

# ANÁLISE DO RÓTULO DE USO ÚNICO DE LÂMINAS PARA ESTERNOTOMIA

*Analysis of the single-use label of sternotomy blades*

*El análisis de la etiqueta del unico uso de las hojas de esternotomía*

Vânia Sanches Bulgarelli<sup>1</sup>, Eponina Nunes de Mello Bastos<sup>2</sup>, Kazuko Uchikawa Graziano<sup>3</sup>

**RESUMO: Objetivo:** Analisar a legitimidade do rótulo de uso único de lâminas para esternotomia por meio da avaliação do risco de falha na esterilização e na funcionalidade. **Método:** Pesquisa analítica, baseada em um fluxo para tomada de decisão de reúso de materiais de uso único. **Resultados:** Com base no referencial adotado, foi possível classificar o reprocessamento da lâmina para esternotomia como de baixo risco, tanto para infecção como para falha funcional. **Conclusão:** O reúso das lâminas para esternotomia é seguro, sendo o número máximo desta prática determinado pela avaliação da funcionalidade, a cada reúso, sob responsabilidade do cirurgião que a utilizou, complementada pela inspeção visual quanto à integridade dos “dentes” da serra por meio de lentes intensificadoras de imagem. Assim, não procede o material ser comercializado como de uso único.

**PALAVRAS-CHAVE:** Reutilização de equipamento. Segurança do paciente. Esterilização. Infecção hospitalar. Vigilância sanitária de produtos. Equipamentos e provisões.

**ABSTRACT: Objective:** To analyze the legitimacy of label single-use blades to sternotomy by assessing the risk of sterilization failure and functionality. **Method:** Analytical research, based in an algorithm for decision making regarding the reuse of materials. **Results:** Based on the reference adopted, it was possible to classify the sternotomy blade reprocessing as low risk in terms of infection and loss of functionality after repeated use. **Conclusion:** The reuse of sternotomy blades is safe. The possibility of reuse must be defined at each use, taking into account the functionality informed by the surgeon. The integrity of the saw must be further confirmed by visual inspection using magnifying lens. Therefore, the material shall not be marketed as single use.

**KEYWORDS:** Equipment reuse. Patient safety. Sterilization. Cross infection. Health surveillance of products. Equipment and supplies.

**RESUMEN: Objetivo:** Analizar la legitimidad de la etiqueta cuchillas de un solo uso a esternotomía mediante la evaluación del riesgo de falla en la esterilización y la funcionalidad. **Método:** Investigación analítica basado en un flujo para la toma de decisiones reutilización de un solo. **Resultados:** En base a la referencia adoptada, fue posible clasificar el reprocesamiento de la hoja de esternotomía como de bajo riesgo de infección y para la insuficiencia funcional. **Conclusión:** La reutilización de hojas de esternotomía es seguro, con el número máximo de esta práctica se determinará en la evaluación de la funcionalidad, cada reutilización bajo la responsabilidad del cirujano que utiliza complementado mediante inspección visual que la integridad de los “dientes” de la sierra a través de lente intensificador de imagen. Por lo tanto, el material no se comercializa como un solo uso.

**PALABRAS CLAVES:** Equipo reutilizado. Seguridad del paciente. Esterilización. Infección hospitalaria. Vigilancia sanitária de produtos. Equipos y suministros.

<sup>1</sup>Enfermeira Encarregada da Seção de Produção, Esterilização e Controle de Materiais e Equipamentos do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), Especialista em Enfermagem em Terapia Intensiva, Gerenciamento dos Serviços de Enfermagem, e Enfermagem em Cardiologia. E-mail: vania.bulgarelli@incor.usp.br Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44, Cerqueira César, CEP: 05403-000, São Paulo, SP, Brasil. Telefone: (11) 2661-5213.

