

ESTERILIZAÇÃO À ÓXIDO DE ETILENO: UMA REVISÃO

Mônica Saladini Sundin* e Vicente Machado Neto**

*Mestranda Engenharia Biomédica/UTFPR, Curitiba, Brasil

**Orientador Mestrado Engenharia Biomédica/UTFPR, Curitiba, Brasil

monicasaladini@hotmail.com vikmachado@gmail.com

Resumo: A esterilização utilizando o óxido de etileno é um dos métodos escolhidos para produtos médicos termossensíveis. É um agente altamente eficaz, porém apresenta resíduos tóxicos que devem ser removidos ao final do processo. Estes resíduos podem ficar aderidos à superfície do artigo bem como permanecer no ambiente da unidade de esterilização, podendo causar eventos adversos ao paciente e ao trabalhador da unidade de esterilização. Foi realizada uma revisão da literatura acadêmica sobre o assunto óxido de etileno no Portal Periódico Capes onde 12 trabalhos foram selecionados para análise e discussão neste artigo de revisão. As pesquisas foram então classificadas no tema de maior enfoque, sendo três trabalhos que abordam a eficácia do óxido de etileno na esterilização de produtos médicos, quatro artigos que abordam a presença e riscos do resíduo do agente esterilizante nos artigos esterilizados, e cinco trabalhos que demonstram os cuidados necessários para a saúde ocupacional do trabalhador da unidade de esterilização.

Palavras-chave: esterilização, óxido de etileno

Abstract: The sterilization using ethylene oxide is one of the chosen methods for thermal sensitive medical products. It is a very efficient agent, however it presents toxic residues that must be removed at the end of the process. These residues may be stuck to the surface of the article as well as remain in the environment of the sterilization unit, and in this case they may cause adverse events to the patient and to the worker of the sterilization unit. A revision of the academic literature about the issue ethylene oxide was carried out in Portal Periódico Capes where 12 papers were selected for analysis and discussion in this revision article. The researches were classified in the most important theme, being three papers that report the efficiency of the ethylene oxide in the sterilization of medical products, four articles that report the presence and risks of the residue of the sterilizing agent in the sterilized articles, and five papers the demonstrate the necessary cares for the occupational health of the worker of the sterilization unit.

Key words: sterilization, ethylene oxide

Introdução

A esterilização é um método utilizado para a utilização segura de produtos médicos em procedimentos diversos, os quais necessitam de carga microbiana reduzida ao máximo evitando infecções não desejadas.

Entende-se como produto médico o produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios [1].

Segundo Graziano (2000) a esterilização é o processo pelo qual os microorganismos são mortos a tal ponto que não se possa mais detectá-los no meio-padrão de cultura em que previamente os agentes haviam proliferado. Um produto para saúde é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos que o contaminavam é menor do que 1:1.000.000 [2].

Há vários métodos de esterilização difundidos e utilizados no mercado nacional e internacional. A esterilização à óxido de etileno é um dos métodos escolhidos para esterilização de produtos médicos termossensíveis.

O óxido de etileno é um gás liquefeito, incolor, altamente inflamável, altamente tóxico, acondicionado liquefeito pressurizado com nitrogênio por razões de segurança. Este gás possui odor etéreo não residual em concentrações acima de 500 ppm. É extremamente inflamável, sendo normalmente misturado com Dióxido de Carbono (CO₂) ou Hidroclorofluorocarbonos (HCFC) para eliminar ou reduzir sua inflamabilidade; pode ser fornecido em variadas concentrações. [3].

O gás óxido de etileno é considerado um agente químico de alta eficácia que age à baixa temperatura devido ao seu poder de alta penetração [4]. No entanto, por ser altamente tóxico, carcinogênico e teratogênico requer muitos controles de exposição tanto para os produtos bem como para os trabalhadores desta área.

O óxido de etileno é um gás inflamável, irritante para a superfície corpórea e altamente reativo. É mutagênico sob muitas condições, tem propriedades fetotóxicas e teratogênicas, pode afetar adversamente a

função testicular e produzir danos a muitos sistemas corpóreos. [5].

