

ESPECIALIZACIÓN EN ESTERILIZACIÓN

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

ESTUDIO DE MODIFICACIONES POR REPROCESAMIENTO

EN ACERO INOXIDABLE UTILIZADO PARA LA

FABRICACIÓN DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS.

Autora:

Farm. Marina Susana Costamagna

Tutores:

Dra. Laura Valenti

Farm. Especialista Valeria Capra

2019

INTEGRANTES DEL TRIBUNAL EVALUADOR:

Farm. Esp. Anchorena, Valeria

Farm. Esp. González, Fernando

Dr. Kairuz, Álvaro F. Jiménez

DEDICATORIA

A mi esposo

La vida me bendijo con un gran compañero, que, con su apoyo, sus consejos, su amor, y paciencia me ayudo a concluir esta meta.

A mi familia

Por haber sido mi apoyo a lo largo de toda mi carrera universitaria y a lo largo de mi vida.

A todas las personas especiales que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional y como persona.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi gratitud a la Escuela de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, a mis profesores que con la enseñanza de sus valiosos conocimientos hicieron que pueda crecer día a día como profesional, gracias a cada uno de ustedes por su paciencia, dedicación, apoyo incondicional y amistad.

Al Sanatorio Allende por permitirme ser parte de la institución y realizar todo el proceso investigativo dentro de su establecimiento.

A todo el equipo de la Central de Esterilización del Sanatorio Allende Cerro que me han apoyado enormemente durante todo este proyecto y que día a día realizan un excelente trabajo para entregar productos médicos seguros para los pacientes.

A Mario y Gastón quienes me colaboraron con los materiales necesarios para realizar el estudio.

A mis tutoras Laura y Valeria quienes con sus direcciones, conocimientos, enseñanzas y colaboración me permitieron el desarrollo de este trabajo.

A los ingenieros Alejandro y Facundo que me ayudaron de una manera desinteresada, gracias por toda su ayuda y buena voluntad.

Y finalmente quiero agradecer a mis compañeros de la especialidad y futuros colegas, por todo el apoyo, por los momentos compartidos, por los consejos brindados y por su amistad.

Índice

| | |
|---|---------|
| Resumen..... | 6 pág. |
| Abreviaturas y Siglas | 8 pág. |
| Introducción..... | 9 pág. |
| Objetivos | 15 pág. |
| Marco Referencia..... | 17 pág. |
| Materiales y técnicas experimentales..... | 27 pág. |
| Resultados y Discusión..... | 36 pág. |
| Conclusión | 43 pág. |
| Glosario | 46 pág. |
| Bibliografía | 49 pág. |

Resumen

Los procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis implican el uso de implantes los cuales son reprocesados una y otra vez dentro de estas cajas contenedoras, hasta que finalmente sean implantados en un paciente. El procesamiento repetido de piezas que no han sido empleadas en una cirugía puede ejercer efectos perjudiciales en la calidad del implante y ocasionar consecuencias futuras en la calidad de vida del paciente.

Objetivo: Establecer el efecto que ocasiona sobre el acero inoxidable ASTM F138, la repetición de ciclos de limpieza y esterilización por calor húmedo durante el reprocesamiento de este biomaterial.

Método: Para este estudio se utilizaron barras lisas de acero inoxidable ASTM F138, que simulan el producto médico, a las cuales se las sometieron a diferentes cantidades de ciclos de reprocesamiento. Se analizó por metalografía la microestructura y tamaño de grano, la dureza por medio del ensayo de Vickers por microindentación. También se realizaron ensayos de corrosión superficial a través de la presencia de Hierro libre en la superficie de los materiales por medio de una prueba con sulfato de cobre. El análisis estadístico se realizó utilizando el modelo ANOVA de una vía. El nivel de significación se fijó en $> 0,05$.

Resultados: La metalografía no mostro cambios en la microestructura y el tamaño de grano para las muestras ensayadas. Se encontró diferencias significativas en la dureza

de las barras con 40 y 80 ciclos de reprocesamiento. No se observó corrosión en la superficie del acero de las barras analizadas

Conclusiones: El acero inoxidable ASTM F138 ensayado es una aleación que presenta buen comportamiento frente a la corrosión al menos en 80 ciclos de reprocesamiento y bajo las condiciones ensayadas. No hay cambios perceptibles en la microestructura a pesar de que la resistencia a la penetración presenta variaciones significativas cuando aumenta la cantidad de ciclos de esterilización. Este cambio en la propiedad mecánica no indica que los materiales fallen por este motivo, pero es un indicativo de que las características mecánicas se pueden ver afectadas por la cantidad de reprocesamientos que se les aplica.

Abreviaturas y Siglas

- ANOVA: Análisis de Varianza de un factor
- ASTM: American Society for Testing and Materials
- Bar: Unidad de presión equivalente a un millón de barias
- CCC: Cúbica Centrada en la Cara
- CE: Central de Esterilización
- Cº: Grados centígrados
- HB: Dureza de Brinell
- HK: Microdureza de Knopp
- HR: Dureza de Rockwell
- HV: Microdureza de Vickers
- INTI: Instituto Nacional de Tecnología Industrial
- IRAM: Instituto de Racionalización Argentino de Materiales
- ISO: International Organization for Standardization
- MPa: Megapascal
- PM: Producto Medico
- POEs: Procedimientos Operativos Estándares
- Psi: Libra de fuerza por pulgada cuadrada
- TS: Resistencia a la tracción

INTRODUCCIÓN

Introducción

Los materiales implantables contribuyen fuertemente a la medicina moderna. Muchos de los tratamientos que actualmente se emplean frecuentemente (reemplazo de articulaciones, marcapasos, válvulas cardíacas, stents) no hubieran sido posibles sin los biomateriales como los metales, polímeros y cerámicas avanzados que están disponibles para la comunidad de dispositivos médicos. (1)

Los biomateriales deben tener inercia biológica, alta inacción química, longevidad, alta resistencia mecánica y a las modificaciones físico-químicas durante los procesos de esterilización. Estos no deben producir radicales libres, ser cancerígenos, iniciar reacciones inflamatorias, sufrir desgaste, cambiar la geometría, presentar fallas por fatiga, entre otros efectos perjudiciales (2). Además, el interior del cuerpo humano presenta un ambiente muy desafiante por lo cual se necesitan que los biomateriales metálicos sean altamente resistentes a la corrosión. (1)

Actualmente la falla de implantes ortopédicos es un problema recurrente en los servicios de salud. Se recomienda en general el uso de acero inoxidable ASTM F138 en el caso de uso temporal, pero a causa de su bajo costo es utilizado regularmente como implante permanente, lo cual eleva la cantidad de fallas de este tipo de dispositivos. (3)

La normativa argentina muestra la coexistencia de normas similares a las normas internacionales (ASTM F139/03; ASTM F138/03; ISO 5832 - 1/97), como IRAM 9402/06, y normas que no están respaldadas por normas internacionales, como IRAM 9401-2/05

para la fabricación de implantes (4). Sin embargo, ambos estándares son igualmente aplicables para certificar implantes bajo las regulaciones argentinas. El fabricante puede optar por seguir un estándar reconocido internacionalmente o utilizar norma IRAM 9401-2 / 05, lo cual implica que elija un material con una composición química y nivel de inclusiones que no sean aceptables según normas internacionales, pero son evidentemente más económicos (4).