<sup>2</sup>Enfermeira Assistencial da Unidade de Cardiopatias Congênitas do Instituto do Coração do HC FMUSP, Especialista em Enfermagem em Cardiologia. E-mail: eponina.bastos@incor.usp.br

<sup>3</sup>Enfermeira, Professor Titular do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (USP). E-mail: kugrazia@usp.br

Recebido: 8 Ago. 2014 – Aprovado: 6 Jan. 2015

DOI: 10.5327/Z1414-4425201500010009

## INTRODUÇÃO

Produto para saúde de uso único é qualquer produto destinado a ser usado na prevenção, no diagnóstico, na terapia, na reabilitação ou na anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante, e endossado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>1</sup>.

A fabricação de produtos para saúde de uso único existe há mais de meio século. Estes surgiram com o objetivo de oferecer materiais para assistência com qualidade assegurada, prontos para uso, e ainda diminuir a sobrecarga de trabalho dos profissionais da saúde, atribuída ao reprocessamento dos materiais. No entanto, em razão principalmente da incorporação de tecnologias de alto custo nos produtos com características de uso único, estes se tornaram menos acessíveis para serem utilizados uma única vez<sup>2</sup>. Como estratégia, os estabelecimentos de assistência passaram a reutilizar esses produtos<sup>3</sup>.

No Brasil, a legislação atual<sup>4</sup> traz respaldo para os Estabelecimentos de Assistência à Saúde reusarem produtos que não estejam contemplados na lista negativa<sup>5</sup>, mesmo contrariando as indicações dos produtores em não reprocessá-los. A permissão para o reúso está condicionada à demonstração da segurança por meio de testes de validação<sup>6</sup>.

Na cirurgia cardíaca, a esternotomia longitudinal total é a principal incisão utilizada pelos cirurgiões como via de acesso ao coração e vasos da base por permitir ampla abordagem a estas estruturas<sup>7</sup>. Para a realização da esternotomia, utiliza-se uma serra com uma lâmina de aço inoxidável, rotulada pelo fabricante como produto médico de uso único (Figuras 1 e 2).

Conforme mostra a Figura 2, a lâmina para a esternotomia é um material cirúrgico de conformação simples sem espaços internos, de aço, e, portanto, autoclavável por vapor saturado sob pressão, não implantável, sem riscos de ser contaminado por partículas priônicas e de alto custo. Essa caracterização leva à indagação dos motivos pelos quais o produto seja de uso único.

Um autor<sup>8</sup> afirma que a permissão de uma categoria de produtos cujos fabricantes “recomendam para uso único” pode significar base para embates jurídicos intermináveis, pois preserva a isenção do fabricante quanto aos danos associados aos produtos caso eles ocorram sob condições de reprocessamento. As condições nas quais o fabricante tem essa permissão não estão claramente definidas na legislação.

Isso posto, esta pesquisa propõe avaliar a legitimidade do rótulo de uso único de lâminas para esternotomia, centrando-se no risco de infecção e no risco de desempenho inadequado do produto reprocessado.

## MÉTODO

Esta pesquisa caracterizou-se como uma pesquisa analítica. Na busca bibliográfica do referencial teórico-metodológico, o fluxo para tomada de decisão de reúso de produtos médicos de uso único — “*Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme*” — proposto pelo *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos da América (FDA-USA)<sup>9</sup> mostrou-se ser o mais robusto referencial para responder à pergunta da pesquisa. Outras referências bibliográficas sobre o assunto foram encontradas na busca sistematizada por meio



Figura 1. Embalagem da lâmina utilizada para esternotomia.

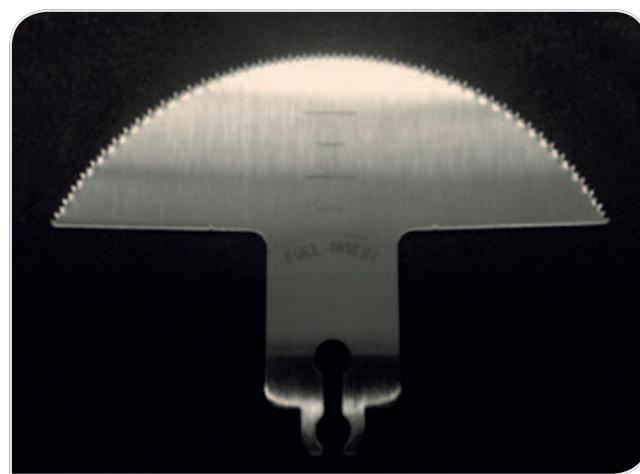


Figura 2. Lâmina utilizada para esternotomia da marca Stryker®.

