

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE EM INSTRUMENTAIS ODONTOLÓGICOS AO LONGO DO TEMPO DE ARMAZENAMENTO

Douglas Bergamo¹
Lays Piona Silvestrini Bergamo²
Ana Luiza Mendes Pinheiro da Silva Gomes³

RESUMO: Validar microbiologicamente a manutenção da esterilidade de instrumentais odontológicos reutilizáveis armazenados em condições ambientais controladas após esterilização por vapor saturado sob pressão, fornecendo evidências para o conceito de esterilidade relacionada a eventos. Trata-se de um estudo prospectivo de validação microbiológica desenvolvido com instrumentais provenientes da rotina clínica de uma clínica odontológica universitária. Após o uso clínico, os instrumentais foram submetidos a limpeza, inspeção, acondicionamento em papel grau cirúrgico, esterilização em autoclave e armazenamento em condições controladas. As análises microbiológicas foram realizadas após 7, 14, 30, 90 e 180 dias utilizando Ágar Sangue, Ágar Chocolate e Ágar MacConkey. Foram preparadas 53 placas de cultura, sendo 51 experimentais e duas de controle positivo para validação dos meios de cultura e das condições de incubação. Não foi observado crescimento bacteriano nas culturas experimentais em nenhum período avaliado, enquanto os controles positivos apresentaram crescimento esperado, confirmando a confiabilidade da metodologia. Os instrumentais permaneceram microbiologicamente estéreis por até 180 dias, desde que preservadas a integridade da embalagem e as condições de armazenamento. Esses resultados reforçam o conceito de esterilidade relacionada a eventos e subsidiam decisões baseadas em evidências sobre o armazenamento de instrumentais odontológicos esterilizados.

Palavras-chave: Instrumentais odontológicos. Esterilidade relacionada a eventos. Análise microbiológica.

¹Licenciado em Ciências Biológicas pela Faculdade Pitágoras, especialista em Competências Docentes para o Ensino Superior pela Faculdade Pitágoras, pós-graduado em Saúde Pública pela UNICV, mestrando em Gestão e Saúde pela MUST University e acadêmico do 10º período do curso de Odontologia da Faculdade Anhanguera.

²Graduada em Farmácia pela Faculdade Anhanguera de Linhares, pós-graduanda em Saúde Pública pela UNICV, acadêmica do 10º período do curso de Odontologia da Faculdade Anhanguera e farmacêutica na Farmácia Santa Luzia.

³Graduada em Odontologia pela UERJ. Especialista em Harmonização Estética e Funcional Orofacial pelo UniRedentor; em Estomatologia e em Radiologia e Estomatologia pela São Leopoldo Mandic; e em Atenção Primária à Saúde pela Faculdade Pitágoras. Mestre em Ciências Odontológicas pela UNIC.

ABSTRACT: To microbiologically validate the maintenance of sterility of reusable dental instruments stored under controlled environmental conditions after routine steam sterilization, providing evidence supporting the concept of event-related sterility. This prospective microbiological validation study was conducted using reusable dental instruments from the routine clinical practice of a university dental clinic. After clinical use, the instruments underwent standardized reprocessing, including cleaning, inspection, packaging in surgical-grade paper, steam sterilization in an autoclave, and storage under controlled environmental conditions. Microbiological analyses were performed after 7, 14, 30, 90, and 180 days using Blood Agar, Chocolate Agar, and MacConkey Agar. A total of 53 culture plates were prepared, including 51 experimental plates and two positive control plates to validate the culture media and incubation conditions. No bacterial growth was observed in any experimental culture throughout the storage period, whereas the positive controls showed the expected microbial growth, confirming the reliability of the microbiological methodology. The instruments remained microbiologically sterile for up to 180 days, provided that package integrity and recommended storage conditions were maintained. These findings support the concept of event-related sterility and provide microbiological evidence to guide evidence-based decisions regarding the storage of sterilized dental instruments.

Keywords: Dental instruments. Event-related sterility. Microbiological analysis.

RESUMEN: Validar microbiológicamente el mantenimiento de la esterilidad de instrumentos odontológicos reutilizables almacenados en condiciones ambientales controladas después de la esterilización rutinaria por vapor saturado a presión, aportando evidencia que respalde el concepto de esterilidad relacionada con eventos. Se realizó un estudio prospectivo de validación microbiológica utilizando instrumentos odontológicos reutilizables procedentes de la práctica clínica habitual de una clínica odontológica universitaria. Tras su uso clínico, los instrumentos fueron sometidos a un reprocesamiento estandarizado que incluyó limpieza, inspección, embalaje en papel grado quirúrgico, esterilización en autoclave y almacenamiento en condiciones ambientales controladas. Los análisis microbiológicos se realizaron a los 7, 14, 30, 90 y 180 días utilizando agar sangre, agar chocolate y agar MacConkey. Se prepararon 53 placas de cultivo, de las cuales 51 fueron experimentales y dos correspondieron a controles positivos para validar los medios de cultivo y las condiciones de incubación. No se observó crecimiento bacteriano en ninguna de las placas experimentales durante todo el período de almacenamiento, mientras que los controles positivos presentaron el crecimiento esperado, confirmando la confiabilidad de la metodología. Los instrumentos permanecieron microbiológicamente estériles durante un máximo de 180 días, siempre que se mantuvieran la integridad del embalaje y las condiciones recomendadas de almacenamiento. Estos resultados respaldan el concepto de esterilidad relacionada con eventos y aportan evidencia para fundamentar decisiones sobre el almacenamiento de instrumentos odontológicos esterilizados.

