

REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS: ESTADO DA ARTE À LUZ DOS ESTUDOS DE KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO

Reprocessing of products: state of the art in the light of the studies of Kazuko Uchikawa Graziano

Reprocesamiento de productos: estado del arte a la luz de los estudios de Kazuko Uchikawa Graziano

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa^{1*}

RESUMO: **Objetivo:** Revisar o estado da arte sobre reprocessamento de produtos à luz dos estudos da Professora Kazuko Graziano. **Método:** Revisão integrativa de literatura, tendo como descritor o nome da autora e com a seleção de 34 artigos. **Resultados:** Os estudos são abrangentes, majoritariamente experimentais e passaram pelos processos de limpeza e enxágue, desinfecção, esterilização e acondicionamento de artigos processados e em áreas emblemáticas para o reúso de materiais como ortopedia, oftalmologia, endoscopia e cirurgias videoassistidas. **Conclusão:** As evidências científicas desses estudos são valiosas para o campo do reúso de produtos e para a qualidade e a segurança da prática assistencial na medida em que clarificam dúvidas e subsidiam mudanças de atitudes/processos de trabalho. Esses estudos contribuem, também, para o controle sanitário de serviços de saúde ao subsidiar as Vigilâncias Sanitárias com aportes teóricos sobre risco em reprocessamento de produtos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na atualização da política nacional de reúso de produtos para saúde (PPS) do país.

Palavras-chave: Equipamentos e provisões. Esterilização. Estudos retrospectivos.

ABSTRACT: **Objective:** To review the state of the art reprocessing of products in the light of Professor Kazuko Graziano's studies. **Method:** Integrative literature review, with the name of the author as a descriptor and the selection of 34 articles. **Results:** The studies are comprehensive, mainly experimental and outline processes of cleaning and rinsing, disinfection, sterilization and packaging of processed articles and in emblematic areas for the reuse of materials such as orthopedics, ophthalmology, endoscopy and video-assisted surgeries. **Conclusion:** The scientific evidence of these studies is valuable for the field of product reuse and the quality and safety of health care practice insofar as they clarify doubts and support changes in attitudes related to work processes. These studies also contribute to the control of health services by supporting Sanitary Vigilance with theoretical contributions on the risks of product reprocessing, and the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) by updating the national policy for the reuse of health products (HP).

Keywords: Equipment and supplies. Sterilization. Retrospective studies.

RESUMEN: **Objetivo:** Revisar el estado del arte sobre procesamiento de productos a la luz de los estudios de la Profesora Kazuko Graziano. **Método:** Revisión integrativa de literatura, teniendo como descriptor el nombre de la autora y con la selección de 34 artículos. **Resultados:** Los estudios son abarcadores, mayoritariamente experimentales y pasaron por los procesos de limpieza y enjuague, desinfección, esterilización y acondicionamiento de artículos procesados y en áreas emblemáticas para el reúso de materiales como ortopedia, oftalmología, endoscopia y cirugías video-asistidas. **Conclusión:** Las evidencias científicas de esos estudios son valiosas para el campo del reúso de productos y para la calidad y la seguridad de la práctica asistencial en la medida en que clarifican dudas y subsidian cambios de actitudes/procesos de trabajo. Esos estudios contribuyen, también, para el control sanitario de servicios de salud al subsidiar las Vigilancia Sanitarias con aportes teóricos sobre riesgo en procesamiento de productos y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en la actualización de la política nacional de reúso de productos para salud (PPS) del país.

Palabras clave: Equipos y suministros. Esterilización. Estudios retrospectivos.

¹Doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA); professora adjunta do curso de Enfermagem, do Departamento de Ciências da Vida, da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) – Salvador (BA), Brasil.

*Autor correspondente: costaeliana2003@hotmail.com

Recebido: 02/01/2018 – Aprovado: 19/05/2018

DOI: 10.5327/Z1414-4425201800030006

INTRODUÇÃO

O reprocessamento de produtos para a saúde (PPS) é a atividade nuclear do Centro de Material e Esterilização (CME) e consiste em converter um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso. Inclui não apenas limpeza, desinfecção e esterilização, mas também segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e funcionalidade¹⁻³. Para desenvolver as atividades relacionadas ao reprocessamento de produtos, o CME depende de um sistema de gestão que requer estrutura (física, material e humana), planejamento, qualidade e segurança dos processos. Além disso, necessita, também, de um corpo de profissionais habilitados e treinados *pari passu* com o desenvolvimento das tecnologias relacionadas à descontaminação de PPS.

Assim, o conhecimento e a atualização dos profissionais que atuam no CME constituem um indicador de qualidade do serviço que, além de subsidiar práticas de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos baseadas em evidências científicas, contribui para diminuir o risco residual inerente a essas práticas.

Internacionalmente, vários autores têm se dedicado aos estudos teóricos e práticos do reúso e reprocessamento de PPS, a exemplo de William Rutala, David Weber, Michele Alfa, Lawrence Muscarella, Francesco Tessarolo, Marc Kraft, Axel Krammer e Zvi Fireman, dentre outros.

No Brasil, a Escola de Enfermagem da Universidade do Estado de São Paulo detém a maioria da produção científica nessa área. Os estudos são liderados, principalmente, pela Professora Doutora Kazuko Uchikawa Graziano, considerada uma das mais importantes pesquisadoras nessa área. Sua produção científica data do final da década de 1980 e consta de pesquisas individuais e com parceiros, estudos teóricos, metodológicos e experimentais, teses de doutorado, dissertações de mestrado e trabalhos de curso de pós-graduação *lato sensu*. Além de constituir uma obra abrangente, tem contribuído para o avanço do conhecimento na temática, esclarecido alguns mitos a respeito de determinadas práticas de reprocessamento de produtos realizadas nos CMEs do país e propiciado evidências científicas para a tomada de decisão na área de reúso de PPS.

Nesse contexto, o estudo centrou-se nas seguintes questões norteadoras: qual é o estado da arte do reprocessamento de PPS a partir dos estudos de Kazuko Uchikawa Graziano? Em que medida seus estudos têm possibilitado o avanço do conhecimento na área do reprocessamento de PPS e

desmitificado práticas incorporadas nos CMEs oriundas da vivência cotidiana?

OBJETIVOS

- Revisar o estado da arte sobre reprocessamento de produtos para saúde (PPS) à luz dos estudos da Professora Doutora Kazuko Uchikawa Graziano;
- Elaborar uma síntese da produção científica da professora Kazuko Graziano na área do reprocessamento de produtos;
- Destacar as inovações tecnológicas em processamento de produtos resultantes desses estudos.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de revisão integrativa da literatura, método que objetiva sintetizar resultados de pesquisas sobre uma área particular do conhecimento contribuindo, entre outros fatores, para a prática baseada em evidências⁴.