Posterior a su fabricación los implantes quirúrgicos de osteosíntesis como placas, clavos y tornillos, son transportados no estériles en cajas de instrumental, desde las distribuidoras (llamadas comúnmente como ortopedias) a los centros médicos para ser procesados en la central de esterilización (CE). También en algunos casos son llevados a centrales terceristas para su esterilización y después se entregan estériles en los centros médicos. En estas cajas, se disponen según su tamaño, tipo y diseño dependiendo el procedimiento quirúrgico a realizarse. Ciertas veces las cajas exceden el peso recomendado por norma ANSI/AAMI ST79:2010 que es de 11, 33kg por lo que debe separarse los materiales para cumplir con el peso.

La Figura 1 corresponde a una caja de instrumental de osteosíntesis.



Figura 1. Caja 3,5 de osteosíntesis.

Todos estos implantes deben seguir una serie de pasos para su reprocesamiento, lo cual implican: lavado, acondicionamiento y esterilización. El lavado se realiza en las distribuidoras y también en el lugar donde se utilizó, mientras el acondicionamiento y esterilización del material se realiza en las CE. Las cajas son inspeccionadas visualmente para verificar su correcta limpieza y que no haya restos de suciedad (polvo o partículas) o material biológico (sangre, hueso, etc.). Si estas condiciones se cumplen, se procede a acondicionar y se selecciona el tipo de empaque a usar según el peso y el diseño de la caja y el método de esterilización. Posteriormente se procede a esterilizar y una vez finalizado el ciclo de esterilización, si cumple con todos los parámetros físicos, químicos y biológicos, se coloca en el depósito de estériles a la espera de su uso. Los implantes

que no son usados en la cirugía son reprocesados una y otra vez dentro de estas cajas contenedoras, hasta que finalmente sean implantados en un paciente.

La Figura 2 muestra la cantidad y tipos de tornillos de diámetro 3,5 mm que fueron utilizados durante el año 2017 para una caja de osteosíntesis. Las medidas de tornillos más frecuentemente usados fueron los de 14, 16 y 18 cm. Sin embargo, los de longitud 26, 32 y 38 cm no fueron utilizados durante este periodo y en consecuencia fueron reprocesados 36 veces.

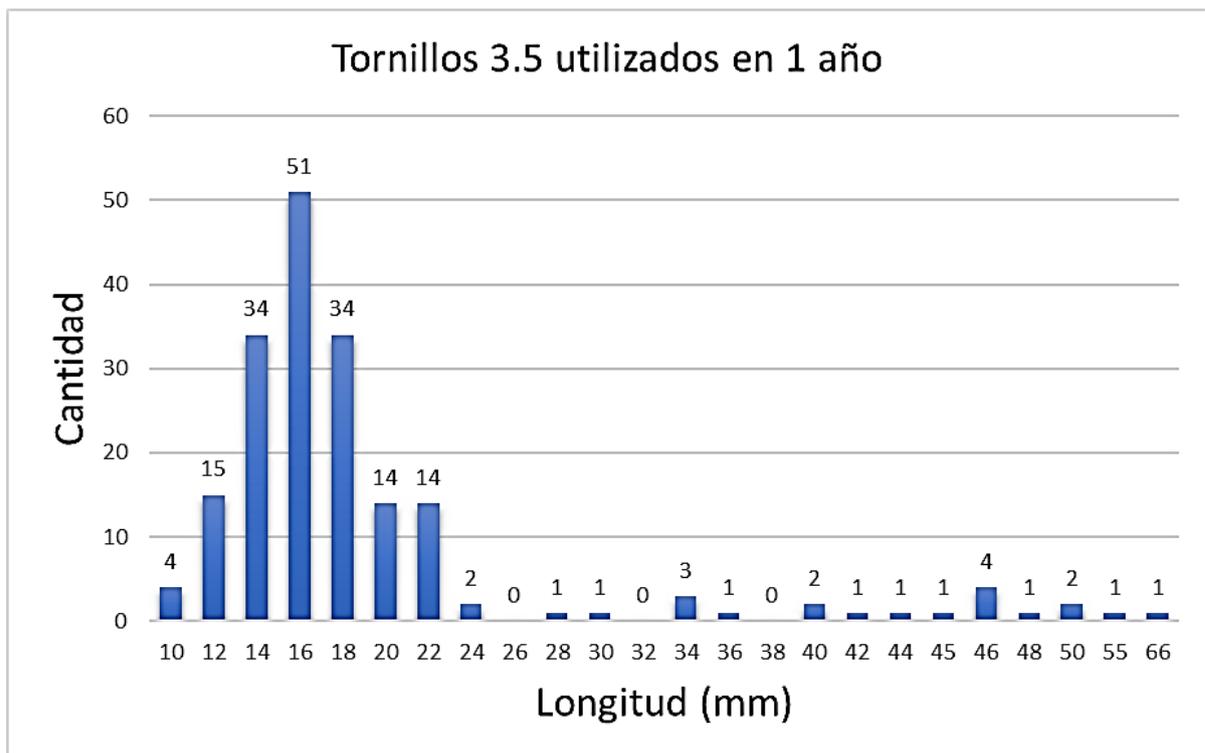


Figura 2. Tornillos que fueron utilizados durante el periodo 2017.

Según la Norma Internacional ISO / DIS 17664 los fabricantes deben proporcionar la información necesaria para el procesamiento de un dispositivo médico que requiera una

limpieza seguida de desinfección y / o esterilización para garantizar que el dispositivo sea seguro y eficaz para el uso previsto (5).