Palabras clave: Instrumental odontológico. Esterilidad relacionada con eventos. Análisis microbiológico.

1 INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) permanecem entre os principais desafios dos sistemas de saúde, contribuindo para o aumento da morbidade, mortalidade, tempo de internação e custos assistenciais. Nesse contexto, o processamento adequado de produtos

para saúde reutilizáveis constitui uma das principais estratégias para prevenção da infecção cruzada e promoção da segurança do paciente.

Na prática odontológica, essa prevenção assume especial importância devido à exposição frequente de profissionais, pacientes e superfícies ao sangue, saliva, secreções orais e aerossóis produzidos durante os procedimentos clínicos. Dessa forma, instrumentais classificados como críticos devem ser submetidos a um protocolo rigoroso de limpeza, inspeção, secagem, acondicionamento, esterilização, armazenamento e transporte, uma vez que falhas em qualquer dessas etapas podem comprometer a esterilidade do material e favorecer a transmissão de microrganismos.

Entre os métodos disponíveis, a esterilização por vapor saturado sob pressão permanece como o método de escolha para a maioria dos instrumentais odontológicos reutilizáveis, em razão de sua elevada eficácia microbiológica, segurança e confiabilidade. Entretanto, a obtenção da esterilidade ao término do ciclo de esterilização não garante, por si só, sua manutenção durante o armazenamento. Essa condição depende principalmente da preservação da integridade da barreira estéril, das condições ambientais de armazenamento e da ausência de eventos capazes de comprometer a embalagem.

Durante muitos anos, a validade de materiais esterilizados foi estabelecida com base apenas no tempo de armazenamento. Contudo, evidências científicas demonstraram que a perda da esterilidade está relacionada principalmente à ocorrência de eventos que comprometem a barreira estéril, e não simplesmente ao tempo transcorrido após a esterilização. Esse entendimento consolidou o conceito de esterilidade relacionada a eventos (*event-related sterility*), segundo o qual materiais corretamente esterilizados podem permanecer microbiologicamente seguros por períodos prolongados quando armazenados em condições adequadas.

Apesar dos avanços nessa área, ainda são escassos os estudos experimentais conduzidos com instrumentais odontológicos reutilizáveis processados em condições reais de rotina clínica. Grande parte das investigações foi desenvolvida em ambientes laboratoriais controlados ou utilizando modelos de contaminação artificial, limitando a extrapolação dos resultados para a prática clínica diária.

Neste contexto, o presente estudo reproduziu o fluxo rotineiro de processamento de instrumentais reutilizáveis em uma clínica odontológica universitária, desde a utilização clínica até a avaliação microbiológica após diferentes períodos de armazenamento. O projeto foi concebido e aprovado no âmbito do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo (PIBICES 2025), anteriormente à publicação da RDC nº 1.002/2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo

desenvolvido de forma independente para responder a uma questão científica relacionada à manutenção microbiológica da esterilidade durante o armazenamento prolongado.

Diante desse contexto, o presente estudo teve como objetivo validar microbiologicamente a manutenção da esterilidade de instrumentais odontológicos reutilizáveis submetidos ao processamento rotineiro por vapor saturado sob pressão e armazenados em condições ambientais controladas por até 180 dias, fornecendo evidências experimentais que contribuam para o fortalecimento do conceito de esterilidade relacionada a eventos e para o aprimoramento das práticas de biossegurança na Odontologia.

2 MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma pesquisa prospectiva de validação microbiológica desenvolvida para investigar a manutenção da esterilidade de instrumentais odontológicos reutilizáveis após esterilização rotineira por vapor saturado sob pressão e armazenamento prolongado em condições ambientais controladas. O delineamento experimental fundamentou-se no conceito contemporâneo de esterilidade relacionada a eventos (*event-related sterility*), segundo o qual a segurança microbiológica de produtos esterilizados depende principalmente da preservação da integridade da barreira estéril e das condições adequadas de armazenamento, e não exclusivamente do tempo decorrido após a esterilização (GRAZIANO KU, 2003; MORIYA GAA, 2012).

