foram utilizadas, totalizando 20 execuções.

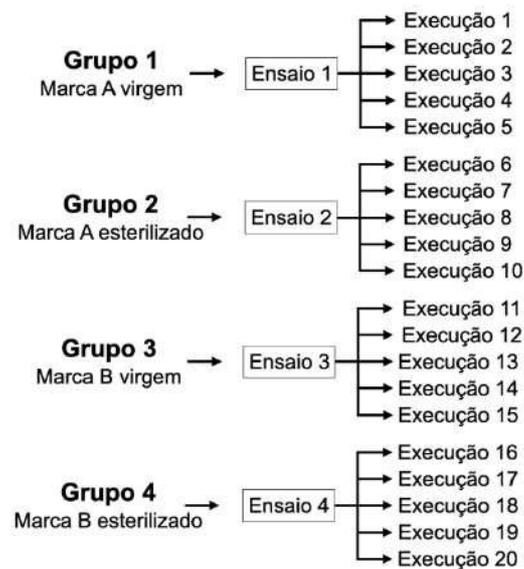
A divisão dos grupos ocorreu da seguinte forma:

Grupo 1 – SMS da marca A sem tratamento - virgem;

Grupo 2 – SMS da marca A esterilizados uma vez;

Grupo 3 – SMS da marca B sem tratamento - virgem;

Grupo 4 – SMS da marca B esterilizados uma vez (figura 7).



**Figura 7:** Esquema para ilustrar a divisão dos grupos, ensaios e execuções realizadas.

#### 4.5.2 Equipamento

O equipamento é composto por um corpo retangular, o qual contém um cronômetro programado para manter a máquina funcionando durante 15 minutos, que é o tempo gasto em cada placa. Na parte superior, à direita, encontra-se uma plataforma giratória de 14 cm de diâmetro, de tamanho exato para acomodar uma placa de Petri de 14 cm x 1,5 cm. À esquerda, uma alavanca horizontal é acionada por um eixo excêntrico, permitindo que uma ponteira vertical se mova em um percurso diagonal, indo e voltando do centro à borda da placa de Petri. A ponteira, com extremidade semiesférica e polida de raio 11 mm, exerce uma força de 3 N sobre a plataforma giratória, garantindo uma pressão constante durante o movimento (figura 8).



**Figura 8:** Fotos do equipamento.

#### 4.5.3 Placas com ágar

As seis placas de Petri (14 cm x 1,5 cm) foram preenchidas com ágar nutriente até que obtivessem uma altura do meio de 3,0 mm. As placas foram preparadas no dia anterior a execução do ensaio e armazenadas em condição úmida, de modo que a perda de peso fosse 0,2 % no momento da utilização. As placas foram secas por 20 minutos, sem tampa, sobre uma bancada limpa. Fluidos visíveis (condensados) não estavam presentes sobre a superfície de ágar. As placas utilizadas foram do mesmo lote para evitar possíveis variações entre os diferentes fornecedores.

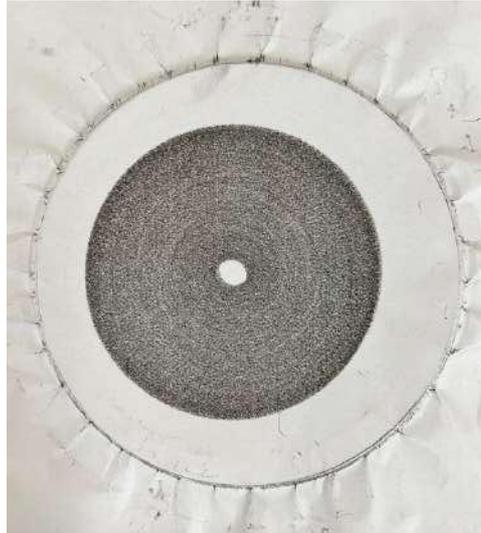
#### 4.5.4 Suspensão de *Staphylococcus aureus*

Para o preparo do caldo o *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 foi cultivado em ágar TSA - *Tryptcase Soy Agar* de 18 a 24 horas a 36°C. Duas a três colônias da cultura foram suspensas em 3 mL de TSB (*Tryptic Soy Broth*) e cultivadas de 18 a 24h a 36 °C. O caldo foi diluído em peptona líquida por diluição seriada 1:10 até a diluição  $10^{-5}$  (ou  $10^{3-4}$  UFC/ml).

Uma contagem viável dos passos de 1:10 diluições foi efetuada na suspensão final.

#### 4.5.5 Ensaio

O aparelho foi calibrado antes de cada ensaio utilizando um conjunto de materiais constituído de uma folha de papel A4 em branco, uma folha de papel carbono e uma folha de filme de polietileno de alta densidade, que foram fixados utilizando os anéis de aço. Sobre a plataforma giratória, uma placa de Petri foi colocada com a boca para baixo e sobre ela o conjunto de materiais preparado. O equipamento foi ligado e mantido em funcionamento durante 15 minutos. O papel em branco tinha como objetivo revelar que a ponteira vertical do equipamento proporcionou um contato padrão sobre toda a superfície da placa e serviu como registro de qualidade (figura 9).

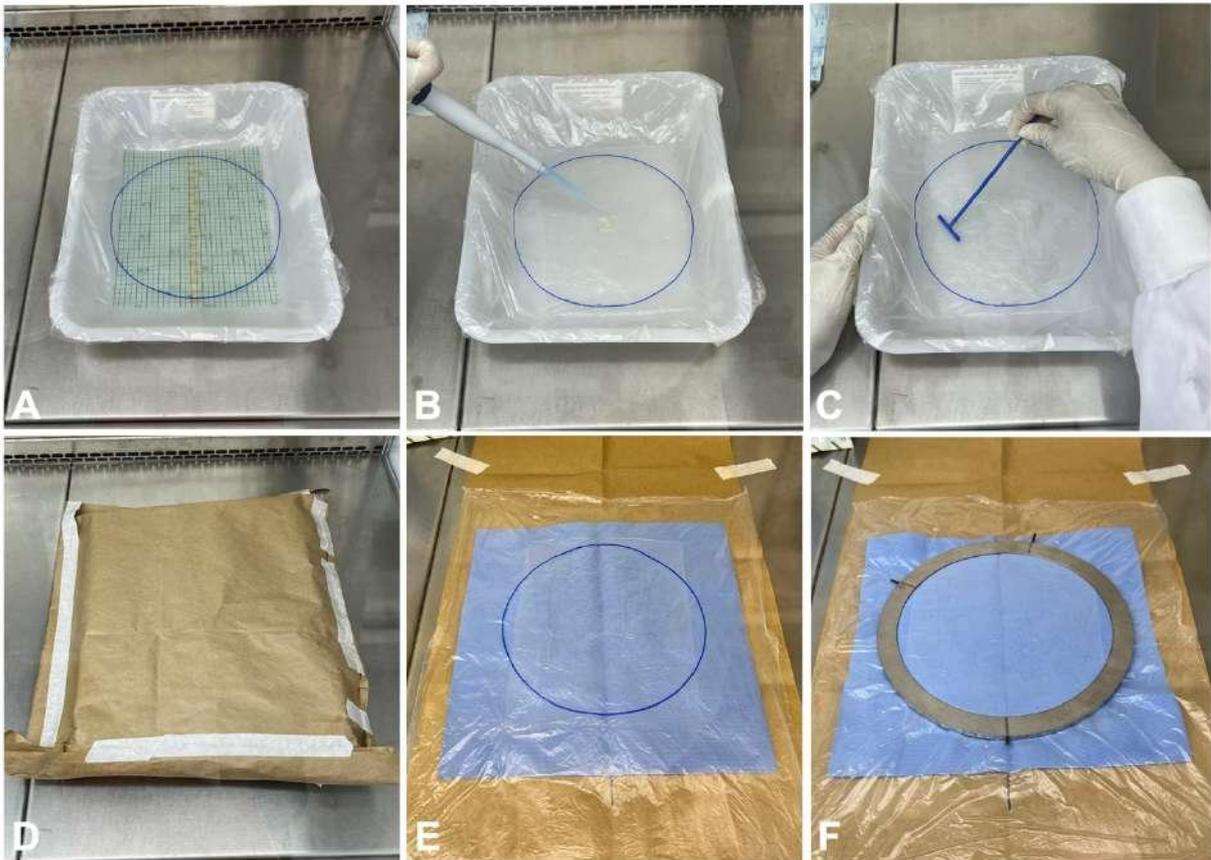


**Figura 9:** Registro da calibragem do aparelho antes da execução do ensaio.

Para a realização do ensaio, o conjunto de materiais foi preparado da seguinte forma:

1. Em uma superfície estéril, o corpo de prova foi colocado com a face permeável voltada para cima. O corpo de prova refere-se ao material testado quanto à resistência à penetração bacteriológica (SMS);
2. Sobre o corpo de prova, foi colocado o material doador, o qual foi contaminado com 1 ml de uma cultura da bactéria *S. aureus* ATCC 29213. A contaminação foi feita apenas na região do material doador que entraria em contato com a placa de Petri;
3. Após a contaminação, o material doador foi levado à estufa a 56°C por 20 min;
4. Em seguida, o material de cobertura foi colocado sobre o material doador;
5. O conjunto de materiais foi então fixado com um anel duplo de aço e posicionado na plataforma giratória do equipamento (figura 10).

Durante todo o ensaio foram monitoradas a temperatura e a umidade relativa do ar.



**Figura 10:** Processo de preparo do conjunto de materiais levado à plataforma giratória. **A)** Delimitação da área do material doador que seria contaminada. **B)** Contaminação do material doador com a cultura da bactéria *S. aureus* ATCC 29213. **C)** Espalhamento da cultura sobre a superfície delimitada. **D)** Embalagem do material doador ao ser levado à estufa. **E)** Corpo de prova sobre a superfície estéril após receber o material doador. **F)** Fixação do conjunto de materiais com o anel duplo de aço.

Na plataforma giratória foi colocada uma placa de Petri contendo o meio de cultura ágar nutriente. O conjunto de materiais foi posicionado sobre a placa de Petri e a ponteira vertical do equipamento apoiada sobre o conjunto de materiais. A ponteira vertical fazia com que o corpo de prova entrasse em contato com a superfície de ágar. A ponteira se moveu por toda a superfície da placa durante 15 minutos (figura 11).



**Figura 11:** Equipamento durante a execução do ensaio.

Ao fixar o conjunto de materiais com os anéis de aço, os materiais ficavam esticados o suficiente para que apenas uma pequena parte do corpo de prova entrasse em contato com a superfície de ágar, de acordo com que a ponteira vertical percorria toda a superfície da placa. Devido ao efeito combinado de fricção e migração do líquido, as bactérias podiam atravessar o corpo de prova e atingir a superfície de ágar.

Após 15 minutos, a placa com ágar era trocada por uma nova e o ensaio repetido. Esta etapa foi repetida mais 4 vezes. O ensaio foi realizado de modo que em 5 placas era mantido o mesmo conjunto de materiais, montado da mesma forma. Assim foi possível estimar a penetração bacteriológica com o passar do tempo.

Na placa número 6 o corpo de prova foi invertido, sendo que o lado do SMS que estava em contato direto com o material doador passou a estar em contato direto com a superfície de ágar da placa. Esta etapa foi aplicada para determinar a contaminação bacteriana restante no lado permeável do corpo de prova. Por fim, todas as placas com ágar foram incubadas a 36°C durante 48h para visualização e contagem das colônias de bactérias formadas.

#### **4.5.6 Expressão dos resultados**

A expressão dos resultados foi feita através do cálculo da expectativa de penetração nas placas (EPP) usando a técnica:

$$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$$

$$CUM1 = X1/T$$

$$CUM2 = X2 + X1/T$$

$$CUM3 = X3 + X2 + X1/T$$

$$CUM4 = X4 + X3 + X2 + X1/T$$

$$CUM5 = X5 + X4 + X3 + X2 + X1/T$$

$$EPP = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$$

Onde:

Z é a contagem da placa para o corpo de prova invertido;

X1, X2, X3, X4 e X5 são os números de colônias das cinco placas de cada um dos cinco corpos de prova ensaiados;

EPP é a expectativa de penetração na placa.