Esta información sobre el reproceso no es proporcionada al momento de ingresar los materiales a la CE lo que implica que se reprocese según Procedimientos Operativos Estándares (POEs) definidos en la institución de salud o la empresa tercerista.

El procesamiento repetido de piezas que no han sido empleadas en una cirugía puede ejercer efectos perjudiciales en la calidad del implante y ocasionar consecuencias futuras en la calidad de vida del paciente. En una investigación anterior publicada en el 2008 sobre placas de titanio se encontraron que múltiples ciclos de esterilización producen variaciones en la dureza, rugosidad de la superficie, pero no se modificaron las demás características mecánicas estudiadas (6). Otra investigación del año 2007 realizada en tornillos y placas de titanio no reveló cambios significativos en las propiedades mecánicas, pero indicó como necesario estudiar la biocompatibilidad de estas ya que la adhesión celular y la propagación celular a lo largo del biomaterial se inhibieron de manera más significativa en el grupo expuesto al mayor número de ciclos de esterilización (7).

Un estudio realizado en alambres esternales de acero 316L demostró que el grosor y las propiedades de películas de óxido se deterioraron con el número creciente de ciclos de esterilización con vapor (8).

OBJETIVOS

Objetivos

Objetivo General

- Establecer el efecto que ocasiona sobre el acero inoxidable ASTM F138, la repetición de ciclos de limpieza y esterilización por calor húmedo durante la reprocesamiento de este biomaterial.

Objetivos Específicos

- Evaluar si el reprocesamiento de materiales de osteosíntesis produce cambios en el acero inoxidable en cuanto a la microestructura, tamaño de grano y dureza.
- Determinar si existe corrosión superficial después del reprocesamiento del acero inoxidable.
- Establecer cuáles son los cambios ocasionados por reprocesamiento y a partir de qué cantidad de ciclos comienzan a evidenciarse.

MARCO REFERENCIAL

Marco Referencial

Biomateriales

Los biomateriales se utilizan para construir dispositivos médicos con el fin de sustituir una parte o una función del cuerpo humano de manera segura, confiable, económica y fisiológicamente aceptable (9) (10). El requisito primordial de un material implantado en el cuerpo humano es la “biocompatibilidad”. Este término representa la capacidad del biomaterial de coexistir en contacto con los tejidos sin causar un efecto deletéreo que pueda comprometer la salud y función de los tejidos (9). De acuerdo al uso del biomaterial (tiempo de uso, lugar del implante, invasividad, etc.) los requerimientos de biocompatibilidad pueden ir desde bajos y aceptables hasta muy estrictos, debido a que las consecuencias en el tejido circundante pueden ser leves o significativas.

Los biomateriales también se clasifican según el material que los compone como polímeros, metales, cerámicas y compuestos. La tabla 1 presenta las ventajas y desventajas de cada tipo de biomaterial, como así también ejemplos de sus principales usos.

| Materiales | Ventajas | Desventajas | Ejemplos |
|---|--|---|---|
| Polímeros (nylon, caucho de silicona, poliéster, politetrafluoroetileno, etc.) | Elástico Fácil de fabricar | Débil Deforma con el tiempo, puede degradarse. | Suturas, vasos sanguíneos, cavidad de la cadera, oreja, nariz, otros tejidos blandos, suturas |
| Metales (Ti y sus aleaciones, aleaciones de Co-Cr, aceros inoxidables, Au, Ag, Pt, etc.) | Fuerte, resistente, dúctil. | Puede corroer, denso, difícil de fabricar. | Reemplazos articulares, placas y tornillos para huesos, implantes de raíces dentales, marcapasos y cables de sutura |
| Cerámicas (óxido de aluminio, fosfatos de calcio incluyendo hidroxiapatita, carbono) | Muy biocompatible, inerte, fuerte en compresión. | Frágil, no resistente, difícil de fabricar. | Dental; Cabeza femoral de reemplazo de cadera, recubrimiento de implantes dentales y ortopédicos. |
| Compuestos (cemento de hueso reforzado con fibra de carbono) | Fuerte, a medida | Difícil de fabricar | Implantes articulares, válvulas cardíacas. |

Tabla 1. Biomateriales para el uso en el cuerpo (10).

Los metales se utilizan como biomateriales debido a su excelente conductividad eléctrica y térmica y sus propiedades mecánicas (10).

Los metales que más se destacan para este uso son los aceros inoxidables austeníticos ASTM F138 y ASTM F745, las aleaciones base cobalto tipo ASTM F75, la aleación de titanio Ti-6Al-4V y el Ti Grado 4. Estos materiales deben satisfacer propiedades intrínsecamente relacionadas, principalmente como la biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la corrosión (11).

Acero Inoxidable

El uso de aceros inoxidables para implantes comenzó a mediados de 1920 con el uso de tornillos Fe 18% Cr-8% (1). Posteriormente se introdujo el acero inoxidable 18-8sMo que contiene un pequeño porcentaje de molibdeno para mejorar la resistencia en la solución de cloruro. Esta aleación se conoció como acero tipo 316. En la década de 1950, el contenido de carbono del acero 316 se redujo de 0.08 a una cantidad máxima de 0.03% y se conoció como 316L (10). La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) recomienda el tipo 316L en lugar de 316 para la fabricación de implantes (10).

1. Composición química

Las aleaciones ferrosas se basan en aleaciones de hierro y carbono e incluyen a los aceros inoxidables (12). Los ingredientes de la aleación del acero inoxidable típico incluyen cromo(Cr), níquel (Ni), molibdeno (Mo), manganeso (Mn) y nitrógeno (N). El Cr

se agrega principalmente para permitir que las aleaciones formen una capa protectora de óxido de cromo (película pasiva) (1).

Se controla que el C este a niveles bajos para evitar la formación de carburos de cromo (la “L” en 316L designa bajo contenido de carbono). La formación de estos carburos puede dar como resultado un fenómeno conocido como sensibilización que los hace más propensos al ataque por corrosión (13).

La tabla 2 muestra la composición química del acero 316L según norma ASTM F138- ISO 5832-1(1).

| % Cr | % Ni | % Mn | % Mo | % N | % Elementos menores |
|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|---|
| 17.00–19.00 | 13.00–15.00 | 2.00 máx. | 2.25–3.00 | 0.10 máx. | 0.03 C máx. 0.75 Si máx. 0.50 Cu máx. |

Tabla 2. Composición química de acero 316L (ASTM F138, ISO 5832 Part1) (1).