4

Diferentemente de estudos destinados à validação de equipamentos ou ciclos de esterilização, esta investigação não teve como objetivo avaliar a eficácia da autoclave. O processo de esterilização foi considerado previamente validado pela instituição e executado rotineiramente conforme as recomendações do fabricante, respeitando os parâmetros físicos de temperatura, pressão e tempo de exposição estabelecidos para esterilização por vapor saturado sob pressão, em conformidade com a ABNT NBR ISO 17665-1 (ABNT, 2010) e com a Resolução RDC nº 15/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2012).

A hipótese científica consistiu em verificar se instrumentais odontológicos reutilizáveis permaneceriam microbiologicamente estéreis durante períodos prolongados de armazenamento, desde que fossem preservadas a integridade da embalagem e as condições recomendadas de armazenamento, conforme evidenciado por Brito MFP, et al. (2002), Serratine ACP, et al. (2009), Graziano KU, (2003) e Moriya GAA, (2012).

O estudo foi conduzido de modo a reproduzir fielmente o fluxo rotineiro de processamento de instrumentais adotado na prática clínica odontológica, permitindo a obtenção de evidências científicas diretamente aplicáveis aos serviços odontológicos.

2.1 Local da pesquisa

Os procedimentos experimentais foram realizados em parceria entre a Clínica Odontológica e o Laboratório de Microbiologia da Faculdade Anhanguera de Linhares, Espírito Santo, Brasil.

O projeto foi desenvolvido no âmbito do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo (PIBICES 2025), aprovado por meio do Edital FAPES nº 14/2025, anteriormente à publicação da Resolução RDC nº 1.002/2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Toda a investigação utilizou a infraestrutura rotineiramente empregada pela instituição para o processamento de instrumentais e para as análises microbiológicas, permitindo que as condições experimentais reproduzissem a prática clínica habitual. Embora iniciado antes da vigência da RDC nº 1.002/2025, o estudo permaneceu compatível com os princípios atualmente estabelecidos para as Boas Práticas de Funcionamento dos serviços odontológicos (ANVISA, 2025).

2.2 Fundamentação experimental

A fundamentação científica desta investigação baseou-se no conceito de que a manutenção da esterilidade depende prioritariamente da preservação da integridade da barreira estéril e das condições adequadas de armazenamento, e não apenas do tempo transcorrido após a esterilização, princípio amplamente sustentado pela literatura sobre esterilidade relacionada a eventos (GRAZIANO KU, 2003; MORIYA GAA, 2012).

Para testar essa hipótese, os instrumentais odontológicos foram acompanhados durante todo o fluxo de processamento, desde sua utilização clínica até a avaliação microbiológica após diferentes períodos de armazenamento.

O protocolo experimental compreendeu, de forma sequencial:

- utilização clínica dos instrumentais;
- limpeza;
- inspeção visual;
- secagem;
- acondicionamento em papel grau cirúrgico;
- esterilização por vapor saturado sob pressão;
- identificação e datação das embalagens;
- armazenamento em condições controladas;

- avaliação microbiológica;
- interpretação dos resultados.

Todos os procedimentos foram previamente padronizados antes do início da fase experimental, assegurando uniformidade metodológica durante toda a investigação, em conformidade com os princípios de processamento de produtos para saúde estabelecidos pela RDC nº 15/2012 (ANVISA, 2012) e pela ABNT NBR ISO 17665-1 (ABNT, 2010).

2.3 Instrumentais odontológicos reutilizáveis

Os instrumentais odontológicos reutilizáveis foram incorporados consecutivamente ao estudo à medida que eram disponibilizados pela rotina clínica após o atendimento aos pacientes. Não foi realizada contaminação microbiológica artificial dos instrumentais, uma vez que o objetivo foi reproduzir fielmente o fluxo rotineiro de processamento adotado na clínica odontológica, permitindo que a avaliação ocorresse em condições representativas da prática clínica, conforme os princípios das Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde estabelecidos pela RDC nº 15/2012.

Foram incluídos instrumentais provenientes de diferentes especialidades odontológicas, abrangendo procedimentos cirúrgicos, restauradores, periodontais, endodônticos e clínicos gerais, todos submetidos ao mesmo protocolo institucional de limpeza, inspeção, acondicionamento, esterilização e armazenamento. Considerando que o objetivo da investigação foi avaliar a manutenção microbiológica da esterilidade e não o desempenho individual dos instrumentais, a unidade experimental foi representada pelas análises microbiológicas realizadas ao longo do estudo, e não pelo número absoluto de instrumentais utilizados. Essa abordagem está de acordo com o conceito de esterilidade relacionada a eventos (GRAZIANO KU, 2003; MORIYA GAA, 2012; SERRATINE ACP, et al., 2009).