de pesquisa, sem restrições de tempo e idioma, na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) com descritor específico “equipment reuse”, e incorporadas no desenvolvimento do trabalho. Foi utilizada também busca em árvore de artigos científicos, a partir dos artigos encontrados, quando julgado pertinente, o que contribuiu para o desenvolvimento do trabalho.

Para fins de categorização das injúrias na análise da lâmina para esternotomia em decorrência de falha funcional na sua reutilização, foram utilizadas as seguintes definições:

- □ **Injúria leve** – produto não utilizado em cavidades ou espaços internos do corpo humano, que prontamente pode ser substituído por um novo quando constatada a falha funcional. Exemplos: lâminas para esternotomia, canetas de bisturi elétrico, entre outros.
- □ **Injúria grave** – produto utilizado em cavidades ou espaços internos do corpo humano, o qual não pode prontamente ser substituído por um produto novo quando há falha funcional. Exemplos: grampeador de laparotomia, cateter de angioplastia, entre outros.

## RESULTADOS

O esquema proposto pelo FDA-USA está apresentado a seguir, com destaque para as características que se aplicam à lâmina de serra para esternotomia:

Com base no fluxo do FDA-USA apresentado na Figura 3, a lâmina de esternotomia é um material crítico de conformação simples, cuja limpeza pode ser assegurada conforme demonstrável pela ilustração da Figura 2.

Quanto à funcionalidade, o risco de uma eventual falha funcional pode ser categorizado como uma injúria leve, pois se trata de um “produto não utilizado em cavidades ou espaços internos do corpo humano, e quando constatada a falha funcional, prontamente pode ser substituído por um novo”<sup>9</sup>.

## DISCUSSÃO

O reprocessamento e a reutilização de produtos de uso único são temas controversos apesar de essa prática ser amplamente difundida em vários países. O alto custo de alguns deles fez com que houvesse aumento crescente nos custos de assistência hospitalar, e isso fez com que, a partir dos anos 1970, surgisse o crescimento do reprocessamento dessa categoria de produtos com o objetivo de reduzir os custos. O reprocessamento

de produtos de uso único pode levar a riscos reconhecidos à saúde se não forem realizados com segurança<sup>10</sup>.

Entidades e órgãos públicos em outros países interferem proibindo a prática do reprocessamento de materiais de uso único. Órgãos como a Associação dos Fabricantes da Indústria em Saúde (*Health Industry Manufacturers Association – HIMA*) dos Estados Unidos da América (EUA), a Sociedade de Enfermeiros em Gastroenterologia (EUA) e o Departamento Nacional de Serviços e Saúde a Humanos da Austrália desaprova o reúso de qualquer produto rotulado pelo fabricante como uso único em razão da falta de testes rigorosos para demonstrar a segurança desse processo<sup>10</sup>.

Na França, no Reino Unido, na Itália, na Espanha e na Suíça, o reúso de materiais de uso único é proibido embora as fiscalizações destes diferentes países adotem diferentes rigores da lei — a França e a Inglaterra adotam posturas rigorosas. Na África, na Ásia, na Europa Oriental, na América Central e na América do Sul — países que dispõem de poucos recursos para a saúde e financeiros —, a prática do reúso é prevalente<sup>10</sup>.