Neste estudo, foram utilizadas as seguintes etapas: identificação do objeto de estudo, elaboração de questões norteadoras, definição dos critérios de inclusão e exclusão da amostra, organização e análise de dados, síntese dos resultados e apresentação da revisão.

Os artigos foram selecionados nas seguintes bases de dados: portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), PubMed e Scopus. O descritor utilizado foi o nome da autora sob estudo, “Kazuko Graziano”.

Os critérios de inclusão das publicações foram: estudos primários e revisões sistemáticas que abordam a temática do reprocessamento e/ou reúso de PPS publicados entre os anos de 2006 e 2016, em inglês ou português. Foram excluídos os artigos publicados fora do período e idiomas já definidos, além dos trabalhos publicados pela autora sem a temática do reprocessamento e/ou reúso de produtos.

A busca pelos dados foi realizada por acesso *on-line* nos meses de janeiro a março de 2017 e, inicialmente, foram obtidos 283 artigos. Após leitura do título e resumo, foram excluídos 208 artigos, bem como eliminados 41 trabalhos repetidos nas bases de dados. A amostra final desta revisão finalizou, portanto, com 34 artigos.

Após a seleção, os artigos foram lidos integralmente e/ou lidos os resumos daqueles que não estavam disponíveis na íntegra. Nessa etapa, os estudos foram analisados com um

DISCUSSÃO

instrumento de coleta de dados que incluiu: título do artigo, objetivos, método, resultados e conclusão.

Nesse estudo, utiliza-se o termo produto para saúde (PPS) como sinônimo de produto médico, dispositivo, equipamento, material e artigo médico, em conformidade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O termo descontaminação é utilizado para descrever o processo de inativação e/ou destruição de micro-organismos, aplicado em produtos para conferir segurança dos manipuladores, e engloba genericamente os processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Usam-se também como sinônimo os termos reprocessamento e processamento de produtos, a despeito das considerações sobre as diferenças entre eles.

RESULTADOS

Dos 34 artigos analisados, 12 (35,2%) são estudos experimentais, 10 (29,4%), revisões de literatura, 6 (17,6%), estudos metodológicos, e 6 (17,6%), estudos com metodologias variadas (2 de campo exploratórios, 1 de casos múltiplos, 1 descritivo, 1 pesquisa analítica e 1 estudo piloto).

Devido à diversidade e ao número elevado dos artigos selecionados, optou-se por apresentar o presente estudo segundo um agrupamento dos estudos por cinco temas afins, para melhor organizar os achados, facilitar a elaboração de uma síntese da produção científica da autora e destacar as inovações tecnológicas resultantes de sua obra. É apresentada, a seguir, a síntese dos artigos oriundos desta revisão integrativa.

O Quadro 1 apresenta seis estudos empreendidos pela professora Kazuko Graziano e seus colaboradores sobre o processamento de instrumentais utilizados em videolaparoscopia, endoscopia, dialisadores e laringoscópios.

O Quadro 2 apresenta estudos sobre processamento de instrumentais oftalmológicos e ortopédicos, áreas tradicionalmente problemáticas quando se trata de reúso e reprocessamento de produtos.

O Quadro 3 apresenta alguns estudos desenvolvidos pela autora sobre reprocessamento de produtos rotulados como de uso único (UU).

O Quadro 4 apresenta estudos relacionados aos métodos de limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de produtos processados (artigos 20 a 31).

O Quadro 5 apresenta três estudos com temas diversos relacionados ao processamento de PPS (artigos 32 a 34).

Os 34 estudos apresentados nos Quadros de 1 a 5 passaram todo o campo das atividades relacionadas ao reúso de produtos com pesquisas que incluíram não apenas processos de limpeza e enxágue, desinfecção, métodos de esterilização e acondicionamento de artigos processados, mas também em áreas notadamente emblemáticas para o reúso de materiais como ortopedia, oftalmologia, endoscopia, hemodiálise, cirurgias videoassistidas e produtos ditos de uso único. Isso demonstra os desafios e o pioneirismo das pesquisas conduzidas pela Professora Doutora Kazuko Graziano e por seus colaboradores.

No processo de limpeza, a autora e seus colaboradores desenvolveram critérios para avaliação de produtos de uso único quanto à possibilidade de higienização e subsequente reutilização (Artigo 17)¹⁷. Comprovaram a ausência de toxicidade e de *Toxic Anterior Segment Syndrome* (TASS) associados com resíduos de detergente enzimático, dando suporte à rotina de limpeza dos instrumentais oftalmológicos com detergente enzimático (Artigo 7)⁷. Também confirmaram a falência dos processos de limpeza e esterilização das sondas de vitrectomias de uso único, contraindicando o reúso desses produtos (Artigo 8)⁸, e identificaram que, quando o processo de limpeza de produtos críticos é realizado com procedimentos validados, o tipo de água utilizada no enxágue final pouco influencia na citotoxicidade desses produtos (Artigo 22)²².

Na área da cirurgia videoassistida, identificou-se um estudo que comprovou microbiologicamente que a prática de esterilização dos instrumentais videolaparoscópicos na condição de montados previamente à esterilização é segura. Essa evidência quebra o paradigma clássico de esterilizar somente materiais desmontados recomendado na literatura (Artigo 1)¹.

Na endoscopia, o Artigo 3 inovou ao propor um método para avaliação da eficácia de descontaminação de processadoras automatizadas de endoscópios flexíveis, método operacional e instrumento de gestão e de tomada de decisão no momento da aquisição de equipamentos automatizados de desinfecção de endoscópios, tendo em vista a diversidade de marcas e modelos existentes no mercado³. O Artigo 4 identificou que o método automatizado, com inclusão da etapa inicial de limpeza e consecutiva desinfecção utilizando a solução de glutaraldeído 2%, foi o mais eficiente na remoção de biofilmes de endoscópios e alertou para a importância do processo, uma vez que os agentes apresentam maior habilidade no desprendimento do biofilme⁴.

O Artigo 5 analisou a descontaminação de dialisadores e identificou o risco de transmissão de patógenos em métodos manual e automatizado. Dessa forma, contribuiu para

Quadro 1. Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados. Kazuko Graziano, Brasil, 2006 a 2016.