Foram incluídos apenas instrumentais considerados aptos para reutilização após inspeção visual. Instrumentais com deformações permanentes, corrosão, fraturas ou qualquer condição capaz de comprometer o processamento foram excluídos, conforme os critérios estabelecidos pela RDC nº 15/2012.

2.4 Limpeza e reprocessamento dos instrumentais

Após a utilização clínica, todos os instrumentais foram encaminhados à área de processamento da Clínica Odontológica, onde seguiram o protocolo institucional de reprocessamento.

A limpeza foi realizada com o objetivo de remover completamente matéria orgânica, resíduos sanguíneos, saliva, materiais odontológicos e demais contaminantes que pudessem

comprometer a eficácia da esterilização. Após a limpeza mecânica, os instrumentais foram enxaguados, secos e submetidos à inspeção visual criteriosa para confirmação da ausência de resíduos, bem como da integridade estrutural, preservação das superfícies ativas, ausência de corrosão, deformações ou fraturas.

Somente os instrumentais considerados adequados para reutilização prosseguiram para a etapa de acondicionamento. Todo o procedimento foi realizado em conformidade com as recomendações da RDC nº 15/2012 e com os princípios microbiológicos descritos por Koneman EW, et al. (2008), que reconhecem a limpeza como etapa essencial para o sucesso da esterilização.

2.5 Acondicionamento

Após a inspeção, cada instrumental ou conjunto de instrumentais foi acondicionado em embalagens de papel grau cirúrgico destinadas à esterilização por vapor saturado sob pressão.

O acondicionamento foi realizado conforme as recomendações do fabricante, garantindo espaço suficiente para adequada circulação do vapor durante o ciclo de esterilização, em conformidade com a ABNT NBR ISO 17665-1:2010. As embalagens foram seladas em seladora térmica utilizada rotineiramente pela instituição e inspecionadas para verificar a continuidade da selagem, ausência de dobras, rupturas ou falhas que pudessem comprometer a barreira estéril.

7

Foram utilizados os indicadores químicos externos incorporados às embalagens para confirmação da exposição ao processo de esterilização. Após a selagem, cada embalagem recebeu identificação individual contendo a data da esterilização e o respectivo período experimental de armazenamento. A importância da integridade da embalagem para a manutenção da esterilidade encontra respaldo em estudos prévios (BRITO MFP, et al., 2002; SERRATINE ACP, et al., 2009; GRAZIANO KU, 2003).

2.6 Esterilização por vapor saturado sob pressão

Os instrumentais acondicionados foram esterilizados em autoclave a vapor utilizada rotineiramente pela Clínica Odontológica.

Os ciclos seguiram as recomendações do fabricante e os protocolos institucionais, respeitando os parâmetros físicos de temperatura, pressão e tempo exigidos para esterilização por vapor saturado sob pressão, conforme a ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e a RDC nº 15/2012.

A avaliação do desempenho da autoclave não constituiu objetivo desta investigação, uma vez que o equipamento já integrava a rotina institucional e era submetido aos procedimentos de

validação e controle de qualidade previstos na ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Dessa forma, todos os instrumentais incluídos no estudo foram considerados adequadamente esterilizados antes do início da avaliação microbiológica.

2.7 Condições de armazenamento

Após a esterilização, todas as embalagens foram identificadas, datadas e armazenadas em ambiente limpo, seco e protegido, de acordo com as recomendações para produtos para saúde esterilizados estabelecidas pela RDC nº 15/2012 e pela ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Durante todo o período experimental, as embalagens permaneceram protegidas da incidência direta de luz solar, umidade excessiva, poeira, manipulação desnecessária, compressão, perfurações, rasgos ou qualquer condição capaz de comprometer a integridade da barreira estéril. Essas condições foram mantidas com o objetivo de reproduzir o armazenamento rotineiramente empregado em serviços odontológicos, considerando que a preservação da esterilidade depende principalmente da integridade da embalagem e das condições de armazenamento (BRITO MFP, et al., 2002; GRAZIANO KU, 2003; MORIYA GAA, 2012; SERRATINE ACP, et al., 2009).

As avaliações microbiológicas foram programadas após 7, 14, 30, 90 e 180 dias de armazenamento. Adicionalmente, algumas embalagens permaneceram armazenadas por 12 e 18 meses para observações exploratórias, as quais não integraram a análise principal do estudo.

8

2.8 Avaliação microbiológica

A investigação microbiológica teve como objetivo avaliar a manutenção da esterilidade após os diferentes períodos de armazenamento, sem quantificar a carga microbiana dos instrumentais.