#### **4.5.7 Análise estatística**

Para interpretar o resultado do teste, a quantidade de colônias formadas em cada placa foi relacionada, de maneira proporcional, à quantidade de bactérias viáveis na solução final utilizada. Foi calculada a porcentagem de contaminação que ocorreu em cada placa.

A análise estatística aplicada aos valores de porcentagem foi o teste ANOVA de medidas repetidas com pós-teste de Tukey, considerando a marca (A e B) e a condição do SMS (virgem ou esterilizado) como fatores.

#### **4.6 DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO E A LONGAMENTO**

Para o teste de determinação da resistência à tração e ao alongamento foi utilizada como referência a ABNT NBR 13041 (Nãotecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”), a qual contém a metodologia para execução do ensaio.

#### 4.6.1 Corpos de prova e grupos

Neste teste as amostras precisavam ser avaliadas quanto a resistência à tração e ao alongamento em dois sentidos, longitudinal e transversal. Os corpos de prova foram obtidos através do corte da malha do SMS nestes dois sentidos. Por isso, diferente dos testes anteriores que continham 4 grupos, este teste teve o dobro de número de grupos, totalizando 8 grupos. Para cada grupo foram utilizados cinco corpos de prova com dimensões de 25 mm  $\pm$  5 mm de largura e 150 mm de comprimento.

A divisão dos grupos ocorreu da seguinte forma:

Grupo 1 A – SMS da marca A virgens testados no sentido longitudinal;

Grupo 1 B – SMS da marca A virgens testados no sentido transversal;

Grupo 2 A – SMS da marca A que passaram por 1 processo de esterilização testados no sentido longitudinal;

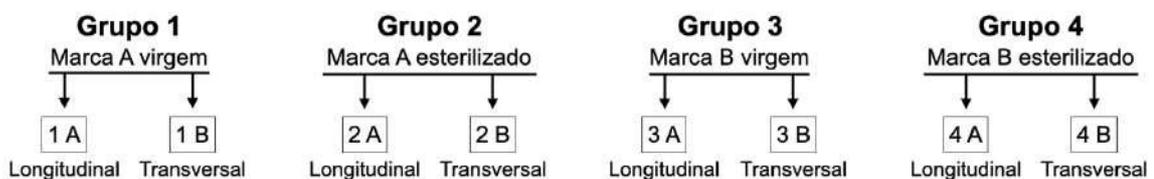
Grupo 2 B – SMS da marca A que passaram por 1 processo de esterilização testados no sentido transversal;

Grupo 3 A – SMS da marca B virgens testados no sentido longitudinal;

Grupo 3 B – SMS da marca B virgens testados no sentido transversal;

Grupo 4 A – SMS da marca B que passaram por 1 processo de esterilização testados no sentido longitudinal;

Grupo 4 B – SMS da marca B que passaram por 1 processo de esterilização testados no sentido transversal (figura 12).



**Figura 12:** Esquema para ilustrar a divisão dos grupos.

#### 4.6.2 Equipamento

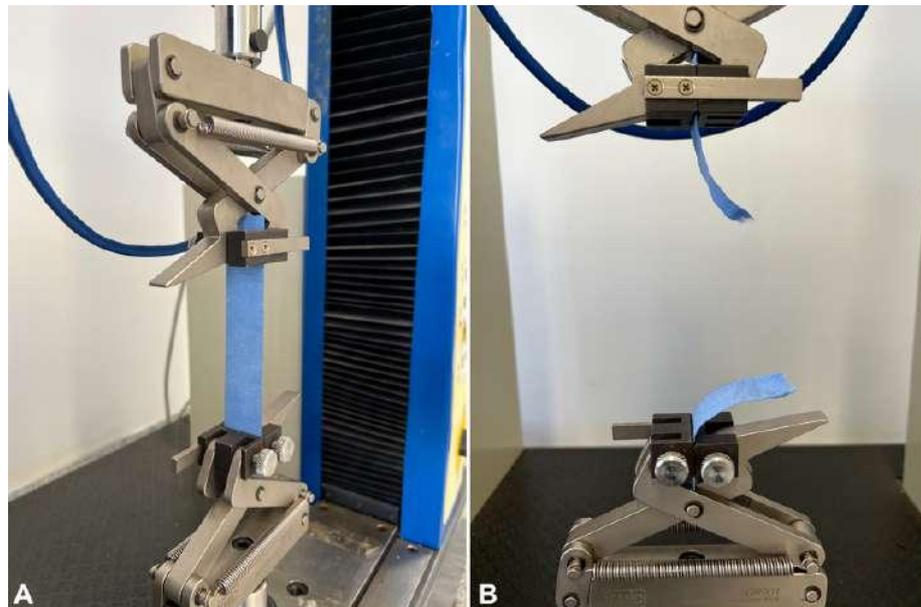
O ensaio foi realizado na máquina universal de ensaios EMIC do Laboratório da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora. O equipamento provia de um par de mordentes apropriados para prender e alongar os

corpos de prova, possuía um mecanismo indicador da força que era aplicada aos corpos de prova e um registrador para determinar o alongamento das amostras até o momento da ruptura.

#### 4.6.3 Ensaio

O equipamento foi preparado com afastamento das garras do dinamômetro a uma distância de  $100 \pm 1$  mm. Em seguida, o corpo de prova foi preso nas garras através das suas extremidades e uma carga pré-tensão de 2 N foi aplicada na extremidade inferior (figura 13A).

A velocidade de afastamento das garras foi constante, de 100 mm/min, aplicada até que ocorresse o rompimento do corpo de prova (figura 13B). Os valores da carga e alongamento até a ruptura foram registrados, juntamente com o registro da curva x força de ruptura.



**Figura 13:** Posicionamento do corpo de prova no equipamento. **A)** Posição inicial. **B)** Corpo de prova rompido após o afastamento das garras.

#### 4.6.4 Expressão dos resultados

Para expressão dos resultados foi obtida a força média de resistência a ruptura e o alongamento percentual dos corpos de prova de cada grupo. O cálculo do

alongamento percentual de cada corpo de prova ensaiado foi feito utilizando a fórmula abaixo:

#### 4.6.5 Análise estatística

O teste de normalidade Shapiro-Wilk foi aplicado para verificar a distribuição normal dos dados. A análise estatística aplicada foi o teste ANOVA a dois fatores (*two-way ANOVA*) com pós-teste de Tukey, considerando a marca (A e B) e a condição do SMS (virgem ou esterilizado) como fatores.

#### 4.7 MANUTENÇÃO DA CONDIÇÃO DE ESTERILIDADE AO LONGO DO TEMPO

Para avaliação da manutenção da esterilidade ao longo do tempo a metodologia foi baseada nos trabalhos de Puangsa-Ard e colaboradores (2018) e Klumdeth e colaboradores (2020). Os SMS foram divididos em 6 grupos, cada um deles contendo 260 corpos de prova:

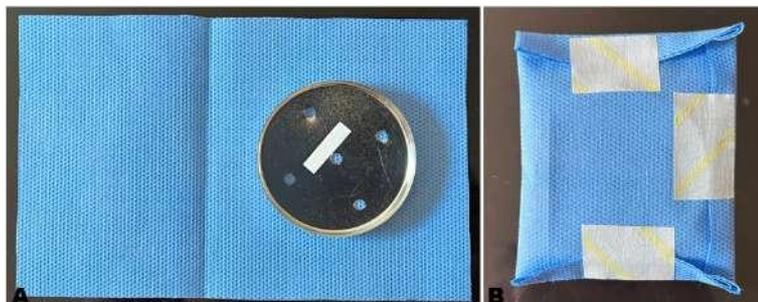
- Grupo 1: SMS da marca A virgens;
- Grupo 2: SMS da marca A esterilizados uma vez;
- Grupo 3: SMS da marca A esterilizados duas vezes;
- Grupo 4: SMS da marca B virgens;
- Grupo 5: SMS da marca B esterilizados uma vez;
- Grupo 6: SMS da marca B esterilizados duas vezes (figura 14).

Na metodologia desta investigação foram incorporados dois grupos adicionais, focados na análise do SMS submetido a dois ciclos de esterilização. Esta decisão metodológica foi motivada pelo objetivo de examinar e comparar o comportamento do SMS quando exposto a múltiplos processos de esterilização. Especificamente, buscou-se avaliar se haveria uma diferença estatisticamente significativa nos resultados entre os SMS submetidos a um único ciclo de esterilização e aqueles submetidos a dois ciclos consecutivos.



**Figura 14:** Esquema para ilustrar a divisão dos grupos.

Cada corpo de prova consistia em um recipiente de alumínio perfurado contendo um pedaço de papel filtro de dimensões 2 x 0,5 cm. O conjunto foi embalado em um pedaço de SMS de dimensões 16 x 10 cm, vedado com fita adesiva termocrômica (figura 15).



**Figura 15:** Preparo das amostras para avaliação da manutenção da esterilidade ao longo do tempo. **A)** Recipiente de alumínio perfurado contendo o papel filtro. **B)** Conjunto embalado com SMS e fita adesiva termocrômica.

Os corpos de prova de cada grupo foram acondicionados em uma caixa plástica fechada, as quais foram transportadas para a Central de Esterilização da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora. Para o processo de esterilização propriamente dito, os corpos de prova foram transferidos para cestos aramados de aço, uma configuração que permitia a passagem do vapor quente por todas as unidades. Após a conclusão do ciclo de esterilização, os corpos de prova foram acondicionados de volta nas caixas plásticas e estas foram fechadas para armazenamento. Durante o período de armazenamento pós-esterilização, foram realizadas medições regulares da temperatura e umidade relativa do ar para garantir condições ambientais controladas e consistentes.

Ao completar três meses da data do ciclo de esterilização, 130 corpos de prova dos grupos virgens (1 e 4), dos grupos esterilizados 1x (2 e 5) e dos grupos esterilizados 2x (3 e 6) foram abertos para análise do papel filtro. O papel filtro foi inserido em um microtubo tipo eppendorf de 2 ml contendo caldo BHI (*Brain Heart Infusion*) e incubado a 36°C por sete dias para avaliar se ocorreu contaminação bacteriológica (figura 16). A análise da contaminação bacteriológica foi realizada visualmente, com base na turbidez do caldo: tubos turvos foram considerados contaminados, e tubos límpidos, não contaminados. Um tubo controle do caldo sem inóculo e um tubo com inóculo de *S. aureus* ATCC 29213 também foram incubados como controles negativo e positivo de crescimento, respectivamente.



**Figura 16:** Microtubo contendo o papel filtro e caldo BHI para avaliação da contaminação bacteriológica.

O mesmo processo foi realizado ao completar seis meses da data do ciclo de esterilização e o restante dos corpos de prova (130 de cada grupo) foram avaliados.

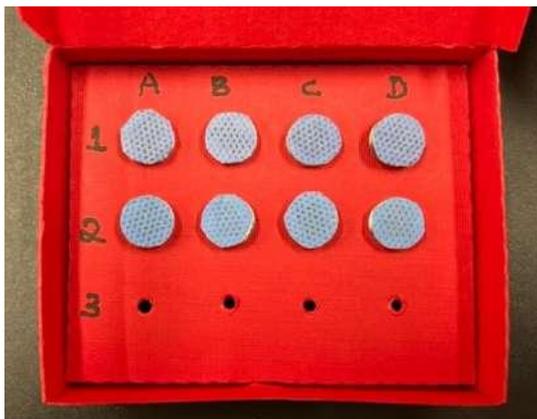
#### **4.7.1 Análise estatística**

A análise foi feita de forma descritiva.

