

Segunda edição
08.09.2008

Válida a partir de
08.10.2008

**Nãotecido para artigo de uso
odonto-médico-hospitalar –
Determinação da resistência à penetração
bacteriológica a seco**

Nonwoven – Determination of resistance to dry bacterial penetration

Palavra-chave: Nãotecido.
Descriptor: Nonwoven.

ICS 59.080.30

ISBN 978-85-07-00989-4



Número de referência
ABNT NBR 14920:2008
7 páginas

© ABNT 2008



© ABNT 2008

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito pela ABNT.

ABNT
Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 2220-1762
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Impresso no Brasil

Sumário

Página

Prefácio.....	iv
1 Escopo.....	1
2 Referências normativas.....	1
3 Princípio.....	1
4 Reagentes e materiais.....	1
5 Aparelhagem.....	2
6 Preparação e preservação das amostras para ensaio e dos corpos-de-prova.....	2
7 Preparação do talco contaminado.....	2
8 Procedimento.....	3
9 Expressão dos resultados.....	4
10 Relatório de ensaio.....	4
Anexo A (normativo) Figuras.....	5
Anexo B (normativo) Meio de cultura.....	7
B.1 Meio TGE ágar – Triptona glicose extrato ágar.....	7
B.2 MeioTGE - Triptona glicose extrato líquido.....	7

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidade, laboratório e outros).

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR 14920 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-17), pela Comissão de Estudo de Não-tecido para Odonto-Médico-Hospitalar (CE-17:400.02). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 06, de 27.05.2008 a 25.07.2008, com o número de Projeto ABNT NBR 14920 .

Esta Norma é baseada na WSP 301.0(05).

Esta segunda edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR 14920:2003), a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte.

Scope

This Standard specifies the method for determination of resistance to dry bacterial penetration in nonwovens used in surgical vestments and correlate.

Nãotecido para artigo de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco

1 Escopo

Esta Norma especifica o método para determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco em nãotecidos utilizados em paramentação cirúrgica e correlatos.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições mais citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 13908:1997, *Nãotecido – Preparação de corpos-de-prova para ensaios laboratoriais*

ABNT NBR 14795:2002, *Nãotecido – Plano de amostragem – Procedimento*

ABNT NBR ISO 139:2008, *Têxteis – Atmosferas – Padrão para condicionamento e ensaio*

3 Princípio

Seis corpos-de-prova são fixados aos recipientes de ensaio. Acrescenta-se talco contaminado com *Bacillus subtilis* a cinco corpos-de-prova, deixando-se um recipiente não contaminado para controle. A uma pequena distância dos corpos-de-prova, placas de sedimentação são inseridas na base de cada recipiente. Liga-se o aparelho, que passa a vibrar devido a um vibrador pneumático esférico. O talco penetra nos corpos-de-prova e é capturado nas placas de sedimentação, que são então removidas e incubadas. A seguir, são contados os números de colônias produzidas.

4 Reagentes e materiais

Os reagentes e meios de cultura necessários para a realização do ensaio são os seguintes:

- a) 50 g de talco (95 % < 15 µ);
- b) suspensão de esporos de *Bacillus subtilis* ATCC 9372 em uma concentração de $\geq 10^9$ / mL em álcool etílico comercial;
- c) placas de Petri com 90 mm de diâmetro, preenchidas com TGE ágar (ver Anexo B);
- d) embalagens permeáveis ao agente esterilizante;
- e) filme plástico;
- f) sacos plásticos;
- g) fita adesiva.

5 Aparelhagem

A aparelhagem necessária para a execução do ensaio é a seguinte:

- a) equipamento de ensaio para determinação da penetração bacteriológica a seco (ver Figura A.1), que é composto dos seguintes itens:
 - placa de mármore, 400 mm x 400 mm x 10 mm, sob a qual há quatro apoios circulares de borracha, montados nos cantos;
 - vibrador pneumático esférico, com capacidade para gerar 20,8 KVPM com uma força de 650 N. O vibrador é parafusado à superfície da placa de mármore ao longo de seus lados;
 - compressor de ar adequado para fornecer 158 L/min \pm 1 %. O fluxo de ar determina a frequência de vibração;
 - seis recipientes de ensaio de aço inoxidável;
 - prato de aço inoxidável com seis orifícios de dimensões satisfatórias para ajustar os recipientes. Este prato é fixado na placa de mármore por meio de grampos;
 - cronômetro;
- b) recipientes de ensaio (ver Figura A.2), compostos dos seguintes itens:
 - recipiente de aço inoxidável com tampa. A tampa tem uma abertura central, através da qual é inserido um êmbolo metálico, capaz de alcançar 10 mm abaixo da tampa, a fim de assegurar que o corpo-de-prova esteja com folga. Perto da base de cada recipiente há uma abertura para inserção da placa de sedimentação. Para assegurar um bom contato entre os recipientes e a placa de mármore por meio de uma placa de fixação, cada recipiente é equipado com um anel de borracha colocado em sua base. A borda do recipiente é chanfrada para prevenir danos ao corpo-de-prova quando este é inserido;
 - placas de Petri, com 90 mm de diâmetro, preenchidas com meio de cultura TGE ágar (ver Anexo B);
- c) dessecador com sílica-gel.