Ao término de cada período experimental, as embalagens foram encaminhadas ao Laboratório de Microbiologia e abertas por técnica asséptica. Os instrumentais foram removidos individualmente e amostrados com alças bacteriológicas estéreis e descartáveis, priorizando superfícies ativas, articulações, serrilhas, ranhuras, dobradiças e outras regiões potencialmente mais suscetíveis à retenção de microrganismos. O material coletado foi imediatamente inoculado nos meios de cultura previstos pelo protocolo experimental. Quando necessário, um mesmo instrumental originou culturas independentes em diferentes meios microbiológicos, permitindo a investigação de diferentes grupos de microrganismos.

Foram utilizados três meios de cultura: Ágar Sangue, Ágar Chocolate e Ágar MacConkey, selecionados por sua capacidade complementar de recuperar microrganismos de

relevância clínica na prática odontológica, conforme os princípios descritos por Koneman EW, et al. (2008). Todos os meios foram preparados segundo as recomendações dos respectivos fabricantes e submetidos aos procedimentos rotineiros de controle de qualidade antes da utilização.

O protocolo microbiológico resultou na preparação de 53 placas de cultura, das quais 51 corresponderam às análises experimentais e duas constituíram controles positivos, deliberadamente inoculados com bactérias viáveis para validar os meios de cultura, as condições de incubação e os procedimentos laboratoriais. Esses controles foram utilizados exclusivamente para validação metodológica, assegurando que eventual ausência de crescimento bacteriano nas culturas experimentais refletisse efetivamente a manutenção da esterilidade e não falhas da metodologia microbiológica.

2.9 Incubação e avaliação das culturas

Após a inoculação, todas as placas foram incubadas a 37 °C durante 72 horas, permanecendo invertidas para minimizar a formação de condensação. As culturas foram avaliadas diariamente por inspeção macroscópica.

O desfecho microbiológico primário consistiu na presença ou ausência de crescimento bacteriano visível ao término da incubação. Na ocorrência de crescimento, seriam analisadas características microbiológicas como morfologia colonial, pigmentação, atividade hemolítica e fermentação da lactose, conforme aplicável ao meio de cultura utilizado.

A ausência de crescimento bacteriano foi interpretada como manutenção da esterilidade, enquanto a presença de crescimento indicaria perda da esterilidade decorrente de contaminação após a esterilização ou comprometimento da barreira estéril.

Todos os procedimentos laboratoriais foram previamente padronizados e executados por profissionais treinados, utilizando técnica asséptica durante as etapas de coleta, inoculação, incubação e interpretação dos resultados.

Antes de cada análise, a integridade das embalagens foi inspecionada quanto à presença de perfurações, rasgos, umidade ou falhas de selagem. Embalagens com qualquer alteração seriam excluídas da investigação; entretanto, nenhuma apresentou comprometimento durante o período experimental. Os meios de cultura também foram inspecionados previamente quanto à ausência de contaminação, ressecamento, condensação excessiva ou defeitos físicos. O crescimento esperado observado nos controles positivos confirmou a adequação dos meios de cultura, das condições de incubação e da metodologia empregada.

3. RESULTADOS

A inspeção realizada antes das análises microbiológicas demonstrou que todas as embalagens de papel grau cirúrgico mantiveram sua integridade física durante todo o período experimental. Não foram observados perfurações, rasgos, falhas de selagem, umidade ou qualquer alteração capaz de comprometer a barreira estéril, não havendo exclusão de amostras durante o estudo. Foram analisadas 51 culturas microbiológicas experimentais correspondentes aos períodos de armazenamento de 7, 14, 30, 90 e 180 dias. Nenhuma apresentou crescimento bacteriano, independentemente do período de armazenamento, do meio de cultura utilizado, do tipo de instrumental ou da especialidade odontológica de origem.

Os resultados das culturas após incubação são apresentados na Tabela 1 e nas Figuras 1 e 2.

3.1 Controles positivos

As duas culturas de controle positivo apresentaram crescimento bacteriano conforme esperado, confirmando a adequação dos meios de cultura, das condições de incubação e da metodologia microbiológica empregada. Esses resultados demonstram que a ausência de crescimento observada nas culturas experimentais refletiu a manutenção da esterilidade, e não limitações do protocolo experimental.

10

3.2 Desfecho primário

Todas as 51 culturas microbiológicas experimentais permaneceram negativas para crescimento bacteriano durante os períodos avaliados, correspondendo à manutenção da esterilidade microbiológica em 100% das amostras analisadas.

Além dos períodos previstos no delineamento principal, algumas embalagens permaneceram armazenadas por 12 e 18 meses para observações microbiológicas exploratórias. Embora essas avaliações não tenham integrado a análise principal devido ao número reduzido de amostras, os resultados apresentaram comportamento compatível com os achados do estudo principal, sugerindo manutenção da esterilidade também nesses períodos mais prolongados.

Tabela 1 Síntese dos resultados da avaliação microbiológica de instrumentais odontológicos reutilizáveis armazenados em condições controladas.