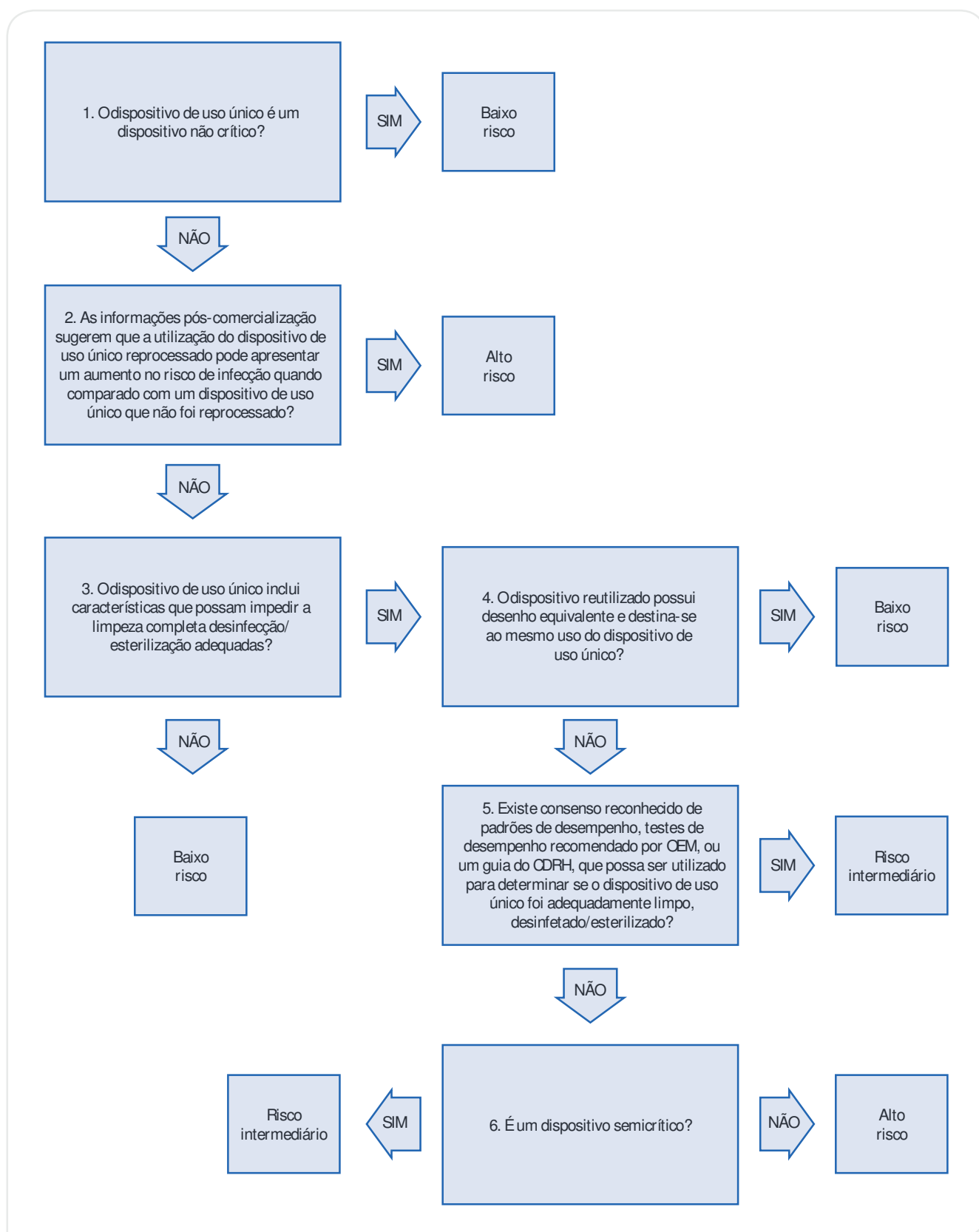
A prática do reúso, porém, não se restringe a países com poucos recursos econômicos, mas trata-se de uma problemática universal, geradora de controvérsias<sup>11</sup>. Em relação à extensão da prática do reprocessamento de materiais de uso único, a Organização Americana *General Accounting Office* estimou, em 2000, que 20 a 30% dos hospitais do país reusavam produtos de uso único<sup>12</sup>. Dados de uma organização canadense, obtidos por meio de um amplo levantamento realizado naquele país em 2001, indicaram que 40% das instituições de saúde reprocessavam materiais de uso único<sup>13</sup>.