O óxido de etileno pode sofrer reação química com outras substâncias, tais como líquidos, derivando em subprodutos tão tóxicos quanto o gás propriamente dito: etileno glicol e etilenocloridrina. Resíduos ou subprodutos do óxido de etileno podem ser formados durante o processo de esterilização, quando o gás óxido de etileno entra em contato com água, principalmente em pH ácido, produzindo etilenoglicol, e na presença de íons cloro formando etilenocloridrina. Devem ser removidos ao final do processo, quando se dá a aeração dos artigos [4].

Há dois tipos de aeração: mecânica e ambiental. A aeração mecânica é o processo de ventilação que funciona no interior da câmara esterilizadora, utilizando ar estéril e/ou gás inerte, permitindo a retirada de grande parte dos resíduos do gás óxido de etileno dos materiais esterilizados. A aeração ambiental ocorre num ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total dos resíduos do gás [5].

A Etilenocloridrina é um líquido inflamável, irritante para a superfície corpórea, de toxicidade aguda e com absorção imediata através da pele em quantidades tóxicas. Possui fraco potencial mutagênico, algum potencial fetotóxico e teratogênico e pode causar danos a vários sistemas corpóreos, incluindo pulmões, rins, sistema nervoso central e sistema cardiovascular [6].

Segundo a Norma Brasileira NBR ISO 10993-7, um nível intermediário de risco de câncer foi proposto por pesquisadores, o qual entre níveis de risco recomendados ou utilizados por várias agências regulatórias reflete uma relação de risco-benefício para produtos médicos estéreis essenciais ao bem estar humano. Certamente, qualquer risco maior é geralmente considerado apropriado pela sociedade, quando benefícios à saúde são ganhos no uso do produto. Sem produtos para a saúde estéreis, muitos procedimentos e equipamentos de proteção à vida não estariam disponíveis e infecções nosocomiais retornariam como um risco maior à saúde [6].

Para determinar o resíduo de óxido de etileno e etilenocloridrina após esterilização, deve ser utilizado um método validado de extração e medição por cromatografia gasosa. Há dois métodos básicos de extração empregados para a determinação de resíduos de esterilização por óxido de etileno em produtos para a saúde: extração de uso simulado, sendo este método de referência e extração exaustiva, que representa uma alternativa aceitável em certas situações. A escolha do método de extração deve ser baseada no uso pretendido para o produto [6].

Devem ser tomadas precauções no manuseio das amostras para minimizar ou controlar os efeitos de condições laboratoriais na taxa de aeração para amostras de ensaio, que tenham sido removidas de uma carga de produto. Além disso, a segurança do operador e do analista deve ser assegurada [6].

A penetrabilidade do gás óxido de etileno e sua aeração do produto médico dependerão de vários fatores, tais como, composição do material, tipo de embalagem, concentração do gás, tempo de exposição, temperatura utilizada durante o ciclo de esterilização e quantidade de umidade presente nos produtos médicos [7].

A composição do material varia consideravelmente na sua capacidade de absorver, reter e liberar óxido de etileno. Os materiais de embalagem variam amplamente em suas capacidades para permitir penetração e dissipação tanto do gás óxido de etileno como de outros resíduos possíveis, os quais podem sucessivamente afetar níveis residuais de etilenocloridrina. A mesma situação é quanto à densidade do produto e a densidade da embalagem de transporte.

Os serviços que adotam este método de esterilização devem seguir as orientações do Regulamento Técnico de procedimentos de instalação e uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização, dispostas na Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999 [5].

Para tanto, há uma tabela de limites máximos permitidos de resíduos para os produtos médicos submetidos à esterilização por óxido de etileno, mediante análise laboratorial [5].

Considerando a eficácia do gás óxido de etileno como agente esterilizante para produtos médicos e em contrapartida sua toxicidade e controles de seus resíduos, esta revisão objetiva buscar trabalhos científicos com este tema, pesquisando no Portal Periódicos Capes o quê os autores analisaram e discutiram sobre este método de esterilização.

Materiais e Métodos

A pesquisa foi realizada acessando a biblioteca virtual do Portal Periódicos Capes na data de 12/05/2012, buscando o assunto com a palavra óxido de etileno e área multidisciplinar (acesso livre).