Variável	Resultado
Placas microbiológicas preparadas	53
Culturas microbiológicas experimentais	51
Culturas de controle positivo	2
Períodos de armazenamento avaliados	7, 14, 30, 90 e 180 dias
Meios de cultura utilizados	Ágar Sangue • Ágar Chocolate • Ágar MacConkey
Integridade das embalagens	100% preservada durante todo o armazenamento
Crescimento nas culturas experimentais	Ausente em todas as 51 culturas (100%)
Crescimento nos controles positivos	Presente em 100% dos controles positivos
Observações exploratórias	Ausência de crescimento microbiano após 12 e 18 meses
Conclusão microbiológica	Manutenção da esterilidade microbiológica em 100% das culturas experimentais analisadas

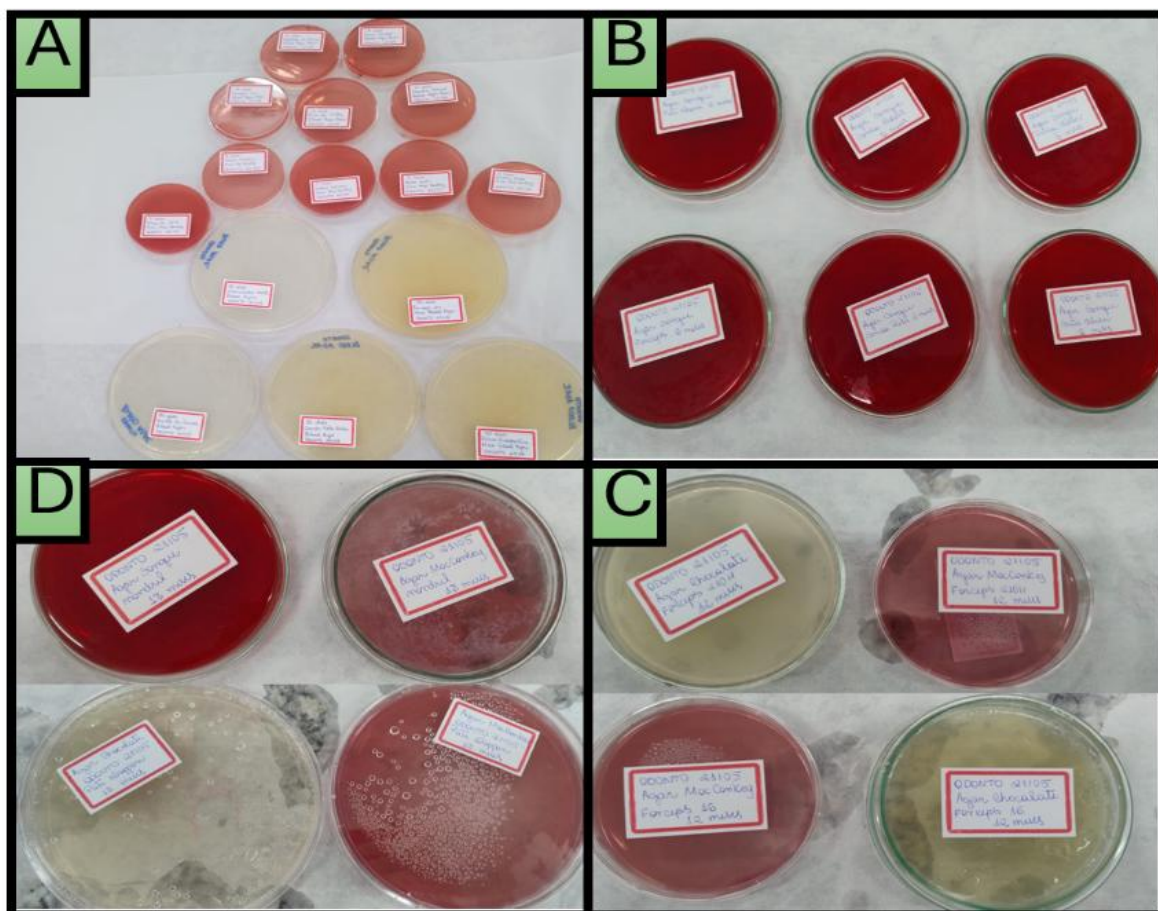
Nota: A Tabela 1 apresenta os resultados obtidos na avaliação microbiológica. Ressalta-se que as análises realizadas após os períodos de 12 e 18 meses tiveram caráter exploratório e, portanto, não integram a análise principal deste estudo. (Fonte: BERGAMO D, BERGAMO LPS, 2026).

Figura 1 Etapas do processamento e da validação microbiológica dos instrumentais odontológicos reutilizáveis.