6 Preparação e preservação das amostras para ensaio e dos corpos-de-prova

- 6.1 Retirar uma amostra conforme ABNT NBR 14795.
- 6.2 Cortar 12 corpos-de-prova de 200 mm x 200 mm. Os corpos-de-prova devem ser preparados conforme ABNT NBR 13908.
- 6.3 Condicionar os corpos-de-prova conforme ABNT NBR ISO 139.

7 Preparação do talco contaminado

- 7.1 Esterilizar, em um recipiente adequado, 50 g de talco com calor seco a 160 °C, por 2 h, mais 1 h para o aquecimento.
- 7.2 Inocular com uma cultura fresca de *Bacillus subtilis* 10 ml do caldo TGE (ver Anexo B) e incubar a 30 °C, durante 48 h.
- 7.3 Abrir a ampola com 5 mL da suspensão de esporos em etanol.

- 7.4** Espalhar a solução de esporo em 50 porções (50 x 100 µl) sobre o talco.
- 7.5** Depois, agitar todas as porções, em frascos fechados, com um agitador vortex.
- 7.6** Colocar o recipiente aberto em dessecador com sílica-gel e secar a temperatura ambiente por dois a três dias.
- 7.7** Pesar o recipiente antes e depois de seco para assegurar uma completa secagem.
- 7.8** Estimar a carga microbiana, expressando-a em cfu/g da mistura do talco com esporos em TGE ágar após incubação de uma noite a 35 °C.
- 7.9** A concentração final deve ser de 10⁴ ou 10⁸ cfu/g de talco. É necessário assegurar que os esporos estejam homogeneamente distribuídos no talco.

8 Procedimento

- 8.1** Colocar os 12 corpos-de-prova em embalagens permeáveis ao agente esterilizante e esterilizar pelo método fornecido pelo fabricante.
- 8.2** Colocar os recipientes em bolsas permeáveis ao agente esterilizante e esterilizar.
- 8.3** Fixar as bases dos recipientes sobre a placa de mármore através da placa de fixação e prendê-la com cliques.
- 8.4** Remover assepticamente os corpos-de-prova dos invólucros e colocá-los sobre as bocas dos recipientes de ensaio.
- 8.5** Empurrar o êmbolo metálico para baixo e tampar os recipientes, conseqüentemente os corpos-de-prova serão fixados com folga controlada.
- 8.6** Remover o êmbolo metálico.
- 8.7** Acrescentar 0,5 g de talco contaminado através do orifício do êmbolo sobre cinco corpos-de-prova, deixando sem contaminar o sexto corpo-de-prova, para controle.
- 8.8** Selar os orifícios com filme plástico.
- 8.9** Colocar um pequeno saco plástico sobre cada recipiente.
- 8.10** Inserir a placa de sedimentação, sem tampa, através da abertura na base de cada recipiente.
- 8.11** Fechar as aberturas com fita adesiva.
- 8.12** Ligar o compressor a 158 L/min, durante 5 min e/ou 30 min.
- 8.13** Remover os sacos plásticos e as fitas adesivas.
- 8.14** Inserir as tampas das placas de sedimentação através das aberturas.
- 8.15** Remover as placas de sedimentação e incubá-las a 35 °C durante 24 h.
- 8.16** Contar o número de colônias crescidas. O recipiente de controle (6°) não deve apresentar crescimento bacteriano. Caso isso não ocorra, o ensaio deve ser cancelado devido à contaminação estranha.
- 8.17** Para cada material, repetir os procedimentos de 8.1 a 8.16.

9 Expressão dos resultados

Calcular a média geométrica para 10 resultados válidos.

$$A_m = \sqrt[n]{a_{(m-1)} * a_{(m+1)}}$$

Onde:

A_m é a média geométrica.

n é o número de resultados válidos e $1 < m < n$.