O Portal de Periódicos da Capes é uma biblioteca virtual que reúne e disponibiliza a instituições de ensino e pesquisa no Brasil o melhor da produção científica internacional. O Portal conta, na data da pesquisa, com um acervo de mais de 30 mil periódicos com texto completo, 130 bases referenciais, dez bases dedicadas exclusivamente a patentes, além de livros, enciclopédias e obras de referência, normas técnicas, estatísticas e conteúdo audiovisual.

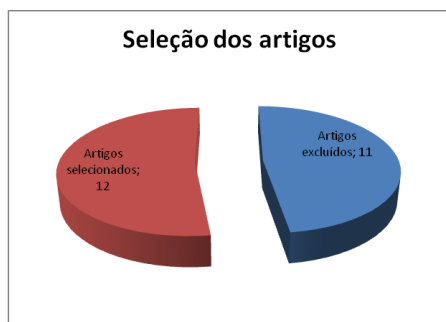
Para fazer parte desta revisão foram escolhidos os artigos que mencionassem o óxido de etileno como agente esterilizante de produtos médicos e as etapas do processo de esterilização.

Todos os artigos foram lidos e classificados conforme temas abordados e principal enfoque.

Resultados

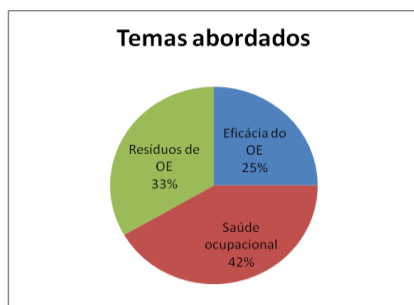
No resultado da busca de periódicos com o tema óxido de etileno 25 trabalhos foram disponibilizados, porém dois deles estavam duplicados. Portanto dos 23 artigos foram excluídos onze trabalhos que só mencionavam o uso do óxido de etileno como agente esterilizante no conteúdo do trabalho ou esterilização de produtos não médicos. (Gráfico 1). Destes artigos excluídos dois eram de esterilização de drogas vegetais e plantas medicinais com óxido de etileno, um artigo descrevendo um protocolo de limpeza e desinfecção de equipamento de manometria esofágica, um artigo sobre cirurgia de reconstrução craniofacial, um artigo sobre tratamento de aneurisma torácico, um artigo sobre meios de cultura para esporos de *Bacillus subtilis* var. *Níger*, um artigo sobre efeitos da esterilização em osso cortical e esponjoso de ratas, três artigos sobre polímeros e um artigo de revisão sobre métodos de esterilização por baixa temperatura.

Gráfico 1: Seleção dos artigos.



Foram incluídos, então, 12 trabalhos. Sobre a eficácia do óxido de etileno quanto à esterilidade do material foram encontrados três artigos; cinco trabalhos abordam a saúde ocupacional frente ao manuseio do agente esterilizante e quatro artigos são estudos referentes ao resíduo do óxido de etileno nos produtos médicos após esterilização. (Gráfico 2).

Gráfico 2: Porcentagem dos temas abordados.



Quanto aos anos de publicação dos estudos variaram de 1987 a 2010 (Tabela 1).

Tabela 1: Anos de publicação dos artigos.

Ano de Publicação	Eficácia do Óxido de Etileno	Resíduos de Óxido de Etileno	Saúde Ocupacional	Total de Artigos
1987			1	1
1992		1	1	2
2002		1		1
2005	1			1
2006	1	1	1	3
2008			1	1
2009	1		1	2
2010		1		1
Total de Artigos	3	4	5	12

Dos trabalhos pesquisados 42% são referentes à toxicidade do óxido de etileno envolvendo os trabalhadores.

Em 1987, Marin e Gallén, autores espanhóis, revisam os principais riscos da utilização do óxido de etileno como agente esterilizante de produtos médicos aos trabalhadores. Na intoxicação aguda a intensidade depende da exposição; a inalação de óxido de etileno pode provocar irritação das mucosas conjuntival, nasal e bucal, alterações respiratórias, gastrintestinais e neurológicas. Geralmente ocorrem em acidentes de trabalho com inalação de altas concentrações e a sintomatologia pode durar poucos dias. Na exposição prolongada ao óxido de etileno há manifestações neurológicas, como casos de neuropatias periféricas, encefalopatias e alterações neurovegetativas. Os efeitos mutagênicos, cancerígenos, teratogênicos e da função reprodutora são descritos com experimentos de outros autores. Caso de reação alérgica de pacientes tratados com material esterilizado em óxido de etileno também foi observado, pelo material conter altas doses de resíduo do agente esterilizante. Concluem o trabalho com recomendações de controlar as concentrações do gás no ambiente de trabalho e dos produtos esterilizados [8].