2. Microestructura

Todos los aceros inoxidables tienen una estructura de cristal conocida como cúbica centrada en la cara (CCC) la cual se denominada “austenita” (13). La alta moldeabilidad de los aceros inoxidables austeníticos se debe a esta estructura cristalina CCC (14).

Los aceros inoxidables austeníticos son esencialmente no magnéticos; esto es crucial ya que los pacientes pueden estar expuestos a campos magnéticos de alta intensidad

durante los exámenes de Resonancia Magnética. Bajo algunas condiciones de procesamiento, es posible formar diferentes fases dentro de las aleaciones austeníticas tales como delta ferrita (que es magnética). La presencia de estas fases adicionales es perjudicial y no está permitida según las especificaciones estándar que controlan estos materiales para el uso de implantes (13).

Las adiciones de Ni y / o Mn son necesarias para estabilizar la estructura cristalina no magnética de la CCC. La adición de N también ayuda a estabilizar la austenita y la resistencia a la corrosión, mientras que el Mo mejora la resistencia a la corrosión (específicamente la corrosión por picadura) (1). Las picaduras son una forma de ataque corrosivo localizado que produce hoyos o picaduras en un metal. Esta forma de corrosión es muy destructiva para las estructuras de ingeniería si llega a perforar el metal (14).

El acero utilizado en implantes quirúrgicos debe tener una estructura libre de ferrita en sus fases delta, chi o sigma y el tamaño del grano austenítico, no deberá ser más grueso que el tamaño de grano N°5 según Organización Internacional de Normalización ISO 5832-1 (15), es decir que el número de tamaño de grano debe ser mayor al N°5 ya que esto representa granos más pequeños.

3. Propiedades mecánicas de aceros inoxidables

El comportamiento mecánico de un material refleja la relación entre la fuerza aplicada y la respuesta del material (o sea, su deformación). Algunas de las propiedades mecánicas más importantes son la resistencia, la dureza, la ductilidad y la rigidez (16).

Las propiedades mecánicas de los metales y aleaciones dependen de su composición química y del historial de reprocesamiento (13).

Para una composición química dada, las elecciones de las rutas del proceso tienen un enorme efecto sobre las propiedades mecánicas. Las opciones de procesamiento influyen sobre el tamaño de grano, la dureza, la extensión de trabajo en frío dentro de los granos y la presencia de textura (estructura cristalina).

La dureza es una medida de la resistencia de un metal a la deformación permanente plástica. La dureza de un metal se mide forzando la indentación de un penetrador en la superficie del metal. El penetrador es una bola, pirámide o cono, que está fabricado con un material mucho más duro que el material a ensayar (14). Existen varios tipos de ensayos de dureza: Brinell (HB), Microdureza de Vickers (HV), Microdureza de Knopp (HK) y Dureza de Rockwell (HR) (16) (14) (12).

La Figura 3 muestra la curva típica de tensión-deformación para la tracción hasta la fractura, punto F. La resistencia a la tracción TS está indicada en el punto M. Los insertos circulares representan la geometría de la probeta deformada en varios puntos de la curva (16). La resistencia a la tracción TS (MPa o Psi) es la tensión en el máximo del diagrama tensión-deformación nominales. Esto corresponde a la máxima tensión que puede soportar una estructura a una tracción si esta tensión es aplicada y mantenida, donde a partir de la cual se produce una ruptura (16).

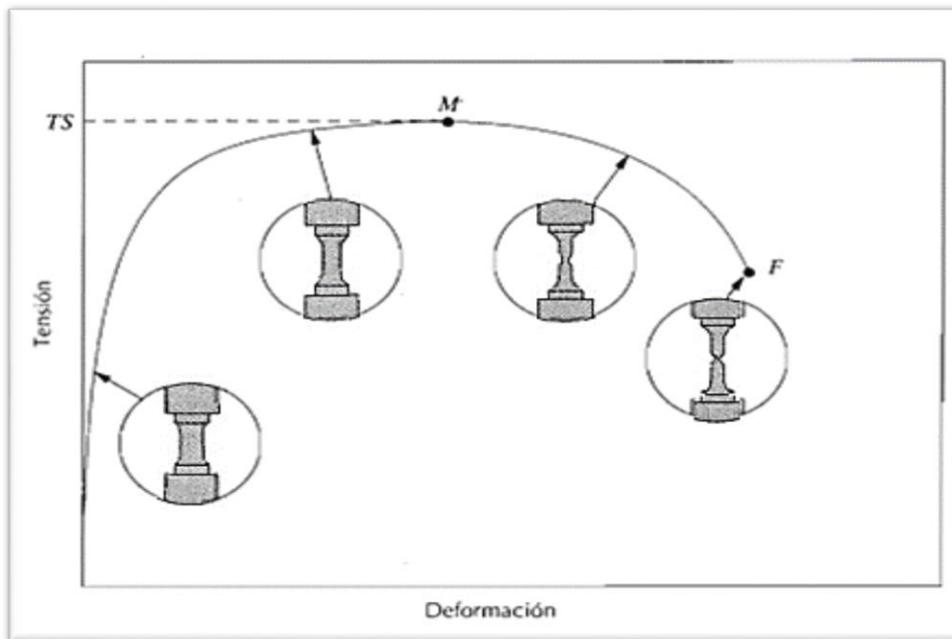


Figura 3. Diagrama tensión-deformación nominales extraído de la referencia N°16.

Los ensayos de dureza se realizan con mucha frecuencia por varias razones:

- ✓ Son sencillos, económicos y normalmente no es necesario preparar una muestra especial.
- ✓ El ensayo no es destructivo, la muestra no es fracturada ni excesivamente deformada; una pequeña huella es la única deformación.
- ✓ Otras propiedades mecánicas pueden ser estimadas a partir de los resultados de dureza, tales como la resistencia a la tracción (16).

Tanto la resistencia a la tracción como la dureza son indicadores de la resistencia de un metal a la deformación plástica (16). Como regla general, para la mayoría de los aceros, el número HB (dureza Brinell) y la resistencia a la tracción se relacionan de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$1) TS (\text{psi}) = 500 \times HB$$

$$2) TS (\text{MPa}) = 3,45 \times HB$$

4. Corrosión de aceros inoxidables

La corrosión es la reacción química no deseada de un metal con su entorno, lo que resulta en su continua degradación a óxidos, hidróxidos u otros compuestos. El fluido tisular en el cuerpo humano contiene agua, oxígeno disuelto, proteínas y varios iones como el cloruro y el hidróxido. Como resultado, el cuerpo humano presenta un entorno muy agresivo para los metales utilizados para la implantación. La resistencia a la corrosión de un material de implante metálico es, por consiguiente, un aspecto importante de su biocompatibilidad (10).