NOTA Nos fatores $a_{(m-1)}$ e $a_{(m+1)}$ não usar zeros.

10 Relatório de ensaio

O relatório deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) identificação completa do tipo de nãotecido ensaiado e o método de amostragem;
- c) condicionamento da amostra;
- d) número de corpos-de-prova ensaiados;
- e) detalhes da contaminação utilizada;
- f) média geométrica;
- g) quando cacludado, o desvio-padrão ou o coeficiente de variação;
- h) quaisquer desvios ocorridos durante a execução do ensaio.

Anexo A (normativo)

Figuras

Dimensões em milímetros

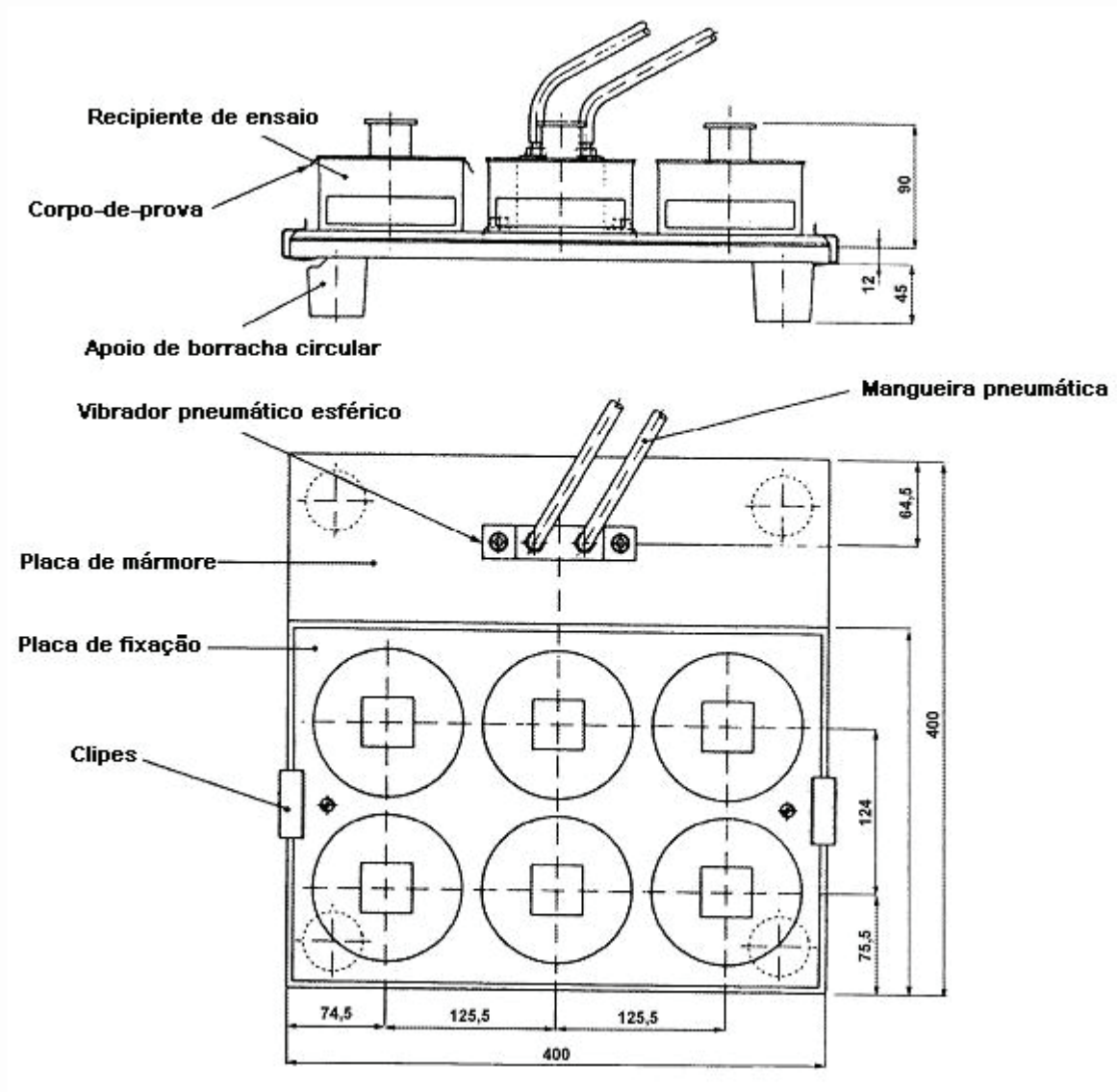


Figura A.1 — Equipamento de ensaio para determinação da penetração bacteriológica a seco