Em 1992, Barbosa e colaboradores, do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, relatam um registro de caso de Parkinsonismo secundário à exposição à óxido de etileno em trabalhador que sofreu exposição aguda ao gás [9].

Rivero e colaboradores em 2006 realizaram um estudo observacional em cinco centros assistenciais de Valencia, Estado de Carabobo na Venezuela, de 25 trabalhadores da área de esterilização. Houve a inspeção do local de trabalho, aplicação de um questionário e medição das concentrações ambientais

de óxido de etileno. Constatou-se a falta de sistema de ventilação adequada, não aderência total aos equipamentos de proteção individual e presença de sintomas relacionados à exposição ao óxido de etileno [10].

Em 2008, Martinez e Colmenares realizam uma revisão bibliográfica sobre a exposição de trabalhadores ao óxido de etileno, relatando os efeitos tóxicos e as medidas preventivas a serem adotadas nos serviços que utilizam este agente esterilizante visando à saúde e segurança no trabalho [11].

Em 2009, Rivero e colaboradores realizaram um estudo descritivo de corte transversal numa área de esterilização de um hospital público da cidade de Valencia, no Estado de Carabobo na Venezuela. Avaliaram um grupo de trabalhadores com jornada de trabalho de 8 horas na área de esterilização e um grupo controle com trabalhadores sem risco de exposição ao óxido de etileno, analisando e comparando parâmetros hematológicos. Os valores de aductos de hemoglobina e micronúcleos apresentaram diferenças significativas entre os dois grupos estudados, devidas à exposição ao óxido de etileno. Finalizam o trabalho recomendando medidas preventivas de saúde ao trabalhador [12].

Dos artigos pesquisados, 33% se referem aos resíduos de óxido de etileno nos produtos esterilizados por este agente.

Pinto e Saito (1992) conduziram um estudo sobre o desempenho de monitores biológicos posicionados em corpos de prova tubulares, visto que há uma grande predominância de produtos com esta conformação no mercado. Além disto, analisaram o resíduo de óxido de etileno nos corpos de prova. Para as amostras mais longas houve recuperação de esporos bem como presença de resíduos maiores de óxido de etileno. Concluem o trabalho com a recomendação de monitoração rotineira dos resíduos de óxido de etileno nos produtos e no ambiente, objetivando a segurança dos trabalhadores da área de esterilização e dos pacientes que utilizam os produtos [13].

Rodrigues e colaboradores, em 2002, analisaram resíduos de óxido de etileno em 24 amostras após quatro esterilizações consecutivas. Os dispositivos eram cateteres de aspiração (sondas de plástico) e cateteres uretrais (sondas de silicone). A extração dos resíduos de óxido de etileno foi realizada por meio de solventes orgânicos e sua determinação quantitativa mediante método espectrofotométrico após 3, 7 e 10 dias após processo de esterilização e aeração. Como resultados do estudo as amostras esterilizadas apresentaram resíduo abaixo dos limites estabelecidos pela norma ISO 10.993-12(1995) no terceiro dia após esterilização. Porém, nas demais reesterilizações houve um incremento de resíduos evidenciando a preocupação da reutilização dos produtos. A resposta dos dispositivos compostos por silicone foi diferente dos compostos por plástico havendo necessidade de tempo de aeração maior para os produtos siliconados. Os dispositivos apresentaram mudanças em sua estrutura após a terceira esterilização, tais como,

desgaste da superfície externa, abertura de poros e manchas, características que interferem na integridade e funcionalidade do material. Com este ensaio as autoras recomendam no máximo três reesterilizações para cumprir os limites mínimos estabelecidos bem como a garantia da funcionalidade dos produtos [14].