#### **4.8 CONDIÇÃO DA MALHA DO SMS**

Um total de 4 corpos de prova foram avaliados: 2 virgens (1 da marca A e 1 da marca B) foram comparados a 2 esterilizados que passaram por 1 processo de esterilização (1 da marca A e 1 da marca B).

Cada corpo de prova consistiu de um fragmento de SMS de 1 cm<sup>2</sup>, o qual foi preparado para análise sob o MEV. Foram fixados individualmente em um suporte metálico utilizando fita de carbono dupla face (figura 17).



**Figura 17:** Amostras avaliadas no MEV.

A avaliação dos corpos de prova foi realizada em um microscópio eletrônico de varredura (modelo QUANTA 250 da marca FEI) com operação de baixo vácuo. As porções centrais foram registradas em ampliações de 100x, 200x, 500x e 1000x para análise.

Para análise das imagens obtidas foi utilizado o *software ImageJ*. Este *software* é comumente utilizado para análise de imagens de microscopia eletrônica de varredura devido à sua capacidade de processar e quantificar características estruturais de materiais com alta precisão (DIAS, 2008).

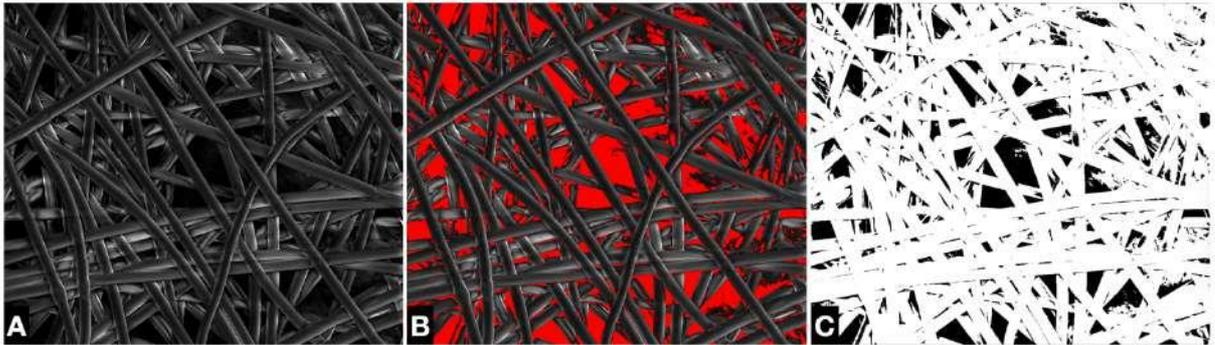
A análise das imagens foi feita através da medição das áreas visíveis entre as fibras da manta do SMS. As imagens foram preparadas da seguinte forma:

1. Conversão para escala de cinza – a conversão de imagens para escala de cinza tinha como objetivo facilitar a distinção de diferentes áreas com base em variações de intensidade de cor. Isso é útil para segmentar regiões de interesse, como áreas claras e escuras, e aplicar *thresholds*;

2. Aplicação do *Thresholds* – a segmentação por níveis de cinza, ou Limiarização (*Thresholding*), é a conversão de uma imagem com níveis de cinza em uma imagem monocromática (branco e preto) (figura 18A).;

Foi feito o ajuste do *threshold* de modo que apenas as áreas pretas, que eram as áreas que seriam medidas, ficassem selecionadas (na visualização do *threshold* estas áreas apareciam na cor vermelha) (figura 18B).

Análise de partículas – o tamanho das partículas, neste caso, as áreas entre as fibras da manta de SMS, foi definido como '*0-Infinity*' para que todas as áreas fossem incluídas. Foi calculada a área de todas as partículas detectadas (áreas pretas) (figura 18C) (DIAS, 2008).



**Figura 18:** Preparo das imagens no *software ImageJ*. **A)** Imagem convertida para escala de cinza. **B)** Imagem ao aplicar o *Thresholds*. **C)** Imagem gerada para calcular as áreas.

Para análise das imagens foram contabilizados todos os espaços entre as fibras do SMS (espaços vermelhos na imagem 18B e pretos na imagem 18C), calculada a área total e o tamanho médio destas regiões.

#### **4.8.1 Análise estatística**

A análise estatística aplicada foi o teste ANOVA a dois fatores (*two-way ANOVA*) com pós-teste de Tukey, considerando a marca (A e B) e a condição do SMS (virgem ou esterilizado) como fatores.

## **5 RESULTADOS**

### **5.1 DESENVOLVIMENTO DOS EQUIPAMENTOS**

#### **5.1.1 Equipamento referente à norma NBR 14920**

O equipamento construído com base na norma NBR 14920 é referente ao teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco. O aparelho foi desenvolvido em parceria com a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora (figura 3).

Antes de iniciar o teste proposto foram necessários ajustes no equipamento. Foram acrescentados quatro prendedores adicionais para unir a placa base à placa de fixação, com objetivo de minimizar a movimentação dos recipientes durante a execução do ensaio, devido ao movimento de vibração gerado.

Inicialmente, os recipientes eram colados às suas bases metálicas. Ao realizar os primeiros ensaios, houve necessidade de substituir a forma de união entre os recipientes e as bases, pois a cola não suportou os processos de lavagem e esterilização e ocorreu o descolamento. Por esse motivo, os recipientes foram soldados às bases.

Após os ajustes citados, o equipamento foi utilizado de forma satisfatória para execução do teste proposto. O desenvolvimento do equipamento deu origem ao depósito de patente com registro no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) sob o protocolo de número BR 10 2023 007029 9 (Anexo A).

#### **5.1.2 Equipamento referente à norma NBR 15622**

O equipamento construído com base na norma NBR 15622 é referente ao teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido. Similar ao equipamento anterior, este foi desenvolvido em parceria com a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora (figura 8).

Para viabilização do ensaio, foram necessárias adequações às orientações contidas na ABNT NBR 15622:

1) O tamanho de filme de poliuretano indicado na norma é de 25 cm, no mercado brasileiro o maior tamanho disponível é de 15 cm.

2) A NBR não expõe de forma clara a quantidade de ágar nutriente necessária para o preenchimento das Placas de Petri com ágar nutriente. Foi preciso recorrer à ISO 22610 para esclarecimento.

3) A diluição seriada para o preparo do caldo contendo *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 informada na NBR é inviável quando avaliada microbiologicamente.

4) O processo de fixação do conjunto teste (corpo de prova, material doador e material de cobertura) aos anéis de aço interno e externo instrui que haja folga ao prendê-los. Ao seguir essa recomendação, durante a execução do ensaio, a pressão exercida pela ponteira vertical do equipamento sobre o conjunto teste fez com que houvesse destruição do meio e tornasse inviável a identificação e contabilização das colônias de bactérias formadas após o período de incubação. Foi necessário eliminar o uso de qualquer objeto no processo de fixação do conjunto teste para permitir um toque suave entre o corpo de prova e o ágar.

O desenvolvimento do equipamento deu origem ao depósito de patente com registro no INPI sob o protocolo de número BR 10 2023 016406 4 (Anexo B). As adequações realizadas para viabilizar a execução do ensaio originaram um artigo submetido e aceito para publicação na Revista Foco (Anexo C).

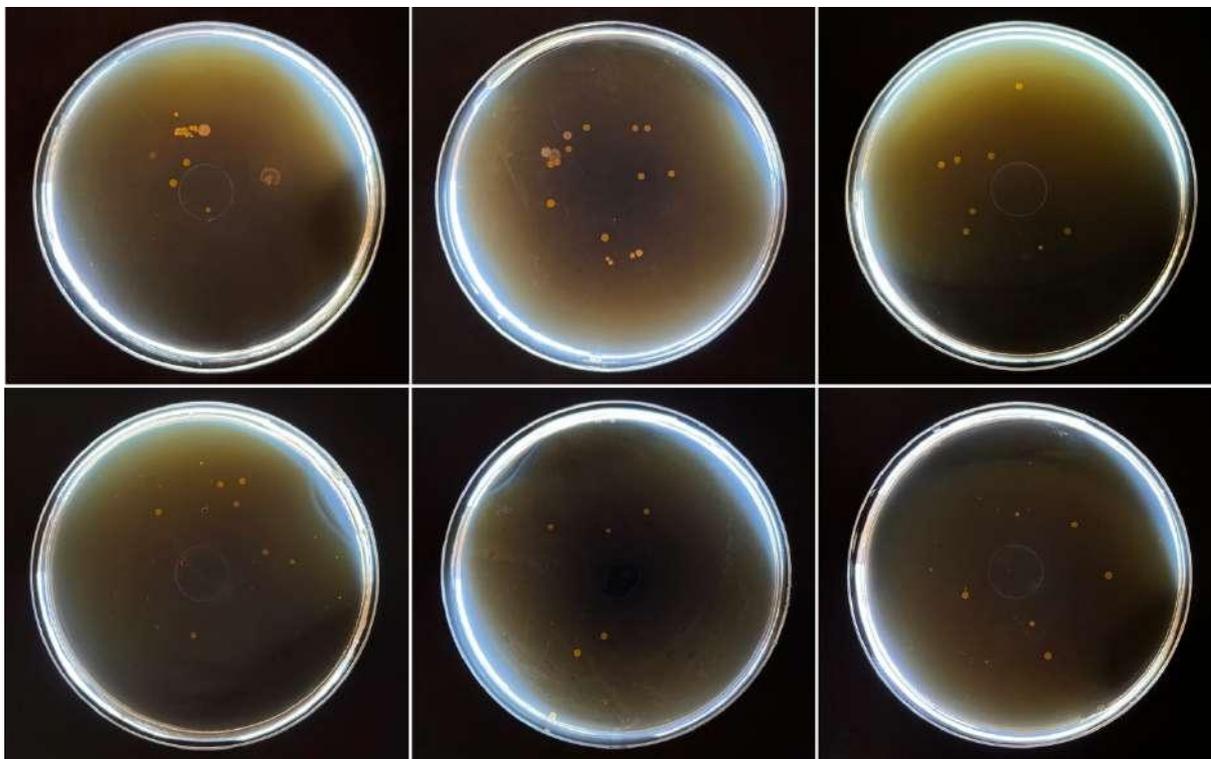
## 5.2 TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A SECO

Foram feitas duas réplicas biológicas, pesquisadas em momentos e dias diferentes e cinco réplicas técnicas, que foram processadas juntas no mesmo momento. Para todos os testes foram usados um controle, que não foi contaminado com o talco contendo o *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Não ocorreu crescimento bacteriano em nenhuma das placas testes e controle.

## 5.3 TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A ÚMIDO

Em cada ensaio foi contabilizada a quantidade de colônias de bactérias formadas em cada placa (figura 19) e calculada a expectativa de penetração na placa (EPP) (tabela 1). As figuras 20 e 21 mostram a contagem de colônias de bactérias formadas nas placas dos grupos esterilizados e virgens, da marca A e B, respectivamente.

Durante o ensaio a temperatura foi mantida entre 24°C e 24,9°C e a umidade relativa do ar entre 35% e 40%.