Tema 1. Processamento de instrumentais videolaparoscópicos, endoscópicos, dialisadores e laringoscópicos				
Artigo	Autores/revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
1. Microbiological evaluation of the steam sterilization of assembled laparoscopic instruments ⁵	Camargo et al. Rev Latino-Am Enferm. 2016	Avaliar a segurança da esterilização a vapor de instrumentais laparoscópicos montados com contaminação desafio.	Estudo experimental.	A esterilização por vapor saturado sob pressão de instrumentos laparoscópicos montados é microbiologicamente segura, quebrando o paradigma clássico de autoclavar somente materiais desmontados.
2. Esterilização pelo vapor de instrumentais laparoscópicos previamente montados ⁶	Camargo et al. Acta Paul Enferm. 2008	Descrever o estado da arte dos estudos básicos em busca de segurança na autoclavagem de instrumental laparoscópico previamente montado, tendo em vista as dificuldades para a montagem no momento da cirurgia.	Revisão bibliográfica.	Apesar dos estudos permitirem conclusões favoráveis para a prática de processar os instrumentais laparoscópicos montados, este estudo conclui por recomendar um novo estudo de ensaio experimental utilizando contaminação desafio.
3. Proposta metodológica para avaliação da eficácia de desinfecção da processadora automática de endoscópios flexíveis ⁷	Graziano et al. Rev Latino-Am Enferm. 2016	Propor um método para avaliação da eficácia de processadores automatizados de endoscópios flexíveis analisando a exequibilidade e os seus resultados aplicados em uma marca e modelo específicos.	Pesquisa metodológica aplicada em um equipamento de fabricação nacional. O desinfetante utilizado foi o ácido peracético 0,2%.	O método proposto mostrou-se exequível e confiável quanto ao rigor do desafio imposto, podendo servir de modelo para a avaliação de equipamentos similares e auxiliar na aquisição desse tipo de produto.
4. Remoção de biofilmes em canais de endoscópios: avaliação de métodos de desinfecção atualmente utilizados ⁸	Bálsamo et al. Rev Esc Enferm USP. 2012	Avaliar a ação da desinfecção de alto nível após limpeza prévia com escovação para remoção de biofilmes em corpos amostrais simulando os canais de endoscópios flexíveis, além de comparar os métodos disponíveis nos serviços de saúde.	Estudo experimental, laboratorial e comparativo, onde testou-se a eficiência de cinco métodos de desinfecção de alto nível para a remoção de biofilmes.	Nenhum método de desinfecção testado conseguiu remover totalmente os biofilmes. Apesar dos aldeídos terem propriedades fixativas, o método que se mostrou mais eficiente foi o glutaraldeído 2% em equipamento automatizado que incluiu etapa de limpeza preliminar à desinfecção e, o menos eficiente, foi a água eletrolítica ácida em equipamento automatizado. Esse estudo sugere que a limpeza é mais importante na remoção de biofilme do que a desinfecção consecutiva. Alerta para a capacidade dos microrganismos formarem biofilmes em apenas 1 hora após contaminação, reforçando a necessidade de limpar o endoscópio tão logo após o uso para evitar ambiente propício ao seu desenvolvimento.
5. Evaluation of the effectiveness of manual and automated dialyzers reprocessing after multiple reuses ⁹	Toniolo et al. Am J Infect Control. 2016	Avaliar métodos de reprocessamento manual e automatizado de dialisadores em relação à contaminação microbiológica.	Estudo experimental. O meio de cultura tioglicolato fluido foi injetado nos capilares de hemodiálise após reprocessados por 12 vezes por método manual e 20 vezes por método automatizado, conforme permite a Legislação Brasileira.	Em ambos os métodos foram identificados micro-organismos no dialisato e nas câmaras de sangue. Concluiu-se que o reprocessamento de dialisadores pode possuir risco de segurança por causa da exposição de micro-organismos para o paciente.
6. Laryngoscope handles reprocessing: integrative review ¹⁰	Bruna et al. Rev SOBECC. 2016	Identificar a classificação dos cabos de laringoscópio segundo o risco de causar infecção e realçar o tipo de reprocessamento requerido.	Revisão integrativa.	Este estudo mostrou que cabos e lâminas de laringoscópios devem ser entendidos como um conjunto único, portanto, os cabos normalmente negligenciados no processamento, devem ser classificados também como artigos semi-críticos, que necessitam de limpeza seguida de desinfecção de alto nível.

Quadro 2. Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados. Kazuko Graziano, Brasil, 2006 a 2016.

Tema 2. Processamento de instrumentais oftalmológicos e ortopédicos				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
7. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after cleaning and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material ¹¹	Tamashiro et al. J Cataract Refract Surg. 2013	Avaliar a citotoxicidade de cânulas reusáveis para cirurgia oftalmológica após serem preenchidas com produto viscoelástico oftalmológico e limpas com detergente enzimático.	Estudo experimental.	O protocolo de limpeza adotado nesse estudo alcançou potencial para minimizar a ocorrência de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior dos Olhos (TASS), associado com resíduos de solução viscoelástica e detergente enzimático.
8. Avaliação do crescimento microbiano em sondas de uso único para vitrectomia reprocessadas na prática assistencial ¹²	Pinto et al. Rev Esc Enferm USP. 2012	Avaliar o crescimento microbiano em sondas para vitrectomia de uso único reprocessadas na prática assistencial.	Estudo de campo exploratório.	As sondas de vitrectomia reprocessadas neste estudo apresentaram crescimento microbiano, apontando para o risco relacionado conforme essa prática é executada. Concluiu-se que o reprocessamento de sondas de vitrectomia de uso único não é seguro nas condições desse estudo e, portanto, esta prática não é recomendada.
9. Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopedic surgeries ¹³	Goveia et al. Braz J Microbiol. 2009	Avaliar a eficácia da esterilização por óxido de etileno (ETO) em furadeiras domésticas novas submetidas à contaminação desafio.	Estudo experimental, laboratorial e randomizado.	Demonstrou esterilização efetiva das furadeiras com ETO. Entretanto, não intenciona suportar o uso improvisado das furadeiras domésticas em cirurgias, embora os resultados confirmem a eficácia da esterilização por ETO.
10. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries ¹⁴	Pinto et al. Am J Infect Control. 2010	Determinar a carga microbiana em instrumentos usados em cirurgias ortopédicas.	Estudo de campo exploratório.	A maioria dos microrganismos evidenciados nos instrumentais analisados (78%) foram bactérias vegetativas, caracterizando em baixo desafio do processo de limpeza e esterilização corretamente empregados em CMEs. No entanto, a recuperação microbiana em instrumentais cirúrgicos utilizados em cirurgias limpas, evidenciou a importância da antibióticoprofilaxia.
11. A ventilação de furadeiras elétricas constitui fonte de contaminação para a cirurgia? ¹⁵	Goveia et al. Acta Ortop Bras. 2009	Avaliar microbiologicamente o ar gerado pelo acionamento do motor de furadeiras elétricas em cirurgia ortopédicas.	Estudo experimental, laboratorial e randomizado.	Concluiu-se que embora o ar da ventilação do motor das furadeiras mobilize contaminantes para o campo operatório, a quantidade microbiana não caracteriza risco de infecção do sítio cirúrgico.
12. Uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas ¹⁶	Goveia et al. Acta Ortop Bras. 2007	Descrever o estado da arte das pesquisas sobre o uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas, tendo em vista as dificuldades de limpeza e esterilização do equipamento.	Revisão bibliográfica.	Não se evidenciou pesquisas avaliando riscos de utilização de furadeiras domésticas em cirurgia ortopédica. Conclui sugerindo a realização de investigações que confirmem a eficácia da esterilização desse equipamento e se o motor acionado produz aerossóis contaminados durante cirurgia.