Em 2006, Rodrigues e colaboradores realizaram um estudo comparativo de resíduos detectáveis em cateteres submetidos às esterilizações à óxido de etileno e à formaldeído e vapor a baixa temperatura, em quatro reesterilizações consecutivas. A análise demonstrou que houve forte adesão do agente esterilizante óxido de etileno aos cateteres já na primeira esterilização em comparação com o formaldeído e vapor a baixa temperatura. Houve incremento do resíduo de óxido de etileno nos produtos após reesterilizações sucessivas inclusive aumentando o peso do produto. As autoras concluem o trabalho recomendando tecnologias de esterilização alternativas ao óxido de etileno visando a segurança do trabalhador e ao paciente [15].

As autoras brasileiras Souza e Graziano (2010) analisaram a literatura científica que evidenciassem as compatibilidades e as incompatibilidades entre radiação gama e óxido de etileno como métodos sucessivos de esterilização em produtos compostos de cloreto de polivinila (PVC). Houve estudos que encontraram resíduos significativos de etilenocloridrina em produtos pré-esterilizados em radiação gama, resíduo este tão tóxico quanto ao óxido de etileno. Segundo as autoras não houve resultado conclusivo da compatibilidade das tecnologias de esterilização, referendando mais estudos com métodos analíticos mais sensíveis que a cromatografia gasosa [16].

Três artigos foram encontrados que retratam a eficácia do óxido de etileno como agente esterilizante.

Silva e Pinto (2005) avaliaram o risco-benefício da reutilização de produtos médicos de uso único (cateteres intravenosos, torneira de três vias e tubos de traqueostomia) contaminando-os com esporos *Bacillus subtilis* e endotoxina bacteriana. Os produtos após contaminação foram submetidos a processo de limpeza, enxágue, secagem e esterilização à óxido de etileno repetindo-se por dez vezes consecutivas. Concluiu-se que apesar de redução logarítmica da carga microbiana após consecutivos reprocessamentos os produtos não apresentavam ausência de carga microbiana e endotoxinas, condições estas imperativas de condições assépticas dos produtos esterilizados. As autoras também recomendam a necessidade de validar e padronizar protocolos de processo de limpeza para cada tipo de produto devido às suas diferentes conformações físicas [17].

Em 2006 Azevedo e colaboradores (2006), analisaram dois modelos de próteses mamárias, com superfície lisa e superfície texturizada, quanto a sua esterilidade após serem submetidas à esterilização a calor seco e à óxido de etileno. Contou-se a carga microbiana dos produtos antes da esterilização para comparação após processo de esterilização. Foi

observada a biocompatibilidade do silicone (polimérico), pelo método de captura do vermelho neutro, o qual não reagiu aos resíduos do óxido de etileno alterando sua propriedade, bem como a eficácia de esterilização do produto tanto pelo processo de calor seco como à óxido de etileno [18].

Finalmente, o último artigo pesquisado enfoca a avaliação da esterilização de furadeiras domésticas para cirurgias ortopédicas, as quais não têm conformação apropriada para processo de limpeza adequado, pois não podem ser submersas em líquidos. 16 furadeiras foram contaminadas e processadas em óxido de etileno, demonstrando após análise laboratorial a eficácia da esterilização [19].

Discussão

A esterilização utilizando o óxido de etileno é um dos métodos escolhidos para produtos médicos termossensíveis. É um agente altamente eficaz, porém apresenta resíduos tóxicos que devem ser removidos ao final do processo. Estes resíduos podem ficar aderidos à superfície do artigo bem como permanecer no ambiente da unidade de esterilização.

O serviço que utiliza este método deve adotar procedimentos que controlem os riscos tanto para o operador como para o dispositivo médico que será utilizado no paciente.

Todos os artigos revisados tratam de questões importantes no controle destes parâmetros. Para melhor contextualização dos mesmos foram classificados em sub-áreas: artigos que apresentaram enfoque maior na saúde ocupacional dos trabalhadores das unidades de esterilização à óxido de etileno, artigos que tiveram como objeto do estudo a análise de resíduos deste agente esterilizante nos produtos esterilizados e sua resposta ao processo de aeração, e artigos que evidenciaram a eficácia deste método mediante análises microbiológicas.