**Figura 19:** Colônias de bactérias formadas em cada placa de um mesmo grupo.

**Tabela 1:** Expectativa de penetração nas placas dos grupos (EPP), conforme a norma NBR 15622.

	Marca A		Marca B	
	Grupo 1 Virgem	Grupo 2 Esterilizado	Grupo 3 Virgem	Grupo 4 Esterilizado
Placa 1	4,16 <sup>a</sup>	3,98	4,71 <sup>a</sup>	4
Placa 2	3,71	3,74	3,96	3,16 <sup>b</sup>
Placa 3	3,55	3,03 <sup>b</sup>	4,19 <sup>a</sup>	4,05
Placa 4	3,84	3,26 <sup>b</sup>	3,52	4,04
Placa 5	3,55	3,45 <sup>b</sup>	3,20 <sup>b</sup>	3,31 <sup>b</sup>

Legenda:

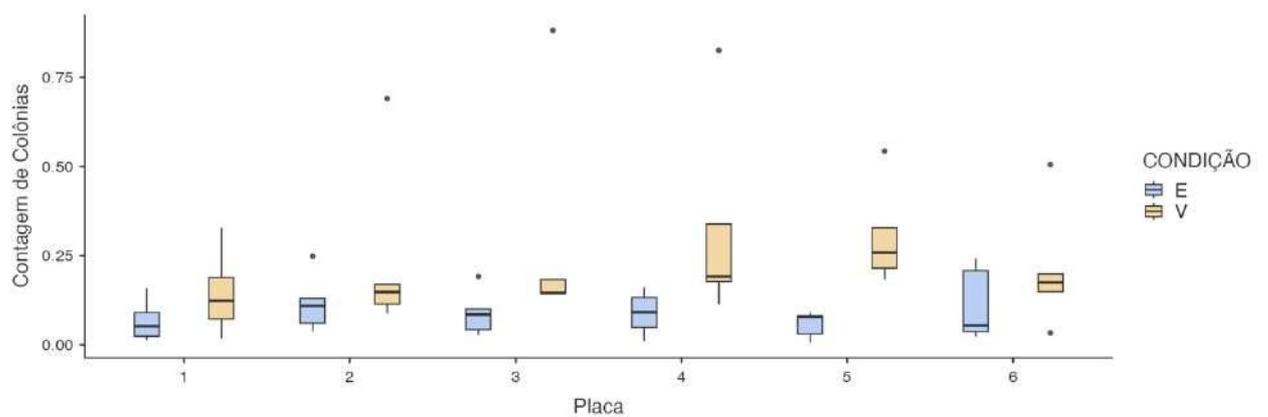
<sup>a</sup> EPP acima do valor de referência,

<sup>b</sup> EPP abaixo do valor de referência.

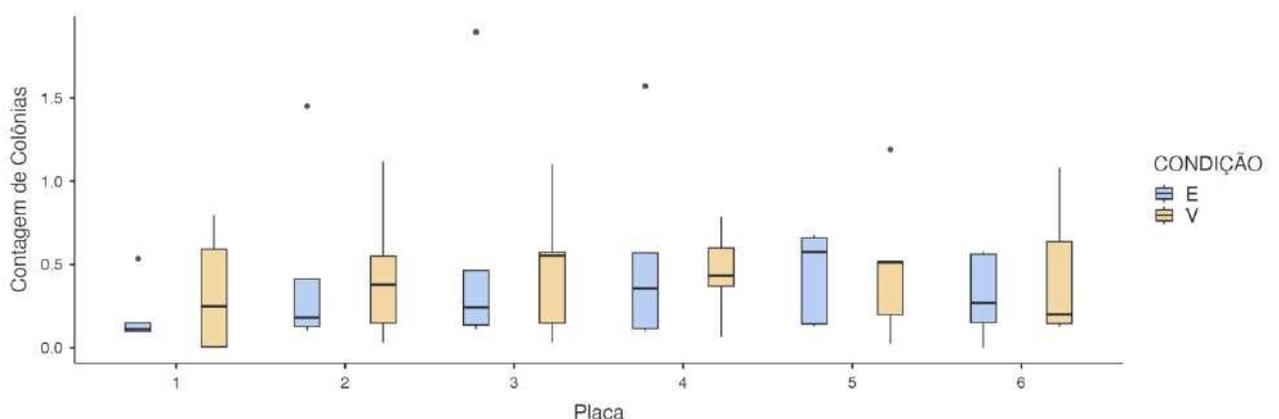
Os resultados do percentual médio de contaminação das placas de cada marca e condição estão expressos na tabela 2. Nem a marca nem a condição do SMS apresentaram significância estatística, com p-valores de 0.768 e 0.973, respectivamente.

**Tabela 2:** Média da quantidade de colônias formadas nas placas e desvio padrão (DP) entre as Marcas A e B e Grupos Virgem e Esterilizado.

Placa	Marca A		Marca B	
	Grupo 1 Virgem	Grupo 2 Esterilizado	Grupo 3 Virgem	Grupo 4 Esterilizado
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
Placa 1	0,146 (0,120)	0,067 (0,058)	0,328 (0,356)	0,197 (0,189)
Placa 2	0,242 (0,253)	0,117 (0,082)	0,444 (0,427)	0,455 (0,569)
Placa 3	0,299 (0,326)	0,089 (0,064)	0,481 (0,423)	0,570 (0,753)
Placa 4	0,329 (0,289)	0,088 (0,061)	0,450 (0,269)	0,542 (0,606)
Placa 5	0,306 (0,143)	0,057 (0,037)	0,487 (0,445)	0,436 (0,276)
Placa 6	0,212 (0,176)	0,113 (0,104)	0,437 (0,416)	0,311 (0,254)



**Figura 20:** Contagem de colônias bacterianas formadas nas placas da Marca A.  
Nota: E = esterilizado, V = virgem.



**Figura 21:** Contagem de colônias bacterianas formadas nas placas da Marca B.  
Nota: E = esterilizado, V = virgem.

#### 5.4 DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO E ALONGAMENTO

A média da força de ruptura e o alongamento percentual de cada grupo estão expressos na tabela 3. As figuras 22 e 23 mostram a diferença entre as marcas e

condições nos testes de tração e alongamento nos sentidos longitudinal e transversal. Na avaliação do teste de tração no sentido longitudinal foram observadas diferenças estatisticamente significativas na comparação entre os grupos esterilizados e virgens dentro da mesma marca ( $p < 0,05$ ). Já em relação à avaliação transversal houve diferença entre as amostras esterilizadas e virgens da marca A, entre os esterilizados das marcas A e B e entre os virgens das marcas A e B ( $p < 0,05$ ) (figura 22). A avaliação do teste de alongamento mostrou diferença estatisticamente significativa tanto nos sentidos longitudinal quanto transversal entre os grupos esterilizados e virgens dentro das mesmas marcas (figura 23).

**Tabela 3:** Média e desvio padrão (DP) da força de ruptura (N) e alongamento (mm) das Marcas A e B e Grupos Virgem e Esterilizado.

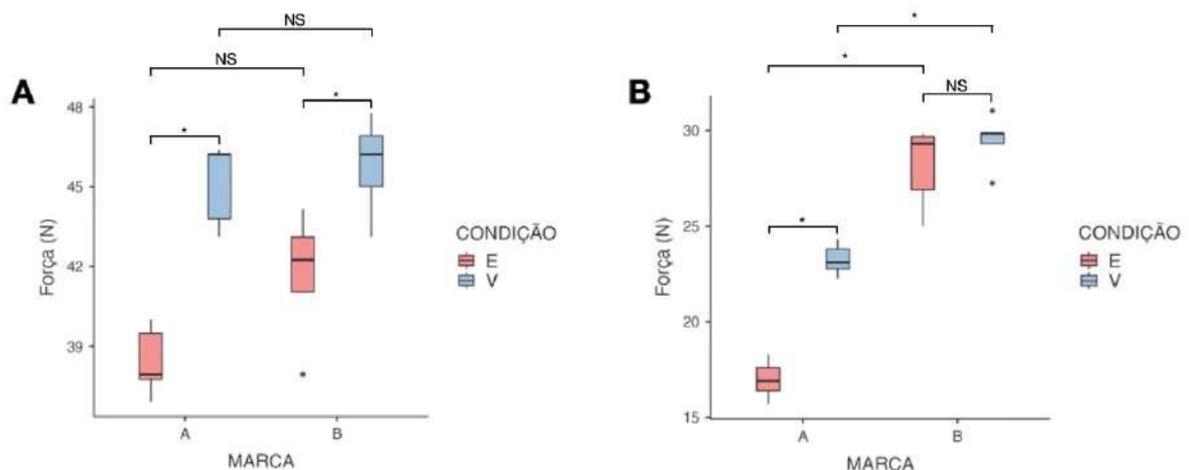
	Marca A		Marca B	
	Grupo 1 Virgem Média (DP)	Grupo 2 Esterilizado Média (DP)	Grupo 3 Virgem Média (DP)	Grupo 4 Esterilizado Média (DP)
<b>Força (N)</b>				
Longitudinal	45,1 (1,57) <sup>†a</sup>	38,4 (1,29) <sup>†b</sup>	45,8 (1,81) <sup>†a</sup>	41,7 (2,39) <sup>†b</sup>
Transversal	23,2 (0,82) <sup>†a</sup>	17,0 (1,01) <sup>†b</sup>	29,5 (1,39) <sup>c</sup>	28,1 (2,12) <sup>c</sup>
<b>Alongamento (mm)</b>				
Longitudinal	63,7 (3,60) <sup>a</sup>	38,7 (2,17) <sup>b</sup>	65,9 (5,32) <sup>a</sup>	43,6 (3,15) <sup>b</sup>
Transversal	70,2 (5,66) <sup>a</sup>	45,3 (2,76) <sup>b</sup>	67,9 (5,07) <sup>a</sup>	45,2 (2,65) <sup>b</sup>

Legenda:

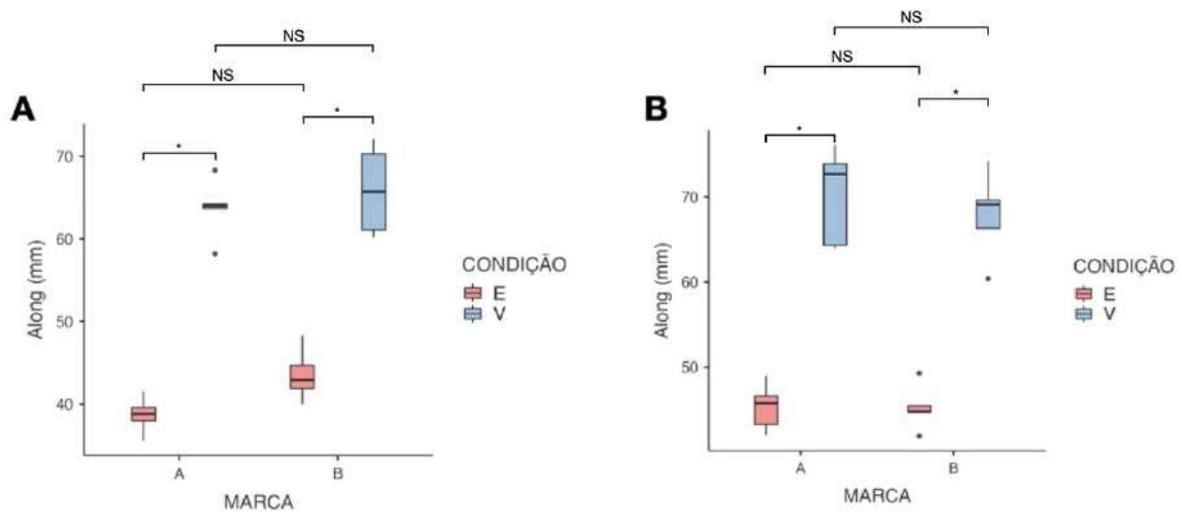
† Não atingiram o valor mínimo preconizado na norma regulatória,

Letras iguais na mesma linha indicam  $p > 0,05$ ,

Letras diferentes na mesma linha indicam  $p < 0,05$ .