Quadro 3. Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados. Kazuko Graziano, Brasil, 2006 a 2016.

Tema 3. Processamento de produtos para saúde de uso único				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
13. Calculation of the reprocessing costs of single-use tongs used in video assisted surgeries ¹⁷	Psaltikidis et al. Rev Esc Enferm USP. 2006	Desenvolver uma proposta metodológica para cálculo do reprocessamento de fórceps descartáveis usados em cirurgia videoassistidas.	Estudo metodológico.	Um fluxograma foi desenvolvido para cada fase do reprocessamento, que permitiu a identificação subsequente dos componentes dos custos em termos do trabalho, materiais e despesas indiretas.
14. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida ¹⁸	Psaltikidis et al. Rev Latino-Am Enferm. 2006	Analisar o custo do reprocessamento de produtos médicos de uso único empregados em cirurgia videoassistida, adotando metodologia proposta por Psaltikidis.	Estudo de casos múltiplos.	Concluiu que a proposta metodológica possibilitou cálculo e análise de custos do reprocessamento das pinças estudadas.
15. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas ¹⁹	Batista Neto et al. Rev Latino-Am Enferm. 2010	Avaliar a eficácia da esterilização de canetas elétricas de uso único (CBEUU) reprocessadas, utilizando dois diferentes métodos de limpeza (manual ou automatizado), seguida de esterilização por métodos de baixa temperatura: plasma de peróxido de hidrogênio, óxido de etileno e vapor a baixa temperatura e formaldeído.	Estudo experimental, laboratorial e randomizado.	Demonstrou que a probabilidade de esterilização das CBEUU reprocessadas é altamente dependente dos métodos de limpeza e esterilização aplicados. Do ponto de vista microbiológico, os achados indicam que as CBEUU apresentam os mesmos problemas que as canetas reusáveis. A principal contribuição foi fornecer suporte para a revisão do conceito de produtos de uso único e contribuir para desmitificar a idéia que produtos reutilizáveis são sempre seguros no quesito da esterilidade.
16. Análise do rótulo de uso único de lâmina para esternotomia ²⁰	Bulgarelli et al. Rev SOBECC. 2015	Avaliar a legitimidade do rótulo de uso único de lâmina de esternotomia, centrando-se no risco de infecção e no risco de desempenho inadequado do produto reprocessado.	Pesquisa analítica.	A lâmina para esternotomia comercializada como de uso único (UU) não justifica a recomendação de uso único por ser um produto passível de limpeza e esterilização consecutiva por vapor saturado. A análise do risco em reutilizar a lâmina para esternotomia comercializada como de UU oportunizou a reflexão da necessidade premente de critérios mais rigorosos para o registro de produtos como de uso único pela ANVISA.
17. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único ²¹	Graziano et al. Rev Latino-Am Enferm. 2006	Identificar no Hospital Universitário os produtos de uso único (PUU) com indicação para reprocessamento, segundo critérios para avaliação das dificuldades na limpeza; classificar os PUU segundo critérios estabelecidos no instrumento elaborado e avaliar a sua aplicabilidade.	Pesquisa metodológica.	Elaborou nove critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de PUU. A aplicação desses critérios permitiu um diagnóstico do grau de risco envolvido na limpeza de cada PUU avaliado.
18. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão ²²	Ribeiro et al. Braz J Cardiovasc Surg. 2006	Descrever o estado da arte do reuso de cateteres cardíacos em relação ao efeito do reprocessamento na integridade física, mecânica e funcional dos cateteres. Avaliar a eficácia das técnicas de limpeza e esterilização desses cateteres, bem como riscos para os pacientes usuários.	Revisão bibliográfica.	Este estudo evidenciou que existe clara evidência da ocorrência de alterações físicas e mecânicas após o reprocessamento de cateteres cardíacos. Dúvidas persistem acerca da segurança do reuso no quesito limpeza e esterilização dos cateteres de hemodinâmica.

Continua...

Quadro 3. Continuação.

Tema 3. Processamento de produtos para saúde de uso único				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
19. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado ²³	Lopes et al. Rev Latino-Am Enferm. 2011	Avaliar a eficácia da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único utilizados em cirurgia videolaparoscópica após contaminação desafio.	Estudo experimental.	Ausência de crescimento microbiano nas amostras estudadas. Este estudo permitiu confirmar a hipótese inicial de que é possível esterilizar produtos de uso único usados em cirurgia videolaparoscópica. Clarifica que o reuso de produtos médicos de uso único pode ser possível, se o processamento for de qualidade. Reforça a necessidade de estabelecer parâmetros máximos aceitáveis de resíduos orgânicos.

Quadro 4. Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados. Kazuko Graziano, Brasil, 2006 a 2016.