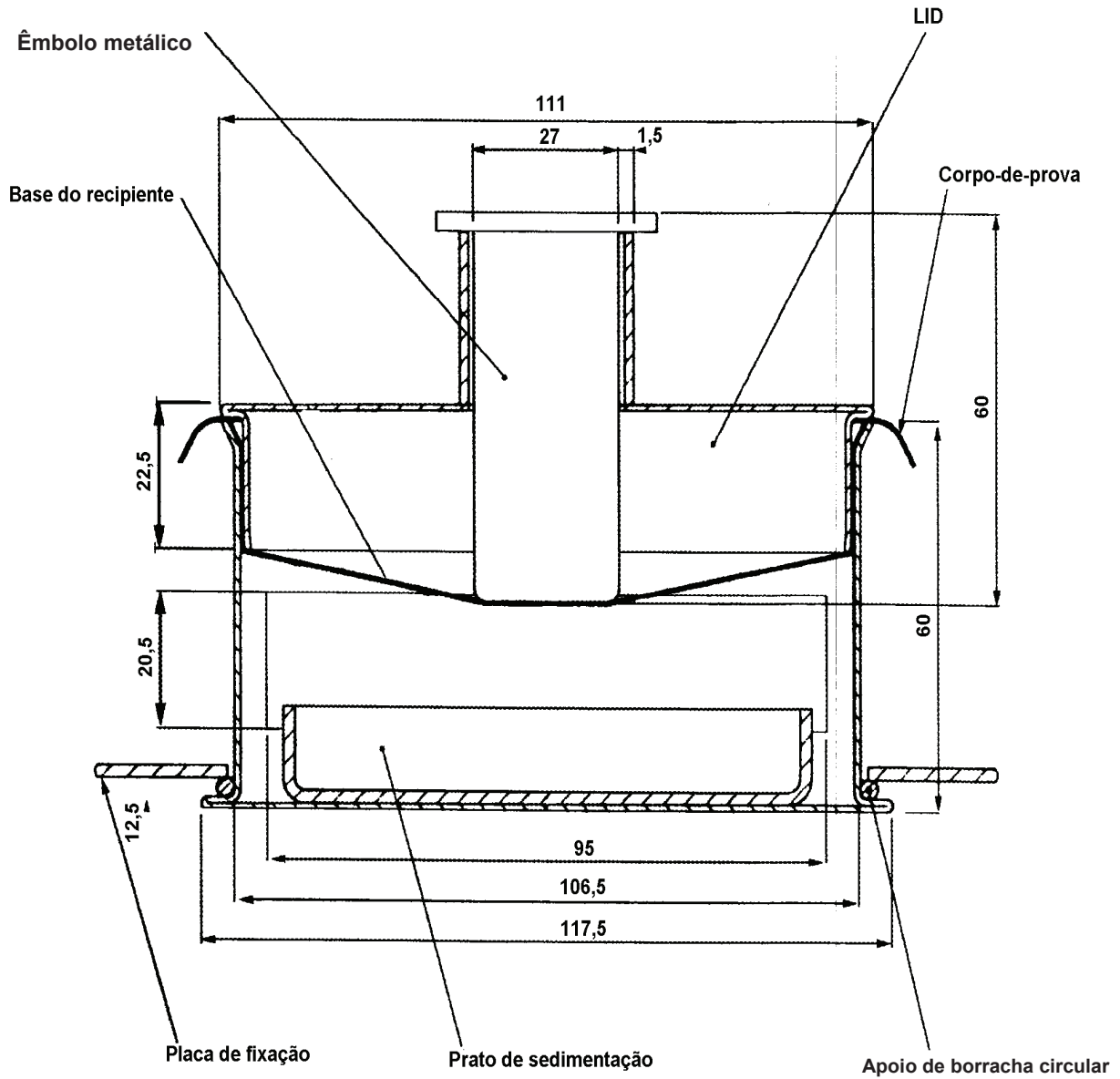


Figura A.2 — Recipiente de ensaio

Anexo B (normativo)

Meio de cultura

B.1 Meio TGE ágar – Triptona glicose extrato ágar

Extrato de carne 3,0 g/L

Triptona 5,0 g/L

Dextrose 1,0 g/L

Ágar 15,0 g/L

PH = $7,0 \pm 0,2$, a 25 °C.

B.2 MeioTGE - Triptona glicose extrato líquido

Extrato de carne 6,0 g/L

Triptona 10,0 g/L

Dextrose 2,0 g/L

PH = $7,0 \pm 0,2$, a 25 °C.