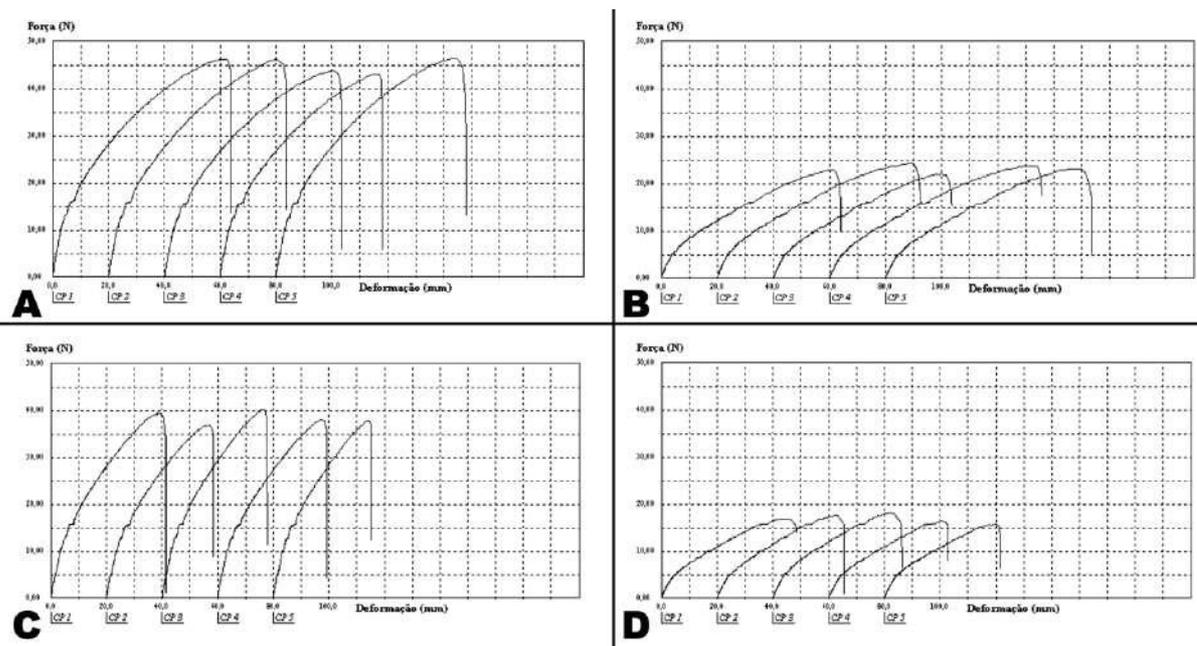


**Figura 22:** Resistência à tração das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E), nos sentidos longitudinal (A) e transversal (B).

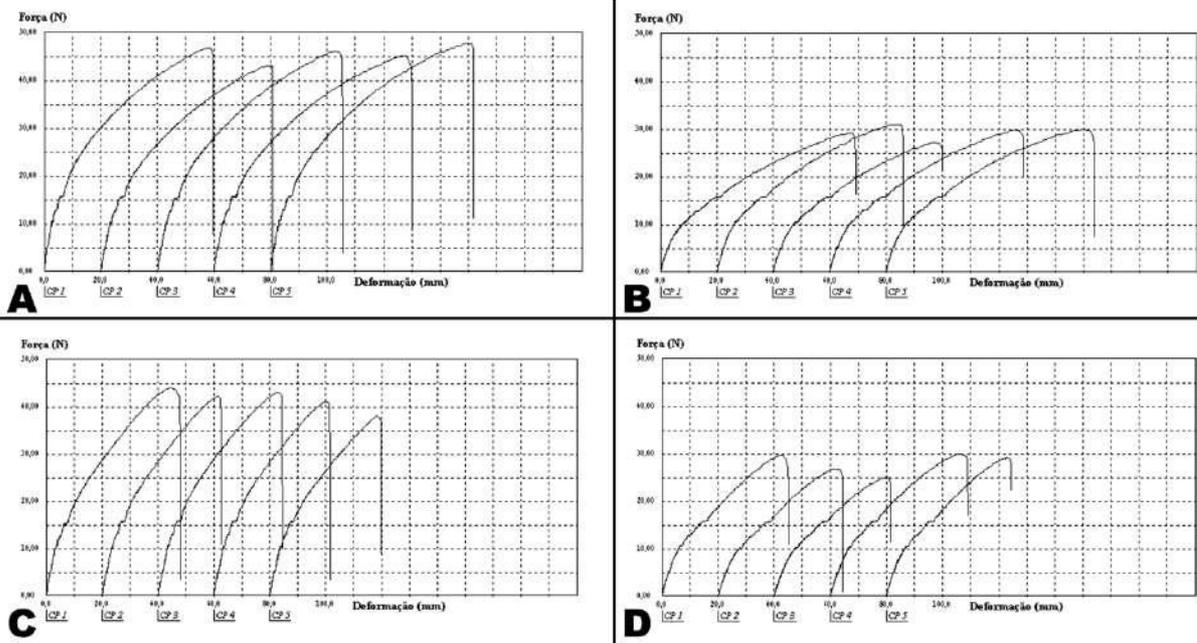


**Figura 23:** Alongamento à ruptura das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E), nos sentidos longitudinal (A) e transversal (B).

As figuras 24 e 25 mostram os gráficos do registro da curva força (N) x deformação (mm) dos corpos de prova dos Grupos A (marca A virgem) e B (marca A esterilizado 1x) e C (marca B virgem) e D (marca B esterilizado 1x), respectivamente.



**Figura 24:** Gráficos do registro da curva força (N) x deformação (mm) dos corpos de prova dos Grupos A (marca A virgem) e B (marca A esterilizado 1x). **A)** Grupo A testado no sentido longitudinal. **B)** Grupo A testado no sentido transversal. **C)** Grupo B testado no sentido longitudinal. **D)** Grupo B testado no sentido transversal.



**Figura 25:** Gráficos do registro da curva força (N) x deformação (mm) dos corpos de prova dos Grupos C (marca B virgem) e D (marca B esterilizado 1x). **A)** Grupo C testado no sentido longitudinal. **B)** Grupo C testado no sentido transversal. **C)** Grupo D testado no sentido longitudinal. **D)** Grupo D testado no sentido transversal.

## 5.5 MANUTENÇÃO DA ESTERILIDADE AO LONGO DO TEMPO

Como a contaminação foi irrelevante, a análise foi feita de forma descritiva.

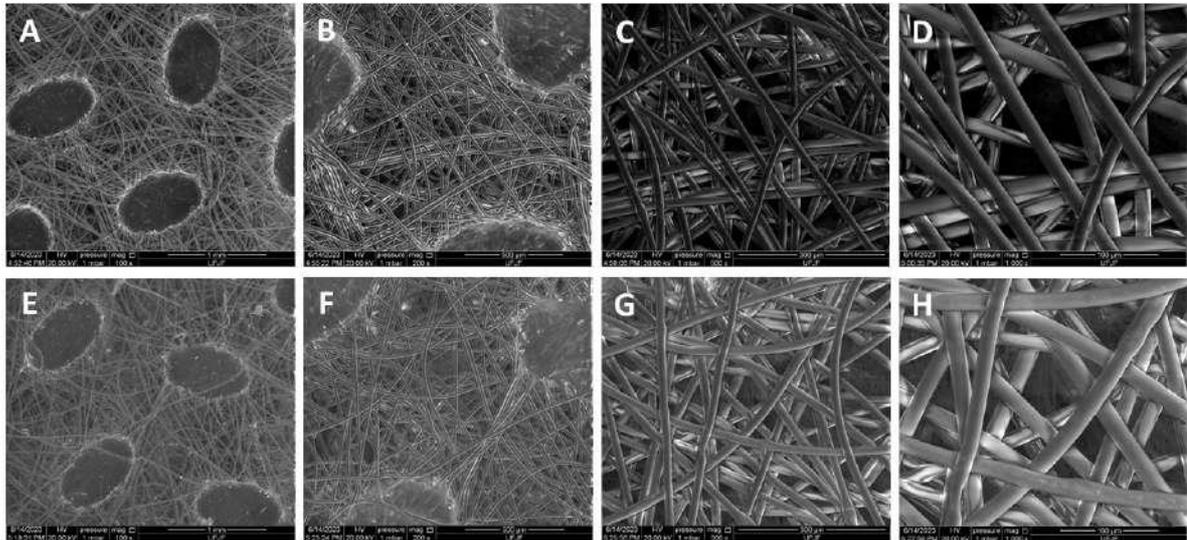
Após serem esterilizados os corpos de prova foram armazenados sob condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar. A média da temperatura do local de armazenamento foi de 25,5°C ( $\pm 2,2^\circ\text{C}$ ) e a umidade relativa do ar foi de 64,1% ( $\pm 4,4\%$ ).

Todos os corpos de prova analisados após 3 meses de armazenamento, de todos os grupos, se mantiveram estéreis. Nos analisados após 6 meses de armazenamento, ocorreu 1 contaminação no Grupo 3 (SMS da marca A esterilizado 1x) e 1 no Grupo 4 (SMS da marca B esterilizado 1x), o que representa 0,77% de contaminação em cada grupo.

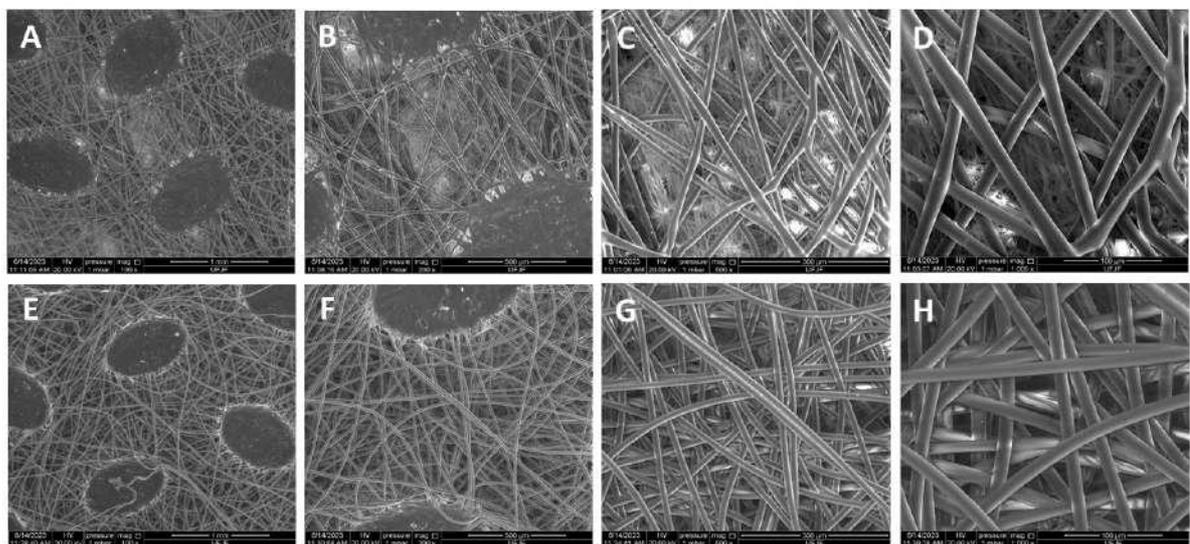
## 5.6 CONDIÇÃO DA MALHA DO SMS

Os corpos de prova virgens foram comparados aos esterilizados, entre a mesma marca, em aumentos de 100x, 200x, 500x e 1000x, para verificar se houve alteração estrutural no SMS após o processo de esterilização. As imagens mostram a comparação entre os corpos de prova virgens e esterilizados da marca A (figura 26) e

da marca B (figura 27). As imagens em formato oval que aparecem nas figuras correspondem as regiões do SMS em que as três camadas estão fixadas e não há passagem de luz.



**Figura 26:** Imagens de MEV comparando os grupos de SMS da Marca A virgem e esterilizado. **A)** Aumento de 100x virgem. **B)** Aumento de 200x virgem. **C)** Aumento de 500x virgem. **D)** Aumento de 1000x virgem. **E)** Aumento de 100x esterilizado. **F)** Aumento de 200x esterilizado. **G)** Aumento de 500x esterilizado. **H)** Aumento de 1000x esterilizado.



**Figura 27:** Imagens de MEV comparando os grupos de SMS da Marca B virgem com o grupo esterilizado. **A)** Aumento de 100x virgem. **B)** Aumento de 200x virgem. **C)** Aumento de 500x virgem. **D)** Aumento de 1000x virgem. **E)** Aumento de 100x esterilizado. **F)** Aumento de 200x esterilizado. **G)** Aumento de 500x esterilizado. **H)** Aumento de 1000x esterilizado.