Na Alemanha, na Suécia e nos Estados Unidos, empresas terceirizadas refabricantes processam os materiais sob uma regulamentação semelhante à dos fabricantes originais dos produtos, seguindo as diretrizes das Boas Normas de Fabricação<sup>13</sup>.

Apesar de a prática do reúso ser uma realidade, há que se admitir que envolve complexas questões legais, de segurança, éticas e econômicas que devem ser amplamente discutidas<sup>14</sup>.

A experiência profissional das autoras do presente trabalho, inseridas nos processos de trabalho de um hospital especializado em Cardiologia, possibilita afirmar que a lâmina para esternotomia de uso único é um produto amplamente reprocessado na prática pela possibilidade de limpeza e esterilização adequadas, e por sua funcionalidade manter-se satisfatória após muitos processamentos.

A falta de critérios claramente definidos para a rotulagem dos produtos para saúde como sendo de uso único, que



OEM: Original Equipment Manufacturers; CDRH: Center for Devices and Radiological Health. Fonte: Food and Drug Administration, 2000.

**Figura 3.** Fluxo para tomada de decisão para reutilização de produtos de uso único quanto ao risco de infecção, FDA-USA, 2000.

é um dos nós críticos na legislação nacional em vigor<sup>8</sup>, e a experiência profissional das pesquisadoras avaliando satisfatoriamente o desempenho das lâminas reutilizadas para esternotomia, assim como a segurança no seu reprocessamento, levaram as autoras a desenvolverem o presente artigo baseado no guia do FDA “*Reprocessing and reuse of single-use devices: Review Priorization Scheme*”<sup>9</sup>.

Com base no referido fluxo para tomada de decisões, os produtos para saúde de uso único “não críticos” ou “semi-críticos” e até mesmo alguns “críticos” com julgamento analítico de baixo risco, poderão ter o reúso autorizado desde que haja a certeza da funcionalidade preservada. Estariam como exemplos dessa categoria os materiais destinados para higiene e conforto do paciente, como comadres, papagaios e cuba rim (materiais não críticos), cânulas de Guedel, alguns acessórios endoscópicos e amnoscópicos (materiais semicríticos), lâminas para esternotomia, eletrodos para eletrofisiologia (materiais críticos). Para essa categoria de materiais, deverão ser estabelecidas rotinas claras para descontaminação: limpeza, desinfecção ou esterilização, monitoramento da *performance* do material reusado e critérios para descarte.

Idealmente, todos os materiais a serem reutilizados na assistência deveriam ser limpos e esterilizados, mas os Centros de Materiais Esterilizados têm capacidade finita de trabalho. Desse modo, os Estabelecimentos de Assistência à Saúde seguem a classificação baseada no potencial de risco de esses materiais transmitirem infecção, assim classificados<sup>15</sup>:

- **Críticos** – são os que entram em contato direto com tecidos humanos não colonizados e, portanto, considerados estéreis. Esses materiais classificados como críticos apresentam alto risco de transmissão de infecções quando contaminados com qualquer tipo de microrganismos. Limpeza prévia e esterilização desses são obrigatórias. Exemplos: instrumentais cirúrgicos, cateteres intravenosos, materiais de implante, entre outros.
- **Semicríticos** – são os que entram em contato com mucosas colonizadas ou pele não íntegra (mas restrito a ela), podendo ser exemplificados pelos endoscópios flexíveis. Quanto maior a densidade da microbiota residente numa superfície mucosa, menores serão as chances de um microrganismo exógeno carregado pelo material invadir este local “ganhando” espaço. Essa categoria de materiais deve, no mínimo, ser submetida à desinfecção de alto nível após cuidadosa limpeza<sup>16</sup>.

- **Não críticos** – são os materiais que entram em contato apenas com a pele íntegra, que constitui uma barreira eficaz contra a maioria dos microrganismos, ou ainda os materiais que não entram em contato direto com o paciente. Necessitam de limpeza com água, detergente e fricção de um uso a outro como procedimento mínimo. Exemplos: termômetros, estetoscópios, material para higiene no leito (bacias e cuba rim), comadre, papagaio, entre outros.