Ficaram evidentes as reações adversas no organismo humano pelo contato com óxido de etileno pelos estudos apresentados e as medidas preventivas. Ambientes controlados com renovação de ar ambiente e utilização de equipamentos de proteção individual são necessários e obrigatórios para evitar intoxicações agudas e crônicas por óxido de etileno [8]. Estes cuidados não são somente recomendados para áreas de esterilização, mas também para outras áreas industriais, como, por exemplo, na indústria química para produção de etilenoglicol, etanolaminas, surfactantes, pigmentos orgânicos e propulsores de foguetes [9].

As pesquisas realizadas foram realizadas em instituições que não dispunham de equipamentos com mecanismos automatizados, havendo a manipulação do agente esterilizante em ampolas, havendo risco muito maior comparado aos equipamentos atualmente utilizados [10]. Atualmente o óxido de etileno é envasado em cilindros com agentes inertes e sua introdução na câmara durante o processo de

esterilização é totalmente automatizada, com riscos mínimos de exposição ao gás.

Nas áreas de esterilização mais modernas há sensores que alarmam quando há presença de óxido de etileno no ambiente, sinalizando aos trabalhadores a condição ambiental, prevenindo assim a exposição acidental ao agente esterilizante. O gás é detectável na proporção de mais de 700 ppm no ambiente, o que explica o risco de intoxicação por inalação de concentrações menores pelo indivíduo exposto que não percebeu o risco [11].

Além dos resíduos no ambiente que devem ser controlados, os resíduos do óxido de etileno nos produtos esterilizados devem ser rotineiramente monitorados. A constituição química e física dos produtos respondem diversamente ao contato, reação e desorção do óxido de etileno. Produtos tubulares longos apresentaram valores elevados de resíduos após esterilização, apesar de não terem sido submetidos à aeração forçada [13].

Para tanto é necessário o controle de resíduos destes produtos estabelecendo o período necessário para que os mesmos apresentem resíduos abaixo do limite estabelecido pelas normas vigentes, visando a segurança de seu uso.

As reesterilizações de produtos são frequentes pela quantidade disponível nos serviços de saúde. O incremento de resíduos de óxido de etileno em materiais sucessivamente esterilizados em óxido de etileno ficou evidente em pesquisa realizada por Rodriguez [14, 15]. É necessário monitorar a quantidade de reutilização de tais artigos, estabelecendo um critério de reuso para cada tipo de produto médico. O contato direto entre os tecidos do organismo e um dispositivo médico com resíduos de óxido de etileno podem acarretar eventos adversos, tais como, queimaduras, irritações, reações alérgicas entre outras [14].

A eficácia do óxido de etileno ficou comprovada pelos estudos apresentados com algumas ressalvas. O processo de limpeza do produto médico é essencial para a esterilização eficaz. A contaminação constatada por análise laboratorial após a terceira reesterilização por óxido de etileno em amostra estudada revela que houve falhas no processo de limpeza. Além disto, o calibre estreito dos produtos canulados dificulta a ação do agente esterilizante [17].

Portanto a unidade de esterilização à óxido de etileno deve estabelecer procedimentos de recebimento do produto médico, sua limpeza e compatibilidade físico-química ao agente esterilizante para assegurar o seu reuso seguro.

Além do óxido de etileno utilizado como método de esterilização a baixa temperatura para materiais termossensíveis, têm disponíveis no mercado outras tecnologias, tais como, plasma de peróxido de hidrogênio, vapor de ácido peracético, vapor de formaldeído e radiação gama.

Uma revisão bibliográfica realizada, em 2007, por Goveia e colaboradores sobre as tecnologias de

esterilização à baixa temperatura permitiu, segundo as autoras, chegar às seguintes conclusões, dentre elas: em alguns experimentos o óxido de etileno não alcançou o efeito desejado de esterilidade sendo superado por outros métodos. Em contrapartida, para materiais com lumens estreitos o óxido de etileno apresentou melhor desempenho que outras tecnologias de esterilização. As autoras ainda referem que a literatura atual disponível é insuficiente para eleger um método de esterilização a baixa temperatura em substituição ao óxido de etileno [20].

Conclusão

Os temas abordados por esta revisão de literatura classificados em três grupos: Eficácia do óxido de etileno, Resíduos do agente esterilizante e Saúde Ocupacional devem fundamentar os procedimentos operacionais padrão adotados pela unidade de esterilização.