Tema 4. Estudos relacionados com métodos de limpeza, desinfecção, esterilização e acondicionamento de produtos para saúde				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
20. The practice of disinfection of high-speed handpieces with 70% w/v alcohol: an evaluation ²⁴	Pinto et al. Am J Infect Control. 2016	Analisar a eficácia do processamento de canetas odontológicas de alta rotação com álcool 70% sem limpeza prévia.	Estudo experimental.	Este estudo concluiu que a desinfecção com álcool 70% das canetas odontológicas de alta rotação, sem limpeza prévia, não é um método de descontaminação seguro.
21. The impact of the use of different types of gloves and bare hands for preparation of clean surgical instruments ²⁵	Bruna et al. Rev Latino-Am Enferm. 2016	Determinar se há diferença acerca da segurança no uso de diferentes tipos de luvas e mãos nuas durante a inspeção e disposição dos instrumentais após limpeza e identificar/quantificar a carga microbiana após manipulação desses instrumentais sem luvas.	Estudo experimental dividido em dois estágios: análise de citotoxicidade de amostras manipuladas usando luvas e mãos nuas e análise microbiológica de amostras manipuladas com mãos nuas.	Os diferentes tipos de manipulação de instrumentais com vários tipos de luvas foram equivalentes em relação a citotoxicidade. O estudo concluiu considerando que o preparo de instrumentais com as mãos nuas (sem luvas) parece ser a recomendação ideal.
22. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento ²⁶	de Souza et al. Rev Esc Enferm USP. 2015	Avaliar a citotoxicidade dos produtos submetidos à contaminação desafio, limpeza baseada em procedimento operacional padrão validado e enxágue final em diferentes tipos de água: de torneira, deionizada, destilada, osmose reversa e ultra-purificada, de forma a demonstrar sua capacidade de causar lesão e morte celular.	Estudo experimental.	Os resultados não demonstraram citotoxicidade, independente da qualidade da água usada no último enxágue. Esse resultado só foi alcançado unicamente por meio de um procedimento operacional de limpeza validado, baseado em literatura científica, legislação e recomendações oficiais.
23. Eficácia e efetividade do álcool na desinfecção de materiais semi-críticos: revisão sistemática ²⁷	Ribeiro et al. Rev Latino-Am Enferm. 2015	Dirimir dúvidas acerca da efetividade/eficácia da desinfecção de materiais semi-críticos (SC) com e sem limpeza prévia.	Revisão sistemática da literatura.	Constatou-se que a desinfecção com álcool 70% foi satisfatória em produtos como nasofaringoscópios, laringoscópios, ponta de tonômetros, produtos esses de baixa complexidade estrutural. Os resultados desse estudo demonstram que a desinfecção de produtos SC pode ser alcançada em produtos submetidos com ou sem limpeza prévia. A ausência de complexidade do produto pode ser um fator que contribua para a desinfecção satisfatória.

Continua...

Quadro 4. Continuação.

Tema 4. Estudos relacionados com métodos de limpeza, desinfecção, esterilização e acondicionamento de produtos para saúde				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
24. Citotoxicidade de tubos de PVC esterilizados em óxido de etileno após exposição à radiação gama ²⁸	de Souza et al. Rev Esc Enferm USP. 2013	Investigar o potencial efeito citotóxico de materiais de PVC esterilizados em radiação gama e re-esterilização em óxido de etileno (ETO), com processo de aeração mecânica.	Estudo experimental.	Os resultados fornecem segurança na utilização de materiais de PVC previamente esterilizados em radiação gama e re-esterilizados em ETO. Porém, três fatores podem limitar esses achados: 1) Tipo de aeração conduzida pelas empresas prestadoras de esterilização; 2) Características do produto; 3) Teste para detecção de resíduos de ETO e seus subprodutos etilenoglicol e etilenocloridrina.
25. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa ²⁹	Bruna e Graziano. Rev Esc Enferm USP. 2012	Identificar/analisar os fundamentos teóricos que levaram ao estabelecimento dos parâmetros de temperatura (T) e umidade relativa (UR) do ar do setor de guarda de materiais esterilizados como possíveis fontes de contaminação dos materiais armazenados.	Revisão integrativa da literatura.	Os estudos dessa revisão reforçam a tese de que T e UR do ambiente têm baixo ou nenhum impacto na manutenção da esterilidade dos materiais adequadamente embalados, confirmado por estudo experimental laboratorial publicado em Bruna CQM, Pinto FMG, Graziano KU. The influence of environmental temperature and air humidity on the maintenance of sterility of surgical instruments sterilized in different wraps. Infection Control and Hospital Epidemiology 2012; 33:1277-80.
26. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: laboratory study ³⁰	Moriya et al. Am J Infect Control. 2012.	Testar a hipótese de que o tempo de estocagem de pacotes esterilizados não tem efeito na suscetibilidade da contaminação, mesmo sob condições de exposição bacteriana deliberada.	Estudo experimental.	Nenhum crescimento microbiano foi identificado no grupo experimental que consistiu em corpos de prova embalados em tecido algodão, SMS, papel crepado e grau cirúrgico intencionalmente contaminados na sua parte externa, em qualquer intervalo de tempo analisado (7, 14, 28, 90 e 180 dias). Recomendações de guidelines sugerem que a contaminação de um produto esterilizado ocorre somente por causa de evento e este estudo suporta essas recomendações.
27. Métodos de esterilização por baixa temperatura e novas tecnologias ³¹	Goveia et al. Rev Latino-Am Enferm. 2007	Identificar na literatura as evidências da atividade antimicrobiana, toxicidade, eventos adversos e a aplicabilidade das tecnologias de esterilização à baixa temperatura.	Pesquisa bibliográfica.	Essa revisão identificou número reduzido de publicações e que essas consistem de pesquisas básicas laboratoriais com desafios superdimensionados, que não refletem a prática clínica. Presença de sal e soro no material testado apresentou ação protetora aos microrganismos no processo de esterilização. Materiais com lúmens estreitos são mais desafiadores ao sucesso da esterilização do que comprimentos longos. A literatura atual disponível é insuficiente para eleger o método à baixa temperatura em substituição ao óxido de etileno.
28. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias ³²	Moriya e Graziano. Rev Latino-Am Enferm. 2010	Avaliar a manutenção da esterilidade dos produtos molhados/úmidos após terem sido submetidos ao processo de esterilização pelo vapor e armazenados por 30 dias.	Estudo experimental, laboratorial e randomizado.	A presença de umidade no interior das caixas cirúrgicas embaladas com uma folha de SMS e contaminados intencionalmente após submetidas à esterilização pelo vapor não interferiu na manutenção da esterilidade de conteúdo, mesmo após 30 dias de armazenamento.

Continua...

Quadro 4. Continuação.

Tema 4. Estudos relacionados com métodos de limpeza, desinfecção, esterilização e acondicionamento de produtos para saúde				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
29. Compatibilidade e incompatibilidade entre radiação gama e óxido de etileno como métodos sucessivos de esterilização ³³	de Souza e Graziano. Rev Esc Enferm USP. 2010	Analisar a literatura para evidenciar compatibilidades e incompatibilidades entre gama e óxido de etileno (ETO), com métodos sucessivos de esterilização.	Revisão integrativa da literatura.	Este estudo conclui recomendando a realização de novos estudos com métodos analíticos mais sensíveis a exemplo da cromatografia gasosa, teste de reatividade biológica em culturas celulares para dirimir a crônica dúvida da compatibilidade/incompatibilidade de se esterilizar em ETO materiais previamente gamairradiados.
30. Ozônio na esterilização de produtos para a assistência à saúde: revisão integrativa da literatura ³⁴	Souza et al. Rev Esc Enferm USP. 2011	Avaliar se há dados suficientes na literatura científica que subsidiem a incorporação do ozônio como agente físico-químico esterilizante de produtos para saúde.	Revisão integrativa da literatura.	O ozônio mostra-se como método de esterilização promissor. Entretanto, mais estudos experimentais ainda são necessários a fim de subsidiar evidências sobre suas possibilidades e limitações.
31. Esterilização flash sob a ótica da evidência empírica ³⁵	Rocha et al. Rev SOBECC. 2008	Avaliar as principais diferenças entre os ciclos convencional e flash de esterilização a vapor quanto aos parâmetros físicos alcançados.	Estudo piloto.	Do ponto de vista técnico, os dois ciclos de assemelham e a diferença maior reside no número de pulsos vácuo em relação aos parâmetros físicos alcançados. A esterilização flash só pode ser realizada se todos os passos fundamentais do reprocessamento forem cumpridos.