Esta classificação tem sido utilizada como guia na escolha adequada dos métodos de proteção anti-infecciosa relacionada a materiais.

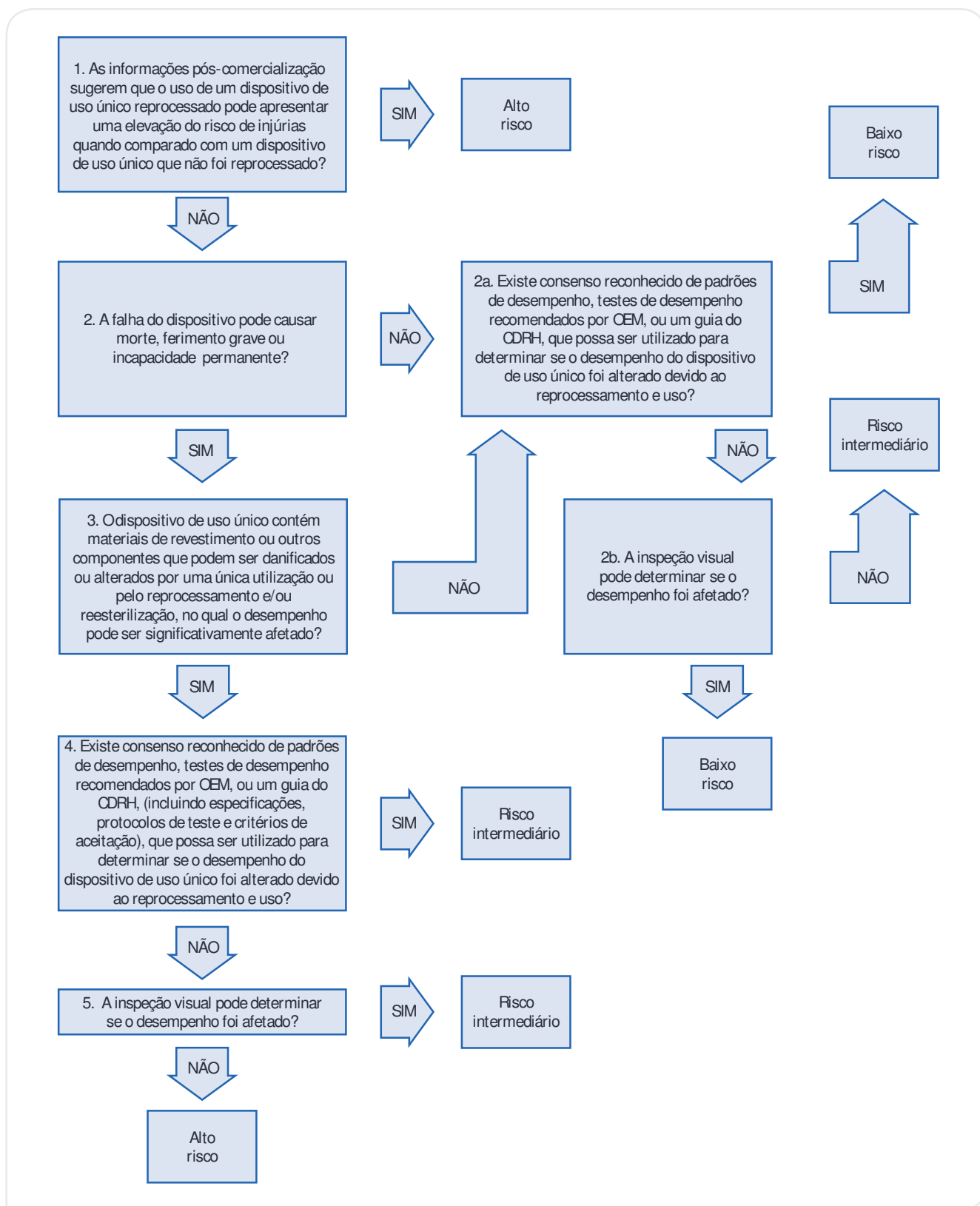
Na classificação dos materiais, segundo risco potencial de infecção<sup>15</sup>, a lâmina utilizada para esternotomia classifica-se como artigo crítico, pois entra em contato direto com tecido humano estéril.