Os trabalhos acadêmicos envolvendo a esterilização à óxido de etileno aqui apresentados reforçaram os cuidados que a unidade de esterilização à óxido de etileno tem que se preocupar para a segurança de uso do produto médico a ser utilizado e com a segurança da saúde da equipe de colaboradores.

Referências

[1] Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

[2] Graziano KU, Silva A, Bianchi EFF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT, editor. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. P. 266-308.

[3] White Martins – site eletrônico.

[4] Abdo N; Rodrigues DB; Freitas MIP. Métodos físicos-químicos de esterilização Parte B: óxido de etileno. In: APECIH. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo; 2010. p. 145-166.

[5] Brasil. Ministério da Saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre o uso e a instalação do óxido de etileno. Brasília: 1999.

[6] Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 10993-7/2005: Avaliação biológica de produtos para saúde. Parte 7: Resíduos de esterilização por óxido de etileno. Rio de Janeiro; 2005.

[7] Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI. 1989. Factors influencing ECH and EG residues. In: Determining residual ethylene chlorohydrin and ethylene glycol in medical devices.

[8] Marín, AP; Gallén, PS. Aspectos toxicológicos de la exposición al óxido de etileno. Revista Saúde Pública, São Paulo, 21:523-8, 1987.

[9] Barbosa, EG; Comerlatti, LR; Haddad, MS; Scaff, M. Parkinsonismo secundário a exposição à óxido de etileno: Registro de Caso. Grupo de Estudos de Distúrbios do Movimento da Divisão de Clínica Neurológica do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Arq. Neuro-Psiquiátrico [online], vol. 50, n.4, p. 531-533, 1992.

[10] Rivero, EP; Pinero, SV; González, S; Briceno, AJ, Sousa, L; Bello, M; Morono, MV; Rivas, BA. Frecuencia de uso de óxido de etileno em áreas de esterilización de centros asistenciales de Valencia y sus efectos a la salud. Salus Online Exila Ano:2006 Vol:10 Nr:3

[11] Martínez, NL; Colmenares, AA. Exposición al óxido de etileno del personal auxiliar em odontologia. Acta Odontológica Venezolana, vol. 46, n. 4, 2008.

[12] Rivero, E; Pinero, S; Gonzáles, S; Sousa, L; Rodríguez, M; Barrio, E; Delgado, Victor; Carrillo, B; Guevara, H. Aductos de hemoglobina y micronúcleos em trabajadores hospitalarios expuesto a óxido de etileno. Venezuela. Salud trab. (Maracay) 2009, 17(1), 7-22.

[13] Pinto, TJA; Saito, T. Esterilização por óxido de etileno. II. Influência de corpos de prova no desempenho de monitores biológicos e sua avaliação. Revista de Saúde Pública. São Paulo, 26(6): 384-91, 1992.

[14] Rodríguez, RH; Fernández, VMC; Despaigne, SC; Betancourt, OV. Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante óxido de etileno. Revista Cubana Higiene Epidemiológica, 2002; 40(2): 89-94.

[15] Rodríguez, RH; Fernández, CG; Despaigne, SC. Análisis cuantitativo y efecto de residuos em procesos de esterilización química a bajas temperaturas. Revista Cubana Invest. Biomed. 2006; 25(2).

[16] Souza, RQ; Graziano, KU. Compatibilidades e incompatibilidades entre radiação gama e óxido de etileno como métodos sucessivos de esterilização.

Revista da Escola de Enfermagem USP. Vol. 44, n. 4. São Paulo, 2010.

[17] Silva, MV; Pinto, TJ. Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Vol. 41, n. 2. 2005.

[18] Azevedo, JC; Cruz, AS; Pinto, TJA. Avaliação da biocompatibilidade de implantes mamários de silicone esterilizados por calor seco e pelo óxido de etileno. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Vol. 42, n. 2. 2006.

[19] Goveia, VR; Pinto; FMG; Machoshili, IA; Penna, TCV; Graziano, KU. Evaluation of the sterilization efficacy of domestic electric drills used in orthopaedic surgeries. Brazilian Journal of Microbiology. Vol. 40: 541-546. 2009.

[20] Goveia, VR; Pinheiro, SMC; Graziano, KU. Métodos de esterilização por baixa temperatura e novas tecnologias. Revista Latino Americana de Enfermagem. Vol. 15, n. 3. 2007.