Na tabela 4 estão expostos os dados referentes a quantidade de espaços entre as fibras do SMS, a área total e o tamanho médio destas regiões dos corpos de prova da Marca A.

**Tabela 4:** Espaços (E), área total (AT) e tamanho médio (TM) da Marca A, virgem e esterilizada.

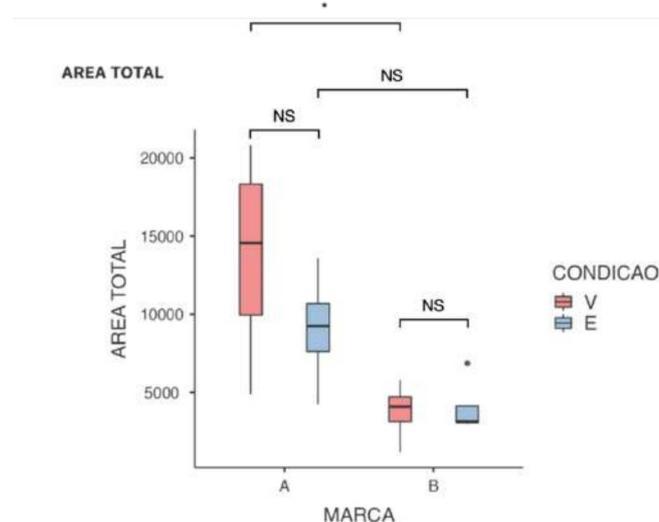
	Marca A					
	Virgem			Esterilizado		
	E	AT	TM	E	AT	TM
100x	4.098	4.877	0.001	3.746	4.230	0.001
200x	3.373	11.637	0.003	3.478	8.750	0.003
500x	1.398	20.829	0.015	1.467	9.733	0.007
1000x	516	17.485	0.034	874	13.580	0.016

Na tabela 5 estão expostos os dados referentes a quantidade de espaços entre as fibras do SMS, a área total e o tamanho médio destas regiões dos corpos de prova da Marca B.

**Tabela 5:** Espaços (E), área total (AT) e tamanho médio (TM) da Marca B, virgem e esterilizada.

	Marca B					
	Virgem			Esterilizado		
	E	AT	TM	E	AT	TM
100x	2.686	1.172	0.0004	3.994	3.210	0.0008
200x	3.359	4.361	0.001	4.208	6.866	0.002
500x	1.970	5.772	0.003	1.817	2.999	0.002
1000x	1.473	3.799	0.003	1.453	3.090	0.002

Na avaliação da área total foi observada diferença estatisticamente significativa apenas entre os grupos virgens comparados entre as marcas A e B ( $p < 0,05$ ) (figura 28). Não houve diferença estatística quando comparados os grupos virgem e esterilizado dentro da mesma marca, embora exista uma tendência da marca A apresentar redução dos espaços entre as fibras maior após o processo de esterilização. A marca B apresenta padrão das fibras muito semelhante, tanto esterilizado quanto virgem.

**Figura 28:** Área total das amostras das marcas A e B, virgens (V) e esterilizadas (E).

Os resultados desta pesquisa deram origem a um artigo científico (Anexo D), o qual será submetido ao periódico Cadernos de Saúde Pública para avaliação e possível publicação.

## 6 DISCUSSÃO

As Universidades Federais Brasileiras, juntamente com seus hospitais universitários, representam um importante investimento do Governo Federal. Em 2024 o Governo Federal anunciou que as Universidades Federais receberiam um total de R\$ 6,38 bilhões para custeio, enquanto os hospitais universitários, vinculados à Rede Ebserh/MEC, receberiam R\$ 1,5 bilhão (BRASIL - MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, 2024).

Apesar do aporte, a gestão dos recursos enfrenta limitações que comprometem a eficiência operacional. A falta de planejamento estratégico e a subutilização de insumos são problemas recorrentes, levando a desperdícios e ao descompasso entre as demandas institucionais e a execução orçamentária (SILVA e ROSA, 2022; MAUAD, 2023).

Embora sejam essenciais para o desenvolvimento educacional e para a saúde pública no Brasil, os altos custos e os desafios na gestão dessas instituições evidenciam a necessidade urgente de reavaliar o uso dos recursos. Otimizar processos, reduzir desperdícios e integrar melhor as unidades são medidas indispensáveis para garantir a sustentabilidade e eficiência das Universidades e Hospitais Federais (SILVA e ROSA, 2022; MAUAD, 2023).

O SMS é utilizado como embalagem para esterilização de produtos para a saúde, sendo amplamente reconhecido como um material seguro e eficaz no que se propõe (DEVADIGA et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2022). Com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade nos processos de esterilização, recomenda-se o uso do SMS uma única vez e, após a utilização, o descarte (ANVISA, 2006). Apesar da recomendação de uso único ser conhecida, há uma carência de estudos que tenham avaliado as múltiplas propriedades do SMS após o processo de esterilização para verificar se, de fato, o material se torna inapto para reuso. Além da questão financeira, há o impacto ambiental causado pelas embalagens usadas para esterilização, pois estas não são biodegradáveis (MCGAIN et al., 2010; SOUZA et al., 2010; VOZZOLA, OVERCASH e GRIFFING, 2020).

Para verificar as alterações que ocorrem no SMS após o processo de esterilização, o material deve ser avaliado pelos mesmos testes aos quais é submetido para ser aprovado para utilização. Dessa forma, é possível comparar as propriedades

do SMS que chega ao mercado com o SMS reutilizado e determinar se as alterações que decorrem do processo de esterilização inviabilizam a reutilização.

Para viabilizar a realização dos testes para determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco e a úmido houve a necessidade de construção dos equipamentos, pois os equipamentos disponíveis no mercado para esta finalidade são importados e têm custo elevado de aquisição. A alternativa foi construí-los em parceria com a Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora, o que resultou no pedido de depósito de duas patentes (Anexos A e B), a partir do desenvolvimento dos mesmos de uma maneira economicamente viável, mantendo os mesmos padrões exigidos nas normas regulatórias.

Além do desafio de viabilizar a realização dos testes por meio da construção dos equipamentos, chama atenção a falta de clareza das normas regulatórias atualmente em vigor. Muitas apresentam trechos de difícil interpretação, o que abre possibilidade para diferentes entendimentos e compromete a uniformidade na análise dos materiais. Esse é um ponto crítico, pois tais normas deveriam servir como base sólida para padronizar e validar os materiais utilizados nos serviços de saúde, garantindo segurança e confiabilidade aos processos. No entanto, em vez de promoverem padronização, acabam gerando incertezas e dificultando a tomada de decisões técnicas.

Outro aspecto importante identificado é a desconexão entre as exigências das normas e a realidade prática do país, evidenciada pela falta de recursos materiais para cumprir o que é proposto. Este item ficou claro ao realizar o teste de resistência a penetração bacteriológica a úmido, em que foi necessário adequar o tamanho do filme de poliuretano descrito na ABNT NBR 15622 ao que é disponibilizado no mercado nacional, recorrer a ISO 22610 para determinar a quantidade de ágar nutriente nas placas e a diluição seriada para o preparo do caldo contendo *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 e adequar o processo de fixação do conjunto teste. Esse descompasso evidencia a urgência de uma revisão criteriosa e constante dessas regulamentações, com o objetivo de torná-las mais claras, aplicáveis e alinhadas ao contexto nacional.

No teste de penetração bacteriológica a seco não foi observado crescimento bacteriano, indicando que o SMS que já tinha passado por um processo de esterilização teve desempenho semelhante ao SMS virgem, de ambas as marcas. O SMS já submetido a um ciclo de esterilização foi eficaz em impedir a passagem de esporos bacterianos, mesmo sob vibração, em conformidade com estudos que

apontam a eficácia do SMS como barreira bacteriana (MIDHA, DAKURI e MIDHA, 2012; KARIM et al., 2020).

No teste de penetração bacteriológica a úmido, a EPP revela a quantidade de penetração de bactérias que ocorreu através do SMS e a ABNT NBR 15622 determina a faixa de referência da mesma para que o SMS esteja apto para uso. Os SMS deste estudo foram adquiridos no mercado e, portanto, assumiu-se que são considerados adequados. A EPP acima da faixa de referência sugere maior eficácia na retenção de partículas. Nos grupos de SMS esterilizados, a marca A apresentou três resultados abaixo do valor de referência (3,03, 3,26 e 3,45) e a marca B apresentou dois (3,16 e 3,31), o que indica redução da eficácia, que pode ser atribuída à possível degradação estrutural promovida pelo processo de esterilização. No entanto, foi observado que não apenas os grupos esterilizados apresentaram valores de EPP fora da faixa de referência, mas também os virgens. Nos grupos de SMS virgens, a marca A apresentou um resultado acima do valor de referência (4,16), enquanto a marca B apresentou dois resultados (4,71 e 4,19). O grupo virgem da marca B com resultado abaixo do valor de referência (3,20), é um fator crítico identificado no estudo, já que estes SMS estão validados para utilização nos serviços de saúde. Estes resultados do grupo virgem fora do padrão poderiam comprometer os resultados do estudo, entretanto, partindo do pressuposto que são SMS aprovados para comercialização e utilização, o comparativo dos resultados de penetração do grupo virgem com os do grupo esterilizado, da mesma marca, evita erros de interpretação. Neste sentido, a avaliação estatística dos resultados mostrou não haver diferença estatística entre os grupos (p-valores de 0.768 e 0.973 para as marcas A e B, respectivamente) e, portanto, demonstra que os SMS esterilizados uma vez mantêm sua resistência à penetração bacteriana a úmido, permanecendo aptos ao reuso, de acordo com esta análise.

No teste de resistência a tração e ao alongamento, a ABNT NBR 13041 determina que ao ser submetido à tração, o SMS deve apresentar resistência mínima de 50 N no sentido longitudinal e 28 N no sentido transversal. Os SMS virgens das marcas A e B não atingiram o valor mínimo na direção longitudinal (45,1 N e 45,8 N marcas A e B, respectivamente), e da marca A no sentido transversal (23,2 N). Apenas a marca B apresentou valor mínimo de resistência à tração no sentido transversal, tanto no grupo virgem (29,5 N) quanto no grupo esterilizado (28,1 N).

Neste teste, a norma regulatória preconiza que os corpos de prova tenham  $50 \pm 5$  mm de largura e comprimento de 300 mm. Neste trabalho, optou-se por reduzir o tamanho dos corpos de prova pela metade, baseando-se na teoria de Griffith (PASHLEY et al., 1999). A teoria de Griffith postula que espécimes de dimensões maiores tendem a conter mais defeitos estruturais em comparação com espécimes menores. Esses defeitos atuam como pontos de concentração e propagação de tensões. Em testes de tração convencionais, que utilizam espécimes maiores, há uma probabilidade elevada de existirem defeitos estruturais que podem levar a falhas prematuras e, conseqüentemente, a valores de resistência aparentemente menores. Ao reduzir a área dos corpos de prova, diminui-se a probabilidade de incluir defeitos significativos, resultando em valores de resistência mais elevados e potencialmente mais próximos da realidade do material (PASHLEY et al., 1999). Sendo assim, ao aplicar a teoria de Griffith esperava-se atingir valores de resistência à tração mais próximos dos valores de referência, principalmente nos SMS virgens. Entretanto, conforme pontuado anteriormente, não foi o encontrado.

Comparando-se o grupo virgem com o esterilizado, foi observada diferença estatisticamente significativa em ambas as marcas no sentido longitudinal e entre o SMS virgem e esterilizado da marca A no sentido transversal. Nos SMS da Marca A ocorreu maior impacto da esterilização, apresentando reduções significativas na resistência à tração, especialmente no sentido transversal, com queda de até 26,7%, enquanto a marca B respondeu melhor ao teste, apresentando redução de 4,7%. Esses resultados corroboram com os dados de GALIMZYANOVA et al. (2021), que destacam a vulnerabilidade de materiais SMS à degradação mecânica após a exposição a processos de esterilização.