A limpeza é considerada o núcleo central do reprocessamento seguro. Há na literatura critérios estabelecidos para avaliação das dificuldades na limpeza de produtos de uso único<sup>17</sup>. Aplicando esses critérios, o material em apreço apresenta risco zero. A lâmina para esternotomia é um artigo sólido, sem espaços internos e, portanto, passível de limpeza segura, possibilitando a fricção de toda sua superfície, e passível de esterilização por vapor saturado sob pressão. O custo unitário do material em análise também justifica a sua reutilização: a lâmina para esternotomia nova custa atualmente em torno de R\$ 253,00.

A ANVISA, por meio da RE nº 2606/2006<sup>6</sup> permite reúso de produtos de uso único nas condições de ausência de risco, reúso justificado, mediante elaboração de protocolo de reprocessamento com capacitação de equipes e monitoramento dos resultados.

Na Instituição onde as autoras desenvolvem suas atividades profissionais existe uma rotina clara para o reúso das lâminas para esternotomia, com vistas a conseguir a garantia da limpeza e da esterilidade da lâmina, descrita a seguir:

- Imersão em solução de detergente enzimático, conforme concentração, tempo e temperatura recomendados pelo fabricante.
- Limpeza manual com auxílio de escovas de cerdas macias e firmes.
- Limpeza complementar automatizada em lavadora ultrassônica por dez minutos.
- Enxágue em água corrente potável.
- Secagem com auxílio de compressa limpa e macia.



OEM: Original Equipment Manufacturers; CDRH: Center for Devices and Radiological Health. Fonte: Food and Drug Administration, 2000.

**Figura 4.** Fluxo para tomada de decisão para reutilização de produtos de uso único quanto ao risco de desempenho inadequado, FDA-USA, 2000.

- Inspeção visual quanto à eficácia da limpeza e integridade dos “dentes” da lâmina utilizando lentes intensificadoras de imagem de oito vezes<sup>18</sup>.
- Embalagem em papel grau cirúrgico/filme e colocada dentro de uma caixa de metal com a serra e a bateria.
- Esterilização em autoclave a vapor saturado sob pressão com pré-vácuo a 134°C por 5 minutos.

Isso posto, esse material, que é classificado como de “baixo risco de infecção” à semelhança da maioria do instrumental cirúrgico, pode ser seguramente reutilizado quanto ao quesito descontaminação de material crítico, refutando a recomendação do rótulo de uso único.

Quanto ao risco funcional, o fabricante afirma no seu manual de instruções que o *stress* e a tensão da limpeza e esterilização alteram as características físicas e químicas da lâmina. No entanto, não apresenta dados comprobatórios que possam levar a risco de lesão. Afirma também que sistemas complexos são necessários para controlar a qualidade de corte da lâmina cada vez que ela for reprocessada e que o custo requerido para testar todas as lâminas a cada reprocessamento, para compará-la a uma lâmina nova, é alto\*.

A despeito dessas colocações do fabricante, a prática da reutilização não sugere que o reúso aumente o risco de injúrias à lâmina quando comparada com uma nova. As autoras não têm conhecimentos de relatos de falha no desempenho da lâmina que tenha causado injúrias.

Não há até o momento testes de avaliação de desempenho da lâmina que não a avaliação por inspeção visual garantindo a integridade dos “dentes” da lâmina. Embora sujeita a questionamentos, a funcionalidade da lâmina utilizada para esternotomia é constatada pelo cirurgião cardíaco durante o procedimento cirúrgico, o qual a classifica como de “risco moderado de funcionalidade” no fluxo de decisão proposto pelo FDA<sup>9</sup>. Moderado, e não grave, pelo fato de a lâmina com função comprometida prontamente poder ser substituída por uma nova sem prejuízos

ao paciente. O Centro de Material Esterilizado não possui *know-how*, tampouco infraestrutura para testar previamente a funcionalidade da lâmina para esternotomia quanto a sua função de diérese.