Quadro 5. Síntese dos estudos selecionados nas bases de dados. Kazuko Graziano, Brasil, 2006 a 2016.

Tema 5. Estudos diversos relacionados ao processamento de produtos para saúde				
Artigo	Autores/Revista	Objetivo	Métodos	Conclusão
32. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiro ³⁷	Costa et al. Rev Esc Enferm USP. 2011	Propor um modelo alternativo de reprocessamento de produtos médicos com o fim de contribuir para a formulação de políticas voltadas para o controle de melhorias da qualidade dos serviços de saúde do país	Estudo descritivo desenvolvido com técnica de Conferência de Consenso.	Proposto um modelo regulatório de reprocessamento de produtos médicos, autoexplicativo e apresentado em 2 fluxogramas. O primeiro, classifica os produtos médicos em reprocessável e não reprocessável. O segundo, descreve as etapas necessárias para o reprocessamento, normatizando os processos envolvidos.
33. Micro-organismos da subclasse <i>Coccidia</i> : resistência e implicações para o processamento de materiais de assistência à saúde ³⁸	de Souza et al. Rev Esc Enferm USP. 2012	Proporcionar reflexão sobre a necessidade de desinfecção ou esterilização de endoscópios que entram em contato com o trato digestivo, com base nos riscos relacionados à subclasse <i>Coccidia</i> .	Revisão da literatura.	Recomendou que os serviços de saúde adotem medidas de controle da qualidade da água utilizada para o último enxágue dos endoscópios. Faz-se urgente a disponibilização de germicidas químicos de alto nível contra o <i>Cryptosporidium</i> , assegurando a utilização das precauções padrão no processamento dos endoscópios.
34. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médicos-hospitalares: elaboração e validação ³⁹	Graziano et al. Rev Esc Enferm USP. 2009	Elaborar e validar indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médicos.	Estudo metodológico.	Foram elaborados indicadores de processamento de produtos. Cada indicador apresenta componentes a serem avaliados, a forma de obtenção das informações e a fórmula de cálculo das medidas de conformidade.

os serviços de terapia renal na reflexão da prática de reúso de capilares de hemodiálise⁵.

O Artigo 6 mostrou que cabo e lâmina do laringoscópio são um conjunto único e devem ser classificados como produtos semicríticos. Portanto, requerem limpeza e desinfecção de alto nível para assegurar um reúso adequado⁶.

Na área da cirurgia ortopédica, a autora e seus colaboradores demonstraram que as furadeiras domésticas, apesar de não recomendadas para uso em serviços de saúde, são passíveis de esterilização em óxido de etileno (Artigo 9)⁹. Além disso, mostraram que a ventilação causada pelo motor desses equipamentos mobiliza contaminantes em quantidade que não constitui risco para infecção do sítio cirúrgico (Artigo 11)¹¹.

Os PPS de uso único também foram objeto de estudo da autora e de seus colaboradores, que desenvolveram uma proposta para cálculo de custo do processamento de pinças descartáveis utilizadas em cirurgias videolaparoscópicas, instrumentando o gestor para a tomada de decisão do reúso desses produtos tendo em vista a questão econômica (Artigos 13 e 14)^{13,14}. Três pesquisas comprovaram a possibilidade de esterilização de canetas de bisturi, lâminas de esternotomia e instrumentais laparoscópios, todos de uso único (Artigos 15, 16 e 19)^{15,16,19}, suscitando questionamentos acerca dos critérios utilizados pelos fabricantes quanto ao rótulo de uso único de produtos registrados na ANVISA. O Artigo 18 descreveu o estado da arte do reúso de cateteres cardíacos e concluiu que implica alterações físicas e mecânicas, portanto persistem dúvidas acerca do assunto¹⁸.

Os autores analisaram a eficácia da desinfecção das canetas odontológicas desinfetadas com álcool 70% sem limpeza prévia. Concluíram que o método não é adequado para esses materiais (Artigo 20)²⁰.

A manipulação de instrumentais limpos durante o preparo das caixas de instrumentais foi analisada segundo o uso de diferentes tipos de luvas e manipulação sem luvas (mãos nuas). Nesses casos, os autores recomendaram o preparo dos instrumentais limpos sem mãos enluvadas como ideal, sob a óptica ecológica de diminuir o descarte de luvas como resíduos de serviços de saúde, vantagem financeira para as instituições e por diminuir o potencial efeito alergênico aos trabalhadores que atuam no CME decorrentes do contato frequente com látex. A conclusão contraria a norma vigente que preconiza uso de luvas não estéreis para o preparo de produtos após limpeza³⁶ (Artigo 21)²¹.

A influência da temperatura e da umidade relativa do ar da sala de armazenamento de produtos esterilizados foi estudada e os dados revelaram que essas condições não têm nenhum impacto na manutenção da esterilidade dos produtos

adequadamente embalados (Artigo 25)²⁵. Além disso, a pesquisa mostrou que o tempo de estocagem e o efeito na contaminação do produto foram determinados sob condições deliberadas de exposição bacteriana e não foi identificado crescimento microbiano relacionado com o tempo de exposição, ratificando os dados da literatura que afirmam que a validade de produtos esterilizados depende de um evento que possa quebrar a integridade da embalagem e, conseqüentemente, contaminar o produto (Artigo 26)²⁶.

O Artigo 27 concluiu que a esterilização por óxido de etileno é o padrão ouro dentre os métodos de esterilização a baixa temperatura²⁷. O Artigo 30 recomenda outros estudos com a finalidade de clarificar evidências sobre possibilidades e limites do ozônio como agente esterilizante³⁰.

Também foi avaliada a citotoxicidade de materiais de PVC esterilizados em radiação gama e reesterilizados em óxido de etileno (ETO) com processo de aeração mecânica e os resultados forneceram segurança na utilização desses materiais (Artigo 24)²⁴.