Por esta análise, o reuso do SMS não poderia ser indicado, no entanto, os grupos que apresentaram resultados com significância estatística foram os mesmos em que os grupos virgens, considerados referência, não atingiram os valores mínimos exigidos pela norma regulatória, levando ao questionamento se os SMS virgens estavam de acordo com os critérios normativos.

Quanto ao alongamento, todos os grupos de SMS virgens atenderam aos critérios normativos. A esterilização resultou em reduções expressivas, de 30% a 40%, na flexibilidade dos SMS, com significância estatística entre os grupos virgens e esterilizados da mesma marca. Apesar disso, os grupos esterilizados se mantiveram dentro do valor mínimo de alongamento exigido pela norma regulatória, o que, de

acordo com esta análise, os tornariam aptos para reutilização. A Marca A foi mais afetada, com perdas mais acentuadas tanto no sentido longitudinal quanto no transversal, enquanto a Marca B manteve maior estabilidade, principalmente no sentido transversal. Os estudos de GALIMZYANOVA et al. (2020) e GALIMZYANOVA et al. (2021), já haviam descrito a perda de elasticidade de materiais poliméricos submetidos a condições de esterilização.

Estes resultados mostram que as marcas de SMS se comportam de maneira diferente ao passar pelo processo de esterilização, o que é compreensível, uma vez que o processo de fabricação é capaz de influenciar na estrutura e nas propriedades do material, como resistência a tração e rigidez, conforme mostrado por NANJUNDAPPA e BHAT (2005) e KILINC-BALCI (2023). Com base nesta constatação, a possibilidade de reuso do material deve levar em consideração não apenas a condição (virgem ou esterilizado), mas também a marca do SMS.

O SMS reprocessado demonstrou eficácia equivalente ao SMS virgem na manutenção da esterilidade durante os três meses iniciais de armazenamento, indicando que o reprocessamento não comprometeu suas propriedades de barreira microbiana (AAMI, 2006; RUTALA e WEBER, 2008; MORIYA, 2012). Após seis meses, período que excede significativamente os intervalos recomendados para armazenamento na prática clínica (de 7 até 60 dias) observou-se uma contaminação nos grupos de SMS esterilizados uma única vez por marca, o que representa uma taxa de 0,77% de contaminação. Apesar desta ocorrência, o fato dos grupos que passaram pelo processo de esterilização duas vezes terem mantido a esterilidade não permite relacionar diretamente a contaminação ao processo de esterilização, pois, se fosse esta a causa, deveria ocorrer contaminação também nos grupos que passaram mais vezes pelo processo de esterilização. A baixa taxa de contaminação, mesmo após um período prolongado de armazenamento, corrobora a literatura que associa a manutenção da esterilidade principalmente à integridade da embalagem e às condições de armazenamento, não ao tempo como fator isolado (AORN, 2007; MORIYA, 2012).

A análise por MEV mostrou alterações estruturais nos materiais após a esterilização, como encontrado por NANJUNDAPPA e BHAT (2005). Na Marca A, houve diminuição do número de espaços entre as fibras do SMS e da área total em ampliações maiores, sugerindo redistribuição das fibras e redução na fragmentação dos espaços entre elas. Este resultado pode justificar o fato da Marca A ter

apresentado menor resistência a tração e ao alongamento ao passar pelo processo de esterilização, a redução dos espaços entre as fibras pode causar a redução da resistência e flexibilidade do material. A Marca B apresentou maior fragmentação, evidenciada pelo aumento de espaços detectados em ampliações menores e pela redução do tamanho médio e da área total em ampliações maiores, indicando maior degradação nas microestruturas. A maior fragmentação dos espaços entre as fibras pode explicar o material apresentar maior resistência a tração e ao alongamento após passar pelo processo de esterilização, quando comparado a Marca A. Apesar das diferenças observadas nos materiais virgens e esterilizados, a comparação entre estes grupos dentro da mesma marca não apresentou resultado com significância estatística.

## 7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostraram que:

1. De acordo com o teste de determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco, conforme a norma ABNT NBR 14920, o SMS esterilizado se mostrou apto para reuso;
2. Apesar dos SMS virgens e esterilizados não apresentarem 100% dos resultados de EPP conforme preconizado pela norma ABNT NBR 15622, o SMS esterilizado apresentou resultado semelhante ao virgem de acordo com o teste de determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido, sendo, portanto, apto ao reuso;
3. Os SMS avaliados não atenderam integralmente aos requisitos mínimos de resistência à tração da ABNT NBR 13041, mesmo no estado virgem, e apresentaram redução significativa após a esterilização, especialmente a marca A. Esses achados contraindicam o reuso do material e levantam dúvidas sobre a conformidade dos produtos virgens com as normas vigentes. Quanto ao alongamento o SMS se mostrou apto para reutilização;
4. O SMS esterilizado é capaz de manter a esterilidade pelo período de 3 meses. Além disso, mesmo no período de 6 meses apresentou contaminação mínima (menor que 1%);
5. A análise por MEV mostrou que há alteração estrutural na malha do SMS após passar pelo processo de esterilização e que esta é variável entre as marcas, uma vez que ocorreu diminuição do espaço entre as fibras na marca A e aumento dos espaços na marca B. Apesar disso, a comparação entre os grupos virgem e esterilizado dentro da mesma marca não apresentou resultado com significância estatística.

## 8 REFERÊNCIAS

1. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 13041:2004 – Não tecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.
2. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 13351:2017 – Não tecido – Determinação da resistência à propagação do rasgo. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.
3. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 13370:2017 – Não tecido – Terminologia. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.
4. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 13706:1996 – Não tecido – Determinação da permeabilidade ao ar. Rio de Janeiro: ABNT, 1996.
5. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 139:2008 – Têxteis – Atmosferas-padrão para condicionamento e ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.
6. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 14025:2008 – Não tecido – Determinação da resistência à pressão hidrostática – Método da coluna d’água. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.
7. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar: determinação de eficiência de filtração bacteriológica. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.
8. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 14920:2008 – Não tecido para artigo de uso odonto-médico-hospitalar — Determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.
9. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 14990-6:2009 – Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 6: Não tecidos. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.
10. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** ABNT NBR 15622:2008 – Não tecido para artigo de uso odonto-médico-hospitalar — Determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.
11. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).** Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário Oficial da União, 2006.
12. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE NÃO TECIDOS E TECIDOS TÉCNICOS (ABINT).** Classificação dos não tecidos. Disponível em: <https://www.abint.org.br/naotecidos/classificacao>. Acesso em: 11 jul. 2024.
13. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC).** Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde. 7. ed. São Paulo: SOBECC, 2017.
14. **ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI).** Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: AAMI, 2006. p. 190.

15. **ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN).** Standards, recommended practices, and guidelines: recommended practices for selection and use of packaging system. Denver: AORN, 2007.
16. BAKER, N.; BROMLEY-DULFANO, R.; CHAN, J.; GUPTA, A.; HERMAN, L.; JAIN, N.; TAYLOR, A. L.; LU, J.; PANNU, J.; PATEL, L.; PRUNICKI, M. COVID-19 Solutions Are Climate Solutions: Lessons From Reusable Gowns. **Frontiers in Public Health**, v. 8, p.1-7, 2020.
17. BERRY, C., W.; HARDING, L. Validation of Test Methods for Characterizing and Specifying Materials Used in the Construction of Sterilization Packaging. **Packaging Technology and Science**, v. 26, n. 2, 2012.
18. BRASIL. **Ministério da Educação.** *Governo investirá R\$ 5,5 bi em instituições federais.* Brasília, 12 jun. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/mec/pt-br/assuntos/noticias/2024/junho/governo-vestira-r-5-5-bi-em-instituicoes-federais>. Acesso em: 1 fev. 2025.
19. BRITO, M., F., P.; GALVÃO, C., M.; FRANÇOLIN, L.; ROTTA, C., S., G. VALIDATION OF THE STERILIZATION PROCESS OF MEDICAL AND HOSPITAL DEVICES ACCORDING TO DIFFERENT PACKAGING TYPES. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 55, n. 4, p. 414-419, 2002.
20. CONSULTA AO SETOR DE COMPRAS DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA PARA O ANO DE 2017, realização em 13/04/2018.
21. COSTA, E. A. M. Estudo de custo-benefício de embalagens para esterilização/cost-benefit of wrapping options in sterilization. **Revista SOBECC**, v. 9, n. 4, p. 38-43, 2004.
22. DEVADIGA, G. S.; THOMAS, V. M. P.; SHETTY, S.; SETIA, M. S. Is non-woven fabric a useful method of packaging instruments for operation theatres in resource constrained settings? **Indian Journal of Medical Microbiology**, v. 33, n. 2, p. 243-247, 2015.
23. DIAS, F. C. Uso do software ImageJ para análise quantitativa de imagens de microestruturas de materiais. 2008. 145 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Tecnologia Espaciais/Ciência e Tecnologia de Materiais e Sensores) – **Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE)**, São José dos Campos, 2008. Disponível em: <http://urlib.net/sid.inpe.br/mtc-m17@80/2008/04.30.20.23>. Acesso em: [1 de novembro de 2024].
24. GALIMZYANOVA, R. Y.; LISANEVICH, M. S.; KHAKIMULLIN, Y. N. *Influence of Gamma and Electron Radiation on the Strength Characteristics of Nonwoven SMS Materials Based on Polypropylene.* **Key Engineering Materials**, v. 899, p. 172-178, 2021.
25. GALIMZYANOVA, R. Y.; LISANEVICH, M. S.; RAKHMATULLINA, E. R.; KHAKIMULLIN, Y. N. Medical Nonwovens: Effects of Radiation Sterilization on Bursting Strength. **Key Engineering Materials**, v. 869, p. 101-106, 2020.
26. ISO 11607-1:2014. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Geneva, Switzerland: **International Organization for Standardization**.
27. ISO 22610:2018. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration. Geneva, Switzerland: **International Organization for Standardization**.
28. KARIM, N.; AFROJ, S.; LLOYD, K.; OATEN, L. C.; ANDREEVA, D. V.; CARR, C.; FARMERY, A. D.; KIM, I.; NOVOSELOV, S. Sustainable Personal Protective

- Clothing for Healthcare Applications: A Review. **ACS Nano**, v. 14, n. 10, p. 12313-12340, 2020.
29. KLUMDETH, J.; JANTARATNOTAI, N.; THAWEBON, S.; PACHIMSAWAT, P. Sterility maintenance of reused disposable paper/plastic sterilization pouches in actual clinical practice. **Heliyon**, v. 6, n. 3, p. e03672, 2020.
  30. LANEVE, E.; RADDATO, B.; DIOGUARDI, M.; GIOIA, G., D.; TROIANO, G.; MUZIO, L., L. Sterilisation in Dentistry: A Review of the Literature. **International Journal of Dentistry**, 2019.
  31. LINK, T. Guideline Implementation: Sterilization. **AORN Journal**, v. 109, n. 6, p. 772-782, 2019.
  32. LIU, Y., X. Cost analysis and comparison of plain cotton and disposable non-woven treatment towels. **Journal of Hainan Medical University**, v. 24, n. 12, p. 76-79, 2018.
  33. MAUAD, T., R. Um estudo propositivo e comparativo da gestão dos recursos orçamentários de investimentos da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) com outras cinco Universidades federais entre 2015 e 2021. 2023. 149 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão e Avaliação da Educação Pública) – **Faculdade de Educação**, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2023.
  34. MCGAIN, F.; MCALISTER, S.; MCGAVIN, A.; STORY D. The financial and environmental costs of reusable and single-use plastic anaesthetic drug trays. **Anaesthesia and Intensive Care**, v. 38, n. 3, p. 538-544, 2010.
  35. MIDHA, V. K.; DAKURI, A.; MIDHA, V. Studies on the properties of nonwoven surgical gowns. **Journal of Industrial Textiles**, v. 43, n. 2, p. 174–190, 2012.
  36. MORIYA, G. A. A.; GRAZIANO, K. U. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 4, p. 1-7, 2010.
  37. MORIYA, G., A., A. Prazo de validade de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental. [Tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, 2012.
  38. MORTON, P., J.; CONNER, R. Implementing AORN Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization. **AORN Journal**, v. 99, n. 4, p. 495-505, 2014.
  39. NOGUEIRA, D. N. G.; BARBOSA, T. A. M.; CONCHON, M. F.; NUNES, V. A. V.; PRETO, S. C. S.; EMÍDIO, L. F. B.; SOUZA, P. M. Spunbond-Meltblown-Spunbond as a solution for surgical mask in the Covid-19 pandemic: caseA98. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 12, p. e355111231334, 2022.
  40. OLIVEIRA, C. A. S.; COSTA, S. M.; ZOCCRATTO, K. B. F.; BRANCO, K. M. G. R. Avaliação microbiológica do processo de esterilização de artigos odontológicos segundo embalagens primárias e secundárias. **Odontologia Clínica Científica**, v. 10, n. 4, p. 361-365, 2011.
  41. OVERCASH, M. A Comparison of Reusable and Disposable Perioperative Textiles: Sustainability State-of-the-Art 2012. **ANESTHESIA & ANALGESIA**, v. 114, n. 5, p. 1055-1066, 2012.
  42. PANTA, G; RICHARDSON, A., K.; SHAW, I., C. Effectiveness of autoclaving in sterilizing reusable medical devices in healthcare facilities. **Journal of Infection in Developing Countries**, v. 13, n. 10, p. 858-864, 2019.
  43. PASHLEY, D., H.; CARVALHO, R., M.; SANO, H.; NAKAJIMA, M.; YOSHIYAMA, M.; SHONO, Y.; FERNANDES, C.; TAY, F. The Microtensile