Los aceros inoxidables resisten la corrosión en muchos ambientes, especialmente en la atmósfera (16). Esta resistencia se debe a la formación de películas protectoras de óxido para controlar la corrosión del material a niveles aceptables. Estos óxidos se conocen como películas pasivas. Son muy delgados, densos y se adhieren con fuerza al sustrato subyacente. Limitan el transporte de iones metálicos a la superficie del implante. En los aceros inoxidables austeníticos se forma una capa de Cr_2O_3 (13). La interrupción de una capa pasiva puede causar un aumento de la corrosión (10).

Otro factor que influye en la corrosión de los aceros inoxidables es la presencia de partículas extrañas, conocidas como inclusiones. Como estas inclusiones tienen un

comportamiento de corrosión diferente al de la aleación, pueden actuar como sitios de iniciación a la corrosión si se encuentran en la superficie de un componente (13).

Todos los ciclos de esterilización por calor húmedo consisten en diferentes fases. Se inicia con un calentamiento con vapor de agua a alta presión, luego se mantiene la temperatura y presión alcanzada dando lugar a la fase de esterilización y finalmente por medio de vacío se retira en vapor de la cámara y se da lugar al secado y enfriamiento de los materiales. Durante cada una de estas fases, las tensiones inaceptables o la oxidación excesiva resultante del vapor saturado y los cambios de temperatura o presión podrían dañar los dispositivos médicos produciendo la oxidación de estos o el deterioro de su calidad (8).

MATERIALES Y TÉCNICAS EXPERIMENTALES

Materiales y técnicas experimentales

Se utilizó, para simular los productos médicos utilizados en los procesos quirúrgicos de osteosíntesis, una barra lisa de 6 mm de diámetro de acero inoxidable ASTM F138 la cual fue cortada en 10 muestras de 5 cm. Al utilizar una barra lisa se obtuvieron cortes parejos del material para ser estudiado.

Para evaluar cambios en la microestructura, dureza y corrosión del biomaterial, todas las muestras fueron sometidas a diferentes cantidades de reprocesamiento en la central de esterilización del Sanatorio Allende Cerro, utilizando para la esterilización autoclave por calor húmedo marca Del Giudice modelo 544L.

Etapas de reprocesamiento

- **Lavado:** se sumergieron las barras en una solución de detergente enzimático al 0,5% durante 10 min. Posteriormente, se frotaron con esponja para no rayar la superficie del material y se enjuagó con abundante agua potable. Se secó en un paño con bajo desprendimiento de pelusa.
- **Acondicionamiento:** Se dispusieron las muestras sobre una plancha de silicona, para evitar posibles golpes o rayaduras, dentro de una caja de acero inoxidable la cual fue trazada con un número de identificación para su seguimiento. A esta caja se le agregó instrumental médico para simular el contenido de una caja de ortopedia convencional. Se envolvió con doble papel grado medico Kraft de 60 g y se le colocó una identificación y cinta de tipo clase 1 para vapor.

- Esterilización: la caja fue dispuesta en el carro del equipo de esterilización cuyo agente esterilizante fue vapor de agua saturado a una presión superior de 2,0 bar.

Cada ciclo de esterilización constó de 5 etapas claves:

1-Acondicionamiento: Por medio de la bomba de vacío se retira todo el aire de la cámara a través de 3 pulsos, permitiendo que el vapor ingrese rápidamente a la cámara. Esto mejora la eficiencia de la autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso (17).

2-Esterilización: La cámara mantiene una temperatura de 134°C durante 15 min a 2,10 bar de presión para asegurar la destrucción de los microorganismos por desnaturalización de las proteínas.

3-Descarga: Se remueve todo el vapor para poder comenzar la etapa de secado de los materiales esterilizados.

4-Secado: Se activa la bomba de vacío llevando la presión por debajo de la atmosférica, lo cual permite remover la humedad y el condensado que queda dentro los paquetes y permitir el secado de los materiales.

5-Aireación: Ingresar aire filtrado para igualar la presión del interior de la cámara a la atmosférica y así permitir la apertura del equipo.

La secuencia descrita corresponde a la simulación de la secuencia normalmente realizada en todos los pasos de reprocesamiento realizados en el proceso de esterilización: lavado, enjuague, secado, acondicionamiento y esterilización. Cada etapa

se realiza siguiendo los Procedimientos Operativos Estándares(POEs) de la central de esterilización.

La Tabla 3 presenta las cantidades de ciclos de reprocesamientos a los que se expuso cada muestra.

| Nº de muestra | Cantidad de ciclos de reprocesamiento |
|---------------------------------------|--|
| 10 y 9 | 1 |
| 7 y 8 | 10 |
| 6 y 5 | 20 |
| 4 y 3 | 30 |
| 2 y 1 | 40 |
| 2 recuperada y reprocesada nuevamente | 80 |

Tabla 3. Cantidad de reprocesos por muestra

Luego de finalizados los ciclos de esterilización conforme a lo descripto, se realizó una inspección visual, utilizando solo la vista, de las piezas y no se observaron macroscópicamente cambios en las muestras reprocesadas.

Se decidió continuar con el estudio de las muestras N° 2 (40 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y la N° 10 (1 ciclo), las cuales se remitieron al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) donde fueron analizadas.

La muestra con un solo ciclo se tomo como punto de referencia para la comparacion de las demas muestras con mas ciclos debido a que todos los implantes deben esterilizarse antes de su uso.

La Figura 4 muestra una fotografía de las muestras reprocesadas e identificadas antes de ser enviadas al INTI.



Figura 4. Muestras N° 2, 6 y 10 después de su reprocesamiento.

Metodología empleada para el análisis:

Microestructura y tamaño de grano

La caracterización microestructural de los materiales fue realizada por metalografía microscópica. Este estudio fue realizado en el INTI, según procedimiento internos del Instituto, donde se le realizó un corte transversal a cada muestra que después se fijaron

en una resina y se reveló la estructura con reactivo de Kalling, el cual es una solución de CuCl_2 , HCl , etanol y H_2O que oscurece las estructuras martensita, colorea la ferrita y no ataca la austenita. Se determinó la microestructura y el tamaño del grano utilizando un microscopio óptico marca NIKON y los resultados fueron registrados en forma de fotografía.

La Figura 5 muestra el molde de resina fijadora con las 4 muestras de los materiales ensayados.



Figura 5. Molde para ensayo metalográfico.