Concluiu-se que a esterilização *flash* só pode ser realizada se todos os passos fundamentais do processamento de produtos forem cumpridos (Artigo 31)³¹.

O Artigo 32 propôs um modelo regulatório alternativo de reprocessamento de PPS³², contribuindo para preencher as lacunas do atual marconormativo brasileiro^{40,41}, especialmente a RE 2.605/2006, ao eliminar a necessidade de uma lista de produtos proibidos ao reprocessamento no país. O Artigo 34 elaborou indicadores de avaliação do processamento de estudos, fornecendo subsídios para a mensuração da adequação das etapas que compõem o reprocessamento de produtos³⁴.

No Artigo 33, foi analisada a resistência microbiana da subclasse *Coccidia*, tendo em vista sua particular resistência aos desinfetantes químicos. Os dados mostraram que esses micro-organismos são mais resistentes do que as micobactérias e são eliminados apenas com o peróxido de hidrogênio 6 a 7%, o que gera questionamentos sobre qual seria o método indicado para a descontaminação de produtos contaminados com esse patógeno, especialmente os colonoscópios³³.

Inovações tecnológicas na área do processamento de produtos para a saúde resultantes dos estudos da Professora Doutora Kazuko Graziano

Analisando a produção de Kazuko Graziano já classificada e detalhada, e considerando a inovação tecnológica como um “processo de concepção ou de agregação de novas funcionalidades ou características de um produto, processo ou de

um método”⁴², identificamos as seguintes inovações tecnológicas na área do processamento de PPS:

1. Comprovação da segurança microbiológica da esterilização de instrumentos laparoscópicos montados;
2. Comprovação da capacidade de esterilização de alguns produtos rotulados pelos fabricantes como de uso único, a exemplo de instrumentos laparoscópicos, canetas de bisturi e lâminas para esternotomia;
3. Proposição de metodologia para avaliação da eficácia de processadora automatizada de endoscópios flexíveis;
4. Considerações de métodos para remoção de biofilmes de canais de endoscópios;
5. Considerações técnicas sobre os métodos de reprocessamento de dialisadores;
6. Proposição da classificação de risco do laringoscópio como produto semicrítico tanto para o cabo como para as lâminas;
7. Proposição de protocolo de limpeza para instrumentais oftalmológicos com potencial para minimização de TASS;
8. Comprovação da contraindicação do reúso e reprocessamento de sondas de vitrectomia de uso único;
9. Comprovação da capacidade de esterilização de furadeiras domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas, embora contraindicadas pelo dano ao osso;
10. Comprovação da ausência de risco microbiológico oriundo do ar do motor das furadeiras elétricas utilizadas em cirurgias ortopédicas;
11. Elaboração de metodologia para cálculo de custo do reúso e reprocessamento de instrumentos de uso único usados em cirurgia videoassistida;
12. Elaboração de critérios para avaliação das dificuldades da limpeza de produtos de uso único;
13. Comprovação da contraindicação da desinfecção com álcool 70%, sem limpeza prévia, das canetas odontológicas de alta velocidade;
14. Recomendação do preparo de instrumentais limpos com mãos nuas (sem uso de luvas);
15. Comprovação de que procedimentos validados do processo de limpeza contribuem para a ausência de citotoxicidade de produtos críticos;
16. Comprovação de que a desinfecção de produtos semicríticos com álcool 70% é alcançada com maior segurança quando esses produtos possuem conformação simples;
17. Comprovação na segurança da utilização de materiais de PVC previamente esterilizados em radiação gama e reesterilizados em ETO;
18. Comprovação de que temperatura e umidade relativa do ar não têm impacto na manutenção da esterilidade de produtos adequadamente embalados;
19. Comprovação de que a validade da esterilização de produtos é um evento relacionado, e não tempo relacionado;
20. Considerações acerca do ETO como padrão ouro dentre os métodos de esterilização a baixa temperatura e da necessidade de maiores estudos para a incorporação do ozônio como agente esterilizante;
21. Comprovação de que a esterilização *flash* pode ser efetiva desde que os passos fundamentais do reprocessamento de produtos sejam cumpridos;
22. Proposição de modelo regulatório alternativo de reprocessamento de PPS;
23. Considerações acerca da necessidade de disponibilização de desinfetante de alto nível para eliminação de micro-organismos da subclasse *Coccidia*;
24. Elaboração de indicadores de avaliação do processamento de PPS.

CONCLUSÃO

Este estudo permitiu identificar, no período analisado (entre 2006 e 2016), um crescimento expressivo, no âmbito nacional, das publicações sobre processamento de PPS oriundos da produção científica da Professora Doutora Kazuko Graziano e de seus colaboradores.

As evidências científicas advindas dos estudos são valiosas não apenas para o campo do reúso de produtos, ao preencher as lacunas do conhecimento, mas para a qualidade e a segurança da prática assistencial na medida em que clarificam não apenas dúvidas e mitos acerca desses processos, mas, sobretudo, desnudam velhas rotinas implantadas pelo senso comum, subsidiando mudanças de práticas por vezes obsoletas dentro dos CMEs brasileiros.

Ademais, suas pesquisas têm contribuído para o controle sanitário de serviços de saúde ao munir as Vigilâncias Sanitárias do país com aportes teóricos sobre risco em reprocessamento de produtos. Particularmente, também se mostram relevantes na atuação junto à ANVISA por meio de suas proposições metodológicas e críticas em relação à conduta da agência na atualização da política nacional de reúso de produtos do país.

Finalizando, as inovações tecnológicas na área do processamento de produtos destacadas nesta pesquisa

revelam o avanço do conhecimento possibilitado pelos estudos da autora que marca, definitivamente, seu papel transformador no cenário do processamento de produtos no país.

Salve a Professora Kazuko Uchikawa Graziano!

DECLARAÇÃO

Declaramos que a Professora Doutora Kazuko Uchikawa Graziano foi informada da intenção da elaboração deste artigo e concordou com a sua produção.

