

Individualização de implantáveis no Brasil

Camila Quartim de Moraes Bruna¹

ORCID: 0000-0002-7161-6035

¹Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem.
São Paulo, São Paulo, Brasil.

Como citar este artigo:

Bruna CQM. Individualization of implantable devices in Brazil. Rev Bras Enferm.2025(2):e780201.
<https://doi.org/10.1590/0034-7167.2025780201pt>

Autor Correspondente:

Camila Quartim de Moraes Bruna
E-mail: caquartim@usp.br



Submissão: 20-08-2024 **Aprovação:** 07-10-2024

A individualização de implantáveis no Brasil precisa ser discutida à luz das evidências de contaminação desses materiais. Os Centros de Material e Esterilização (CME), setor que apenas a enfermagem gera no Brasil, precisam compreender a amplitude e gravidade do tema, para posicionar-se, visando à segurança dos pacientes.

Implante ortopédico é todo dispositivo médico implantável indicado para uso em ortopedia, com a finalidade de tratar ou corrigir deformidades, doenças ou lesões do sistema esquelético, suas articulações ou estruturas associadas. É utilizado em grande parte das cirurgias ortopédicas e diferenciado na legislação brasileira entre os implantes ortopédicos para síntese óssea e aqueles permanentes.

Implantes permanentes são aqueles destinados à substituição definitiva de parte ou função das estruturas normais do corpo que não têm indicação de retirada. Por outro lado, classificam-se, como implantes para síntese óssea, aqueles que se destinam à consolidação de fraturas ósseas em geral e correções de conformações ósseas, para os quais a retirada após tratamento gera bastante debate⁽¹⁾. Na prática, implantes de síntese são retirados apenas por infecção ou quando incomodam o paciente, tornando-se, portanto, permanentes.

Para fins de enquadramento sanitário, todos os implantes ortopédicos se enquadram nas classes de risco III ou IV, dependendo da constituição da matéria prima. Implantes metálicos devem se enquadrar na classe III, enquanto os de origem animal e aqueles que estejam impregnados com substância terapêutica ou absorvível têm risco de classe IV.

Não apenas na categorização do risco sanitário, a legislação hoje diferencia os implantes na forma de apresentação comercial. Implantes permanentes devem ser comercializados com, no mínimo, três etiquetas de rastreabilidade, enquanto placas e parafusos, por exemplo, não têm essa exigência e têm sido comercializados de maneira geral, em *racks*, de maneira não individualizada.

Por serem acondicionados em *racks* e bandejas juntos com instrumental necessário à sua utilização, e não em embalagens descartáveis e individuais, esses materiais circulam amplamente pelos hospitais e são submetidos repetidas vezes ao processamento. Embora não seja o esperado, muitas vezes são manipulados durante a cirurgia, entrando em contato com matéria orgânica e, quando não inseridos no paciente, voltam, assim, ao *rack* ou bandeja, e são considerados “não utilizados”.

Não raro, nos Centros de Material e Esterilização (CME), esses materiais são recebidos das empresas terceirizadas apresentando sujidade, como sangue, quando deveriam estar limpos. Não apenas sujidade visível, mas também bactérias viáveis⁽²⁾, corrosão e resíduos de carboidratos, gordura e detergente⁽³⁾ já foram identificados em parafusos prontos para serem utilizados em pacientes. Além disso, biofilmes extensos também já foram observados em parafusos, independentemente do tempo que se encontravam à disposição no *rack*.

Biofilmes estão relacionados a aproximadamente 70% das infecções relacionadas a implantes. Mesmo as “solturas assépticas”, que são inflamações

sem identificação de microrganismos que não permitem a osteointegração do implante, há muito já foram relacionadas a biofilmes. Outrossim, modelos animais já mostraram a perda do implante na presença de resíduos orgânicos e endotoxinas que podem ser depositados nos implantes durante o processamento.

Implantes são considerados corpos estranhos em contato direto e prolongado com tecidos do corpo considerados estéreis, e a simples presença desses materiais é considerada um risco, merecendo vigilância quanto à presença de infecções. Ademais, a infecção é a maior complicaçāo observada nas cirurgias com implantes⁽⁴⁾, podendo cursar com resultados catastróficos, e, por isso, a esterilidade desses materiais deve ser inquestionável.

Considerando o risco da circulação infrenea e o processamento repetido de placas e parafusos, países têm instituído a obrigatoriedade de esses materiais serem comercializados em embalagens individuais descartáveis. No Brasil, ainda se discute

a sustentabilidade de realizar essa migração, remontando às discussões realizadas na época da substituição das seringas de vidro pelas seringas plásticas descartáveis, mudança que hoje parece ser inquestionável.

Discussões relacionadas a vantagens e desvantagens, como aumento do tempo cirúrgico e contaminação externa, merecem discussão. Da mesma maneira, questões relacionadas à sustentabilidade, principalmente relacionada à geração excessiva de resíduos também devem ser consideradas.

O que parece consistente na literatura é o risco relacionado à circulação de implantes como se fossem instrumental cirúrgico comum. Enfermeiros à frente dos CME no Brasil precisam se posicionar e encabeçar a discussão relativa à segurança do paciente, para enfrentar as dificuldades comerciais da migração da apresentação desses implantes, sugerindo, inclusive, opções sustentavelmente interessantes.

REFERÊNCIAS

1. Wang X, Wu XD, Zhang Y, Zhu Z, Jiang J, Li G, et al. The necessity of implant removal after fixation of thoracolumbar burst fractures: a systematic review. *J Clin Med.* 2023;13;12(6):2213. <https://doi.org/10.3390/jcm12062213>
2. Moraes C, Bruna CQM, Lopes CLBC, Graziano KU. Research: recovery of microorganisms in nonsterile, reusable, loaned orthopedic implants. *Biomed Instrum Technol.* 2019;53:351–4. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-53.5.351>
3. Agarwal A, Schultz C, Agarwal AK, Wang JC, Garfin SR, Anand N. Harboring contaminants in repeatedly reprocessed pedicle screws. *Global Spine J.* 2019;9(2):173-8. <https://doi.org/10.1177/2192568218784298>
4. Siddiqi A, Salvador AF, Shgufta D, Dianne B, Sheth NP, Chen AF. Perioperative antibiotic prophylaxis in total joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg.* 2019;101(9):828-42. <https://doi.org/10.2106/JBJS.18.00990>