Microdurezas en Acero ASTM F138

Las durezas de las muestras fueron determinadas a través del ensayo de Vickers por microindentación, siguiendo el procedimiento interno del INTI.

En el ensayo, se utilizó un microdurómetro marca LECO modelo LM-247-AT que es penetrador de diamante muy pequeño y de geometría piramidal fue forzado en la superficie de la muestra. Se midió las diagonales de las muescas formadas.

En el ensayo se utilizó una carga de 300 gf. El valor de dureza informado es el promedio de 5 mediciones realizadas en cada muestra. Se presentaron los resultados tanto en dureza Vickers y dureza Rockwell C.

La figura 6 corresponde al microdurómetro utilizado en el ensayo realizado en el INTI.



Figura 6. Microdurómetro marca LECO modelo LM-247-AT.

La Figura 7 muestra la forma del penetrador, la impresión que deja y la fórmula para el cálculo de la dureza (16).



Figura 7. Técnica de ensayo de dureza (16).

Después de analizar las tres muestras se utilizó la muestra N° 2 para realizar 40 ciclos más y analizó nuevamente por ambas metodologías.

Análisis estadístico

Para evaluar la influencia del aumento de los ciclos de esterilización en el valor de la dureza de las muestras de acero N° 2 (40 y 80 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y N° 10 (1 ciclo) se empleó el análisis de la varianza (ANOVA) de una vía con un nivel de significación de 0,05.

Ensayo de corrosión superficial

La corrosión superficial fue evaluada a través la presencia de Hierro libre en la superficie de los materiales por medio de una prueba con sulfato de cobre la cual determina la eficacia de la pasivación en el acero.

En presencia de hierro libre, el ion cobre se reduce a cobre de acuerdo a la siguiente reacción:



El hierro por otra parte se va a oxidar pasando a la disolución con el sulfato. Se debe observar un depósito rojizo perteneciente al cobre sobre la barra de acero y un cambio de coloración en la solución de azul (CuSO_4) a verde (FeSO_4).

Para ello, se prepararon 2000 mL de solución de sulfato de cobre según Norma Internacional ASTM F1089 – 18 (18):

- ✓ Se aplicó la solución de prueba sobre la superficie de las muestras de acero Nº1, Nº 2, Nº 6 y Nº 10 por un período de al menos 8 min. En la Figura 8 se observan las muestras de acero sumergidas en la solución de Sulfato de Cobre.
- ✓ Se enjuagaron las muestras a fondo con agua destilada teniendo cuidado de no alterar el cobre de los depósitos que estuvieran presentes
- ✓ Se observó la superficie y se fotografiaron las muestras.

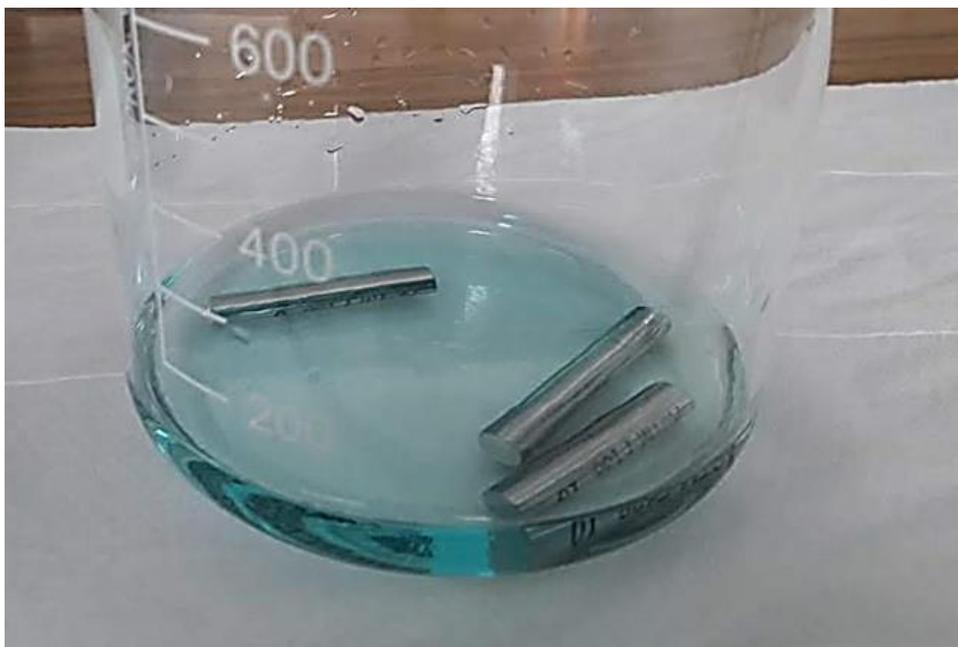


Figura 8. Muestras de acero en solución de Sulfato de cobre.

RESULTADOS Y DISCUSIONES

Resultados y Discusión

Microestructura y tamaño de grano

En la figura N° 9 y N° 10 se observa, en el corte transversal, una estructura monofásica austenítica maclada con granos equiaxiados. El tamaño de grano austenítico determinado es de $G=10$ (G : número de tamaño de grano ASTM E 112-13).