Nota: A figura a seguir, representada por quatro eixos, ilustra as etapas do processo de verificação microbiológica. **A)** Instrumentais odontológicos reutilizáveis esterilizados e acondicionados em papel grau cirúrgico antes do período de armazenamento. **(B)** Instrumentais armazenados em estufa durante os períodos experimentais estabelecidos. **(C)** Controles positivos obtidos por inoculação deliberada de bactérias em placas contendo Ágar MacConkey e Ágar Chocolate para validação dos meios de cultura e das condições de incubação. **(D)** Culturas microbiológicas correspondentes ao período de armazenamento de 7 dias, sem evidência de crescimento bacteriano. (Fonte: BERGAMO D, BERGAMO LPS, 2026).

Figura 2 Resultados das análises microbiológicas após diferentes períodos de armazenamento.



Nota: A figura a seguir, representada por quatro eixos, ilustra as etapas do processo de verificação microbiológica. (A) Culturas microbiológicas correspondentes aos períodos de armazenamento de **14, 30 e 90 dias**, sem evidência de crescimento bacteriano. (B) Culturas microbiológicas correspondentes ao período de armazenamento de **180 dias (6 meses)**, sem evidência de crescimento bacteriano. (C) Culturas microbiológicas obtidas após **12 meses** de armazenamento, referentes às avaliações exploratórias, sem evidência de crescimento bacteriano. (D) Culturas microbiológicas obtidas após **18 meses** de armazenamento, referentes às avaliações exploratórias, sem evidência de crescimento bacteriano (Fonte: BERGAMO D, BERGAMO LPS, 2026).

4. DISCUSSÃO

O principal achado desta investigação foi a ausência de crescimento bacteriano em todas as 51 culturas microbiológicas experimentais avaliadas após períodos de armazenamento de até 180 dias, associada à preservação da integridade física de todas as embalagens durante o período experimental. Esses resultados fornecem evidências microbiológicas de que, nas condições avaliadas, a manutenção da esterilidade dos instrumentais odontológicos reutilizáveis esteve diretamente relacionada à preservação da barreira estéril e às condições adequadas de armazenamento, corroborando o conceito de esterilidade relacionada a eventos (*event-related sterility*).

Nas últimas décadas, o conceito de esterilidade relacionada a eventos tem substituído progressivamente o modelo tradicional baseado em prazos fixos de validade. Diferentemente

da abordagem cronológica, atualmente reconhece-se que a perda da esterilidade ocorre principalmente quando eventos físicos comprometem a barreira estéril, como perfurações, falhas de selagem, umidade excessiva, manipulação inadequada ou armazenamento em condições desfavoráveis (GRAZIANO KU, 2003; MORIYA GAA, 2012). Os resultados obtidos neste estudo reforçam esse entendimento, uma vez que nenhuma embalagem apresentou alterações estruturais e nenhuma cultura microbiológica evidenciou crescimento bacteriano durante todo o período de acompanhamento.

Os achados também estão de acordo com os estudos de Brito MFP, et al. (2002) e Serratine ACP, et al. (2009), que demonstraram que a manutenção da esterilidade depende prioritariamente da integridade da embalagem e das condições de armazenamento, e não exclusivamente do tempo transcorrido desde a esterilização. Embora esses autores tenham discutido esse princípio em diferentes contextos, o presente estudo amplia essa evidência ao demonstrar, por meio de avaliação microbiológica realizada em instrumentais provenientes da rotina clínica odontológica, que a esterilidade pode ser mantida por até 180 dias quando a barreira estéril permanece íntegra.

Um dos principais diferenciais desta investigação foi a utilização de instrumentais provenientes diretamente da rotina assistencial, processados segundo o protocolo institucional habitualmente empregado na clínica odontológica, sem contaminação microbiológica artificial. Essa abordagem aproxima o delineamento experimental da realidade clínica e aumenta a aplicabilidade dos resultados aos serviços odontológicos, fornecendo evidências obtidas em condições representativas da prática profissional.

A confiabilidade dos resultados foi reforçada pela utilização de controles positivos, que apresentaram crescimento bacteriano conforme esperado. Esse achado confirma a adequação dos meios de cultura, das condições de incubação e dos procedimentos microbiológicos empregados, demonstrando que a ausência de crescimento nas culturas experimentais refletiu efetivamente a manutenção da esterilidade e não limitações da metodologia analítica. Dessa forma, os resultados obtidos apresentam elevada consistência microbiológica e fortalecem as conclusões do estudo.

Sob a perspectiva clínica, os achados apresentam implicações relevantes para o gerenciamento de instrumentais esterilizados nos serviços odontológicos. A reesterilização baseada exclusivamente no tempo de armazenamento, quando a embalagem permanece íntegra e as condições recomendadas são mantidas, pode representar consumo desnecessário de água, energia elétrica, materiais de embalagem e recursos humanos, além de contribuir para o desgaste precoce dos instrumentais reutilizáveis. A adoção de protocolos fundamentados em evidências

científicas pode favorecer maior eficiência operacional, sustentabilidade e segurança do paciente, em consonância com os princípios das Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde.