- Bond Test: A Review. **The Journal of Adhesive Dentistry**, v. 1, n. 4, p. 299-309, 1999.
44. PETRACONI FILHO, G.; SOBRINHO, A., S., S.; PESSOA, R., S.; LEITE, D., M., G. ESTUDO DA EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 3,2  $\mu\text{m}$  EM MÁSCARAS FACIAIS DE TNT. São José dos Campos: **Instituto Tecnológico da Aeronáutica**, 2021.
45. PUANGSA-ARD, Y.; THAWEBON, S.; JANTARATNOTAI, N.; PACHIMSAWAT, P. EFFECTS of reesterilization and storage time on sterility of paper/plastic pouches. **European Journal of Dentistry**, v. 12, n. 3, p. 417-421, 2018.
46. RELATÓRIO DO SETOR DE ESTERILIZAÇÃO DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA PARA O ANO DE 2017, dez 2017.
47. RODRIGUES, E. Reutilização de campos duplos de tecido de algodão padronizados pela ABNT utilizados para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. [Tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, 2000.
48. RUTALA, W. A.; WEBER, J. D. **Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)**. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta: CDC, 2008. p. 158.
49. SASAKI, J.; IMAZATO, S. Autoclave sterilization of dental handpieces: A literature review. **Journal of Prosthodontic Research**, v. 64, n. 3, p. 239-242, 2019.
50. SILVA, A.; TOMAZ, L.; BARJA, P.; VIRIATO, A. Respiratory protection: indications for use during the COVID-19 pandemic. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 3, p. 30736-30752, 2021.
51. SILVA, C. A.; ROSA, F. S. Eficiência das universidades federais brasileiras. **Avaliação, Campinas**; v. 27, n. 1, p. 137-158, 2022.
52. SILVA, D. S. D.; SENA, E. M. A. B.; VASCONCELOS, E. Custos de embalagens no processo de esterilização em uma CME. In: **11º SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ESTERILIZAÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À SAÚDE**, 2018, São Paulo. Anais eletrônicos. Campinas, Galoá, 2018. Disponível em: <<https://proceedings.science/sobecc-2018/trabalhos/custos-de-embalagens-no-processo-de-esterilizacao-em-uma-cme?lang=pt-br>> Acesso em: 11 Jul. 2024.
53. SOUZA, A. S.; SÓRIA, D. A. C.; ARAÚJO, J. O.; SILVA, M. T.; ANDRADE, N. C. Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**. 2(Ed. Supl.), p. 316-319, 2010. Disponível em: [http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/viewFile/931/pdf\\_139](http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/viewFile/931/pdf_139). Acesso em 30 mar. 2023.
54. TESSAROLO, F.; NOLLO, G.; MANIGLIO, D.; RIGONI, M.; BENEDETTI, L.; HELFER, F.; et al. Testing Surgical Face Masks in an Emergency Context: The Experience of Italian Laboratories during the COVID-19 Pandemic Crisis. **International Journal of Environmental Research Public Health**, v. 18, n. 4, p. 1462, 2021.
55. VAN DOORNMALEN, J.; KOPINGA, K. Review of surface steam sterilization for validation purposes. **American Journal of Infection Control**, v. 36, n. 2, p. 86-92, 2008.

56. VOZZOLA, E.; OVERCASH, M.; GRIFFING, E. An Environmental Analysis of Reusable and Disposable Surgical Gowns. **AORN Journal**, v. 111, n. 3, p. 315-325, 2020.
57. VOZZOLA, E.; OVERCASH, M.; GRIFFING, E. Environmental considerations in the selection of isolation gowns: A life cycle assessment of reusable and disposable alternatives. **American Journal of Infection Control**, v. 46, p. 881-886, 2018.
58. WALAWALKAR, S.; JOSHI, M.; KHATTRYI, N.; SAPRA, B. K.; KHAN, A.; PUJARI, P. K.; MOHAN, L.; SRIVASTAVA, S. P.; NARESH, C.; BADWE, R.; GUPTA, S. Particle removal from air by face masks made from Sterilization Wraps: Effectiveness and Reusability. **PLOS ONE**, v. 15, n. 10, p. e0240398, 2020.
59. WANG, W. Q.; WU, P.; HOU, L.; WANG, X.; HUANG, J. C. Study on the testing methods to determine the resistance to wet bacterial penetration about surgical gowns and drapes. **Chinese Journal of Medical Instrumentation**, v. 32, n. 4, p. 290-292, 2008.
60. ZAREBA, T.; ZAWISTOWSKA, A.; KRUSZEWSKA, H.; MRÓWKA, A.; TYSKI, S. The evaluation of bacteria penetration by medical textiles for multiple use and disposable multilayer surgical drapes, according to the PN-EN ISO 22610 standard. **Medycyna Doświadczalna i Mikrobiologia**, v. 64, n. 3, p. 261-270, 2012.
61. ZAREBA, T.; ZYCH, M.; KRUSZEWSKA, H.; MRÓWKA, A.; WASINSKA, E.; TYSKI, S. The estimation of penetrating of microbes by the protective clothing and textile medical devices, according to obligatory norms. **Medycyna Doświadczalna i Mikrobiologia**, v. 62, n. 2, p. 189-195, 2010.

## 9 ANEXOS

**ANEXO A - Depósito de patente do equipamento construído com base na norma NBR 14920 para determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco.**



**Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT**

Número do Processo: BR 10 2023 007029 9

**Dados do Depositante (71)**

---

Depositante 1 de 1

**Nome ou Razão Social:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF

**Tipo de Pessoa:** Pessoa Jurídica

**CPF/CNPJ:** 21195755000169

**Nacionalidade:** Brasileira

**Qualificação Jurídica:** Instituição de Ensino e Pesquisa

**Endereço:** José Lourenço Kelmer, s/n, Martelos

**Cidade:** Juiz de Fora

**Estado:** MG

**CEP:** 36036900

**País:** Brasil

**Telefone:** (032)21023435

**Fax:** (032)2102-3435

**Email:** pc.critt@ufjf.edu.br

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 14/04/2023 às 12:16, Petição 870230031335

**Dados do Pedido**

---

**Natureza Patente:** 10 - Patente de Invenção (PI)

**Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54):** EQUIPAMENTO DE ENSAIO DE PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A SECO EM NÃO TECIDOS

**Resumo:** A presente invenção refere-se a um equipamento de teste de penetração bacteriológica a seco em não-tecidos médico odontológicos hospitalares, construído de forma acessível e para atender as especificações das normas ABNT NBR 14920 e ISO22610. Além do equipamento ser acessível em termos econômicos e de insumos utilizados em sua construção, utiliza-se de uma placa de aço inoxidável como base de suporte dos recipientes de ensaio, conferindo maior robustez e facilidade de esterilização ao equipamento, sem prejudicar o desempenho do equipamento.

**Figura a publicar:** 1

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 14/04/2023 às 12:16, Petição 870230031335

**ANEXO B - Depósito de patente do equipamento construído com base na norma NBR 15622 é referente ao teste para determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido.**



15/08/2023 870230072355  
16:36  
  
29409162307767912

**Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT**

**Número do Processo:** BR 10 2023 016406 4

**Dados do Depositante (71)**

---

Depositante 1 de 1

**Nome ou Razão Social:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF

**Tipo de Pessoa:** Pessoa Jurídica

**CPF/CNPJ:** 21195755000169

**Nacionalidade:** Brasileira

**Qualificação Jurídica:** Instituição de Ensino e Pesquisa

**Endereço:** José Lourenço Kelmer, s/n, Martelos

**Cidade:** Juiz de Fora

**Estado:** MG

**CEP:** 36036900

**País:** Brasil

**Telefone:** (032)21023435

**Fax:** (032)2102-3435

**Email:** pc.critt@ufjf.edu.br

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 15/08/2023 às 16:36, Petição 870230072355

**Dados do Pedido**

---

**Natureza Patente:** 10 - Patente de Invenção (PI)

**Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54):** EQUIPAMENTO DE ENSAIO DE PENETRAÇÃO BACTERIOLÓGICA A ÚMIDO EM NÃO TECIDOS

**Resumo:** A presente invenção refere-se a um equipamento de teste de penetração bacteriológica a úmido em não-tecidos médico odontológicos hospitalares, construído de forma acessível e para atender as especificações das normas ABNT NBR 15622 e ISO 22610:2018. Além do equipamento ser acessível em termos econômicos e de insumos utilizados em sua construção, utiliza-se de sistema eletrônico de controle do tempo de ensaio, além de um sistema de segurança para paradas de emergência da bancada.

**Figura a publicar:** 1

---

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 15/08/2023 às 16:36, Petição 870230072355

## ANEXO C – Aceite para publicação na Revista Foco.



Daniela Azevedo <dazevedo.ortodontia@gmail.com>

---

### [RF] Decisão editorial

1 mensagem

---

editor@focopublicacoes.com.br <editor@focopublicacoes.com.br> 6 de agosto de 2025 às 09:54  
Responder a: Foco Publicacoes <editor@focopublicacoes.com.br>

Para: Daniela Azevedo <dazevedo.ortodontia@gmail.com>, Ana Bárbara Polo <anapolo98@yahoo.com.br>, Millena Machado Cardoso <millenamachado.cardoso@estudante.ufjf.br>, João Pedro de Mello Maneze <joao.maneze@engenharia.ufjf.br>, Raphael Fortes Marcomini <raphael.marcomini@ufjf.br>, Ana Carolina Morais Apolônio <carolina.apolonio@ufjf.br>, Robert Willer Farinazzo Vitral <robertvitral@gmail.com>

Daniela Azevedo, Ana Bárbara Polo, Millena Machado Cardoso, João Pedro de Mello Maneze, Raphael Fortes Marcomini, Ana Carolina Morais Apolônio, Robert Willer Farinazzo Vitral,

Foi tomada uma decisão sobre o artigo submetido à revista REVISTA FOCO, "ANÁLISE CRÍTICA DA ISO 22610/NBR 15622: UM RELATO DE EXPERIÊNCIA".

A decisão é: Submissão aceita.

Parabenizamos pela **aprovação** do seu artigo na **Revista Foco (ISSN 1981-223X - Qualis B2)**, sem correções obrigatórias.