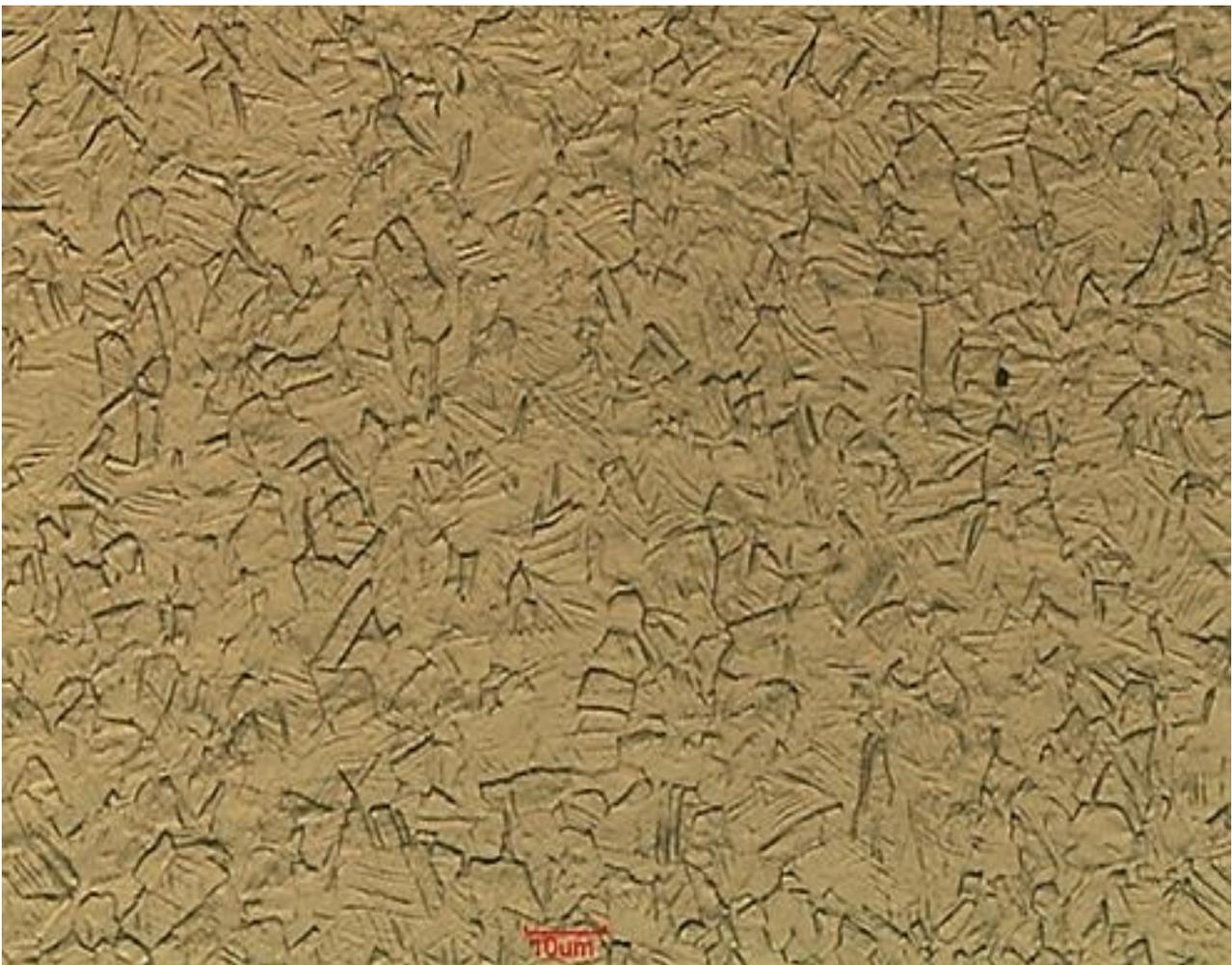


Figura 9. Metalografía de muestra con 80 ciclos con 500x



Figura 10. Metalografía de muestra con 80 ciclos con 200x

En la figura 9 y 10 se muestran los resultados obtenidos para la muestra de 80 ciclos la cual corresponde a la situación de máxima exposición. El resto de las muestras estudiadas (40 ciclos, 20 ciclos y 1 ciclo) presentan la misma estructura metalográfica y tamaño de grano. Estos resultados demuestran que el reprocesamiento del acero

inoxidable con hasta 80 ciclos, no ocasiona cambios o alteraciones estructurales apreciables al microscopio óptico con respecto de la muestra con 1 ciclo.

Microdurezas en Acero F 138

La tabla 4 muestra los resultados obtenidos de los ensayos realizados en el INTI de los valores promedio de dureza expresados en escala Vickers (HV) y Rockwell C. También presenta las incertidumbres expandidas que fueron calculadas con un nivel de confianza del 95 %.

| Muestra | Dureza promedio Microdureza de Vickers (HV) | Incertidumbre Expandida Microdureza de Vickers (HV) | Dureza de Rockwell C(HRC) |
|------------------|---|--|------------------------------|
| M2 con 80 ciclos | 377 | 7 | 38 |
| M2 - 40 ciclos | 353 | 12 | 36 |
| M6 - 20 ciclos | 320 | 8 | 32 |
| M10 - 1 ciclo | 320 | 9 | 32 |

Tabla 4. Resultados de microdureza expresada en HV Y HRC y sus correspondientes incertidumbres.

Cambios geométricos en la superficie de las muestras de acero ocasionados por la esterilización repetitiva podrían influir en cambios sutiles en la dureza (7).

Análisis Estadístico

En la tabla 5 se detallan los valores de las cinco mediciones de las cuales después fueron obtenidos los valores promedios de HV.

| Medición | HV 1 ciclo | HV 20 ciclos | HV 40 ciclos | HV 80 ciclos |
|----------|------------|--------------|--------------|--------------|
| 1 | 328 | 312 | 355 | 375 |
| 2 | 315 | 318 | 344 | 380 |
| 3 | 321 | 324 | 341 | 382 |
| 4 | 323 | 326 | 361 | 372 |
| 5 | 312 | 322 | 365 | 378 |

Tabla 5. Valores de dureza de las muestras N° 2, N° 6 y N° 10

El análisis ANOVA de la dureza de Vickers y el aumento de los ciclos de esterilización mostraron un P de 0,0001 menor a 0,05 por lo cual se observan diferencias estadísticamente significativas para la media con un 95% de confianza. Se realiza un test *a posteriori* llamado DGC que permitió determinar que la dureza de las muestras con 1 y 20 ciclos son iguales entre sí, mientras que las muestras sometidas a 40 ciclos tienen una dureza mayor y con 80 ciclos, mayor aún. En la figura N°11 se observa la diferencia en dureza dependiente de la cantidad de ciclos.