REFERÊNCIAS

- Kraft M. Framework conditions and requirements to measure the technical functional safety of reprocessed medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3).
- Kruger CM. Processing single-use medical devices for use in surgery: importance, status quo and potential. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3).
- Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M, et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. *Int J Hyg Environ Health.* 2010;213. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2010.04.003>
- Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm.* 2008;17(4):758-64. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>
- Camargo TC, Graziano KU, Almeida GCS, Suzuki K, da Silva CB, Pinto FMG. Microbiological evaluation of the steam sterilization of assembled laparoscopic instruments. *Rev Latino-Am Enferm.* 2016;24:e2830. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1431.2830>
- Camargo TC, Rocha CDPA, Graziano KU. Esterilização pelo vapor de instrumentais laparoscópicos previamente montados. *Acta Paul Enferm.* 2008;21(3):493-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002008000300018>
- Graziano KU, Pereira MEA, Koda E. Proposta metodológica para avaliação da eficácia de desinfecção da processadora automática de endoscópios flexíveis. *Rev Latino-Am Enferm.* 2016;24:e2745. <https://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0595.2745>
- Bálsamo AC, Graziano KU, Schneider RP, Antunes Junior MA, Lacerda RA. Remoção de biofilmes em canais de endoscópios: avaliação de métodos de desinfecção atualmente utilizados. *Rev Esc Enferm USP.* 2012;46(Esp.):91-8. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000700014>
- Toniolo AR, Ribeiro MM, Ishii M, da Silva C, Mimica LMJ, Graziano KU. Evaluation of the effectiveness of manual and automated dialyzers reprocessing after multiple reuses. *Am J Infect Control.* 2016;44(6):719-20. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.12.035>
- Bruna CQM, de Souza RQ, Almeida AGCS, Suzuki K, Turrini RNT, Graziano KU. Laryngoscope handles reprocessing: integrative review. *Rev SOBECC.* 2016;21(1):37-45. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600010006>
- Tamashiro NSM, Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda T, Luz RA, Cruz AS, et al. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after cleaning and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(6):937-41. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.12.039>
- Pinto FMG, Araújo VGL, de Souza RQ, Goveia VR, Missali CC, Luz RA, et al. Avaliação do crescimento microbiano em sondas de uso único para vitrectomia reprocessadas na prática assistencial. *Rev Esc Enferm USP.* 2012;46(3):597-603. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000300010>
- Goveia VR, Pinto FMG, Machoshvili IA, Penna TCU, Graziano KU. Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopedic surgeries. *Braz J Microbiol.* 2009;40:541-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S1517-83822009000300016>
- Pinto FMG, de Souza RQ, da Silva CB, Mimica LMJ, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. *Am J Infect Control.* 2010;38(3):229-33. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2009.06.017>
- Goveia VR, Pinto FMG, Graziano KU. A ventilação de furadeiras elétricas constitui fonte de contaminação para a cirurgia? *Acta Ortop Bras.* 2009;17(3):155-8. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-78522009000300006>
- Goveia VR, Ribeiro SMCP, Graziano KU. Uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas. *Acta Ortop Bras.* 2007;15(3):163-5. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-78522007000300009>
- Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezzatti F. Calculation of the reprocessing costs of single-use tongs used in video assisted surgeries. *Rev Esc Enferm USP.* 2006;40(2):236-46. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342006000200012>
- Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezzatti F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. *Rev Latino-Am Enferm.* 2006;14(4):593-600. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692006000400018>
- Batista Neto S, Graziano KU, Padoveze MC, Kawagoe JY. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas. *Rev Latino-Am Enferm.* 2010;18(1). <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692010000100013>
- Bulgarelli VS, Bastos ENM, Graziano KU. Análise do rótulo de uso único de lâmina para esternotomia. *Rev SOBECC.* 2015;20(1):30-7. <http://dx.doi.org/10.5327/Z1414-4425201500010009>
- Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Latino-Am Enferm.* 2006;14(1):70-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692006000100010>

22. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Goveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2006;21(3):334-42.
23. Lopes CLBC, Graziano KU, Pinto TJA. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado. *Rev Latino-Am Enferm*. 2011;19(2).
24. Pinto FM, Bruna CQ, Camargo TC, Marques M, Silva CB, Sassagawa SM, et al. The practice of disinfection of high-speed handpieces with 70% w/v alcohol: an evaluation. *Am J Infect Control*. 2017;45(1):e19-22. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.08.004>
25. Bruna CQM, de Souza RQ, Massaia IFS, Cruz AS, Graziano UK. The impact of the use of different types of gloves and bore hands for preparation of clean surgical instruments. *Rev Latino-Am Enferm*. 2016;24:e2805. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1127.2805>
26. de Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Cruz AS, Graziano KU. O impacto do último enxague na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(Esp.):87-92. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000700013>
27. Ribeiro MM, Neumann VA, Padoveze MC, Graziano KU. Eficácia e efetividade do álcool na desinfecção de materiais semi-críticos: revisão sistemática. *Rev Latino-Am Enferm*. 2015;23(4):741-52. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.0266.2611>
28. de Souza RQ, Graziano KU, Ikeda TI, Gonçalves CR, Cruz AS. Citotoxicidade de tubos de PVC esterilizados em óxido de etileno após exposição à radiação gama. *Rev Esc Enferm USP*. 2013;47(2):494-9. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342013000200031>
29. Bruna CQM, Graziano KU. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. *Rev Esc Enferm USP*. 2012;46(5):1215-20. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000500025>
30. Moriya GA, Souza RQ, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: laboratory study. *Am J Infect Control*. 2012;40(10):1013-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.01.020>
31. Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU. Métodos de esterilização por baixa temperatura e novas tecnologias. *Rev Latino-Am Enferm*. 2007;15(3). <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000300002>
32. Moriya GAA, Graziano KU. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. *Rev Latino-Am Enferm*. 2010;18(4). <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692010000400018>
33. de Souza RQ, Graziano KU. Compatibilidade e incompatibilidade entre radiação gama e óxido de etileno como métodos sucessivos de esterilização. *Rev Esc Enferm USP*. 2010;44(4):1124-8. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342010000400039>
34. Souza CS, Torres LM, Azevedo MPF, Camargo TC, Graziano KU, Lacerda RA, et al. Ozônio na esterilização de produtos para a assistência à saúde: revisão integrativa da literatura. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(5):1243-9.
35. Rocha CDP, Graziano KU, Turrini RNT, Camargo TC. Esterilização flash sob a ótica da evidência empírica. *Rev SOBECC*. 2008;13(2):33-8.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre boas práticas para o processamento de produtos para saúde. *Diário Oficial da União*. 2012.
37. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(6):1459-65. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342011000600026>
38. de Souza RQ, Torres LM, Graziano KU, Turrini RNT. Micro-organismos da subclasse Coccidia: resistência e implicações para o processamento de materiais de assistência à saúde. *Rev Esc Enferm USP*. 2012;46(2):466-71. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000200027>
39. Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RNT, Bruna CQM, Silva CPR, Schmitt C, et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médicos-hospitalares: elaboração e validação. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(Esp. 2):1174-80. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342009000600005>
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 2006.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Especial RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. *Diário Oficial da União*. 2006.
42. Cubas MR. Instrumentos de inovação tecnológica e política no trabalho em saúde e em enfermagem a experiência da CIPE/ CIPESC. *Rev Bras Enferm*. 2009;62(5). <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672009000500016>