Embora o projeto tenha sido concebido e iniciado antes da publicação da Resolução RDC nº 1.002/2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2025)., seus resultados mostram-se compatíveis com os princípios atualmente estabelecidos para o funcionamento dos serviços odontológicos, especialmente no que se refere ao processamento, armazenamento e monitoramento de produtos para saúde. Assim, esta investigação contribui para o fortalecimento da base científica que sustenta práticas contemporâneas de biossegurança na Odontologia.

Algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos resultados. O estudo foi conduzido em uma única instituição, utilizando as condições rotineiras de processamento e armazenamento adotadas pelo serviço, o que pode limitar a extrapolação dos achados para outros cenários assistenciais. Além disso, a investigação avaliou exclusivamente condições adequadas de armazenamento, não incluindo ensaios destinados a submeter deliberadamente as embalagens a desafios ambientais capazes de comprometer a barreira estéril. As observações exploratórias realizadas após 12 e 18 meses também envolveram número reduzido de amostras e, por essa razão, não devem ser interpretadas como evidência conclusiva para períodos mais prolongados de armazenamento.

14

Como perspectiva de continuidade desta linha de pesquisa, estudos futuros poderão avaliar a manutenção da esterilidade de instrumentais odontológicos submetidos a condições ambientais adversas, incluindo exposição prolongada à poeira, variações de temperatura, umidade e armazenamento em ambientes que não atendam às recomendações preconizadas para produtos esterilizados. A avaliação microbiológica dessas condições permitirá compreender de forma mais abrangente o impacto de fatores ambientais sobre a integridade da barreira estéril e contribuirá para o aprimoramento das recomendações relacionadas ao gerenciamento e armazenamento de materiais esterilizados na prática odontológica.

Em conjunto, os resultados desta investigação fornecem evidências microbiológicas consistentes de que a manutenção da esterilidade de instrumentais odontológicos reutilizáveis depende prioritariamente da preservação da integridade da barreira estéril e das condições adequadas de armazenamento. Esses achados corroboram as evidências apresentadas por Brito MFP, et al. (2002), Graziano KU (2003), Moriya GAA (2012) e Serratine ACP, et al. (2009), fortalecem o conceito de esterilidade relacionada a eventos e contribuem para o desenvolvimento de práticas de biossegurança baseadas em evidências na Odontologia.

CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que instrumentais odontológicos reutilizáveis submetidos ao processamento rotineiro e armazenados em condições ambientais controladas permaneceram microbiologicamente estéreis por até 180 dias, desde que a integridade da barreira estéril e as condições adequadas de armazenamento fossem preservadas.

A ausência de crescimento bacteriano em todas as culturas microbiológicas experimentais, associada ao desempenho esperado dos controles positivos, confirma a confiabilidade da metodologia empregada e fornece evidências microbiológicas consistentes de que a manutenção da esterilidade está relacionada principalmente à preservação da barreira estéril, corroborando o conceito de esterilidade relacionada a eventos.

Os resultados obtidos fortalecem as evidências científicas sobre o gerenciamento de instrumentais odontológicos esterilizados e podem subsidiar a adoção de protocolos de armazenamento fundamentados em evidências, contribuindo para o aprimoramento das práticas de biossegurança e para a utilização racional dos recursos empregados no processamento de produtos para saúde.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo (PIBICES 2025) e à Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo (FAPES) pelo apoio ao desenvolvimento desta pesquisa no âmbito do Edital FAPES nº 14/2025.

Agradecem ainda aos docentes e técnicos do Laboratório de Microbiologia e da Clínica Odontológica da Faculdade Anhanguera de Linhares pelo suporte prestado durante todas as etapas experimentais da investigação.

FINANCIAMENTO

Este estudo foi desenvolvido no âmbito do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Tecnológica e de Inovação do Espírito Santo (PIBICES 2025), apoiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo (FAPES) por meio do Edital FAPES nº 14/2025.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 15, de 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, 2012.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica. Diário Oficial da União, Brasília, 2025.
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.
4. BRITO MFP, GALVÃO CM, FRANÇOLIN L, et al. Validação do processo de esterilização de artigos médico-hospitalares segundo diferentes embalagens. Revista Brasileira de Enfermagem, 2002; 55(4): 414-419.
5. GRAZIANO KU. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente de centro cirúrgico. In: LACERDA RA. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu, 2003; 163-195.
6. KONEMAN EW, ALLEN SD, JANDA WM, et al. Diagnóstico microbiológico: texto e atlas colorido. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.
7. MORIYA GAA. Prazo de validade de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.
8. SERRATINE ACP, GONÇALVES CS, LUÇOLLI IC. Influência do armazenamento e da embalagem na manutenção da esterilidade do instrumental odontológico. Revista Eletrônica de Enfermagem, 2009; 11(1).