O Brasil é um país de poucos recursos, e o uso único da lâmina para esternotomia caracteriza desperdício. Algumas empresas fabricantes de produtos não reprocessáveis de conformação complexa e de alto custo têm avançado na questão do reúso destes. A indústria de material cirúrgico para robótica é um deles. As pinças do *kit* cirúrgico para esse tipo de cirurgia têm atualmente um custo unitário considerável em torno de US\$2.500,00. O fabricante, reconhecendo a necessidade do reúso destes, autoriza um número máximo de 10 reúsos acompanhados de instruções para o seu reprocessamento. Oxalá que todas as empresas produtoras de material de uso único de alto custo se espelhem no espírito da indústria da cirurgia robótica!

## CONCLUSÃO

A lâmina para esternotomia comercializada como de uso único não justifica recomendação de uso único por ser um produto passível de limpeza e esterilização consecutiva por vapor saturado sob pressão seguras. Adicionalmente, a sua funcionalidade é preservada por várias reutilizações. Caso haja falha no desempenho da lâmina, a injúria ao paciente é considerada leve, uma vez que a lâmina pode ser prontamente substituída por uma nova. A análise do risco em reutilizar a lâmina para esternotomia comercializada como de uso único oportunizou a reflexão da necessidade premente de critérios mais rigorosos para o registro de produtos como de uso único pela ANVISA, como órgão regulador da saúde no Brasil. Embora a legislação em vigor dê respaldo legal para as instituições de saúde reutilizarem materiais de uso único mediante validação, a reutilização de produto de uso único causa desconforto na relação da instituição com o fabricante, com a autoridade sanitária e com o paciente e seus familiares.

\*Stryker. Self-Contradiction. The reuse of single-use devices. USA, 2005.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 185, 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, 6 nov. 2001. Seção 1. p. 71.
2. SOBECC - Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas SOBECC. 5. ed. São Paulo: SOBECC; 2009. p. 283-4.
3. Shurman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. *Infect Dis Clin North Am.* 2012;26(1):165-72.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 156, 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento dos produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 14 ago. 2006. Seção 1. p. 25.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RE nº 2605, 11 de agosto de 2006. Apresenta a lista com os produtos que não podem ser reprocessados. Diário Oficial da União, Brasília, 15 fev. 2006.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RE nº 2606, 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, a validação e a implantação de protocolos para o reprocessamento dos produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 14 ago. 2006. Seção 1. p. 28.
7. Sampaio LCN, Carvalho JL, Alves, CAP, Guedes MAV, Rabelo Jr A. Estudo comparativo entre a miniesternotomia em "L" invertido e esternotomia longitudinal total na correção cirúrgica da comunicação interatrial. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2005;20(1):46-51.
8. Graziano KU. Análise da legislação atual. In: Padoveze MC, Graziano KU, Leichsenring ML. Reprocessamento de artigos de uso único. São Paulo: APECIH; 2008. p. 128-143.
9. FDA - Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry and FDA Reviewers. Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme [Internet]. 2000; [acesso em 21 abr. 2012]; 1-30. Disponível: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM073761.pdf>
10. Denser CPAC, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. *Acta Paul Enferm.* 2006;19(3):316-22.
11. SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas SOBECC. 6. ed. São Paulo: SOBECC; 2013. p. 109-10.
12. Dunn D. Reprocessing single-use devices – the ethical dilemma. *AORN J.* 2002;75(5):989-99, quiz1000-4.
13. Alfa MJ, Castillo J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *Am J Infect Control.* 2004;32(6):337-41.
14. Queiroz R, Schmitt C, Torres LM, Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RNT. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. *Ciênc Cuid Saúde.* 2010; 9(4):828-34.
15. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lea &Febiger; 1968. p. 517-31.
16. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.* Atlanta: CDC; 2008.
17. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLB, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Criteria for evaluating difficulties in cleaning single-use articles. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2006;14(1):70-6.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 15, 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 15 mar. 2012. Seção 1. p. 43-46.