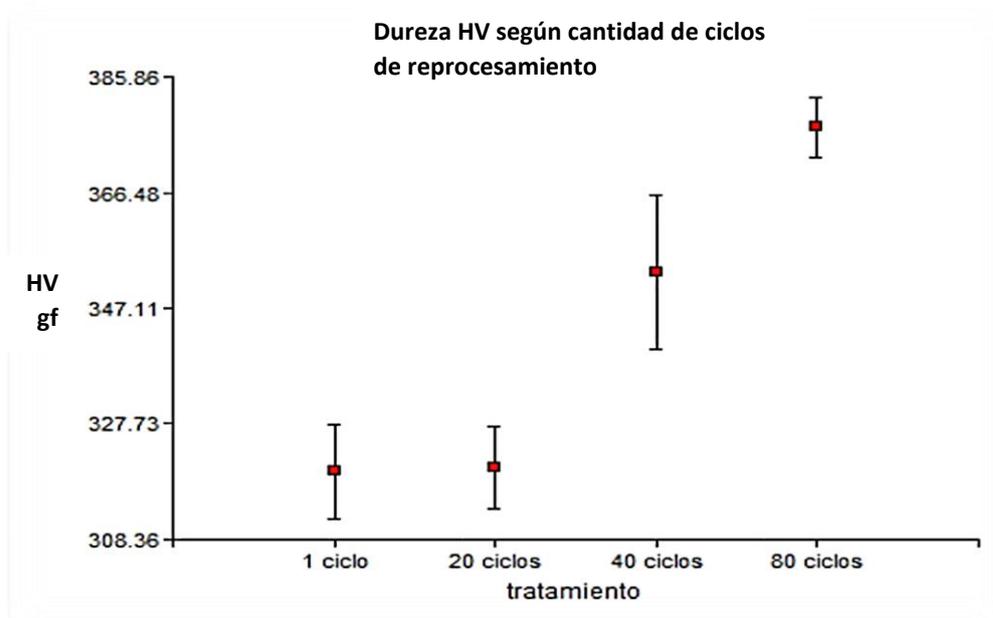


Figura 11. Gráfico de puntos de las mediciones de dureza para cada cantidad de ciclos. El punto representa la media y la barra de error, el intervalo para el 95% de confianza.

Ensayo de corrosión

Mediante el ensayo con solución de sulfato de cobre, no se observaron depósitos de cobre en la superficie de las muestras estudiadas N° 1 (40 ciclos), N° 6 (20 ciclos) y la N° 10 (1 ciclo) y N°2(80 ciclos) ni tampoco cambio en la coloración de la solución de Sulfato de cobre. Esto implica la ausencia de hierro expuesto en la superficie de las muestras. En consecuencia, el reprocesamiento del acero inoxidable hasta 80 ciclos no induce la corrosión superficial del material.

La figura 12 y 13 pertenecen a las barras de acero ASTM F138 después de ser expuestas a la solución de sulfato de cobre.



Figura 12. Muestras N°1, N° 6 y N° 10.



Figura 13. Muestras N°2

CONCLUSIONES

Conclusiones

De los estudios realizados, se deduce que las barras de acero inoxidable ASTM F138 en las condiciones ensayadas, es una aleación que presenta buen comportamiento frente a la corrosión luego de 80 ciclos de reprocesamiento.

El tamaño de grano, la estructura y la composición química del acero condicionan su calidad y propiedades mecánicas. Al no haber modificaciones perceptibles en la microestructura, se esperaban propiedades similares en todas las muestras. Sin embargo, la resistencia a la penetración presenta variaciones significativas cuando aumenta la cantidad de ciclos de esterilización.

Este cambio en la propiedad mecánica no indica que los materiales fallen por este motivo, pero es un indicativo de que las características mecánicas se pueden ver afectadas por la cantidad de reprocesamientos que se les aplica.

Los fabricantes de implantes quirúrgicos deberían poner en consideración como parte de los ensayos que se realizan en los dispositivos médicos; los procesos de esterilización y la cantidad de reprocesamientos a los que fueron sometido los productos médicos (PM) en tránsito, esta información puede ser aportada por las distribuidoras de los mismos. En base a esto las distribuidoras podrían confeccionar set de implantes más pequeños adaptados según intervención quirúrgica y de este modo se evitaría la utilización de cajas con gran cantidad de placas y tornillos que en la mayoría de los casos excede el peso permitido por norma.

El rol del Farmacéutico dentro de la CE en un centro asistencial de salud es fundamental ya que generando intervenciones a través de estos estudios se puede mostrar a los fabricantes el impacto que tiene la esterilización como proceso final en la calidad del PM para garantizar un producto seguro para el paciente brindando un mejor servicio de salud.

Glosario

- ✓ Acondicionamiento: Implica la envoltura de materiales en empaques seleccionados a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material después de ser procesado. El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al artículo a ser preparado.
- ✓ Aleación: Un material compuesto por al menos dos elementos químicos. Al menos uno de estos elementos debe ser metálico y la aleación debe tener características metálicas.
- ✓ ASTM International: ASTM desarrolla estándares para una amplia gama de actividades que incluyen materiales y procedimientos de prueba utilizados en el campo de dispositivos médicos.
- ✓ Central de Esterilización (CE): es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.
- ✓ Corrosión: deterioro de un material a consecuencia de un ataque electroquímico por su entorno.
- ✓ Desinfección: proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas.
- ✓ Estéril: libre de microorganismos viables.

- ✓ Esterilización: proceso validado utilizado para hacer un producto libre de microorganismos viables.
- ✓ Esterilización por Calor Húmedo: La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización en el cual se utiliza un equipo denomina autoclave. El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas.
- ✓ Estructura cristalina: La disposición de los átomos en arreglos tridimensionales simples, repetidos. Casi todos los metales son cristalinos (a diferencia de los amorfos).
- ✓ Fabricante: persona natural o jurídica a cargo del diseño, fabricación, embalaje o etiquetado de un dispositivo médico, montaje de un sistema o adaptación de un dispositivo médico antes de su comercialización o puesta en servicio, independientemente de si estas operaciones se llevan a cabo por esa persona o en nombre de esa persona por un tercero.
- ✓ ISO: La Organización Internacional de Normalización desarrolla estándares en una variedad de campos que incluyen materiales y pruebas para la industria de dispositivos médicos.
- ✓ Limpieza: eliminación de contaminantes de un artículo en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto.
- ✓ Ortopedia: Establecimiento que realiza actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos.
- ✓ Osteosíntesis: Operación quirúrgica que consiste en la unión de fragmentos de un hueso fracturado mediante la utilización de elementos metálicos.

- ✓ **Procesamiento:** actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización (si es necesario y aplicable), para preparar un producto sanitario nuevo o usado para el uso previsto.

- ✓ **Producto Medico (PM):** Es un producto para la salud con aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por tales medios.

Bibliografía

1. Andersen PJ, Metals for Use in Medicine, Comprehensive Biomaterials, 2011.Elsevier Ltd., Vol. 1, 5-20 p.
2. Ossa CP, Alonso-Falleiros N, Tschiptschin A-P, Estudio de la resistencia a la corrosión de aceros inoxidables austeníticos usados en implantes quirúrgicos, 2003, Sci Tech, Vol. 23, 29–33p.
3. Rodríguez L, Millano V, Campos W, Linares D, Caracterización metalúrgica y electroquímica de un sistema dinámico de cadera (DHS / DCS) de acero inoxidable, 2014, Multiciencia, Vol. 14, 211-221 p.
4. Daga B, Rivera G, Boeri R, Review of the regulations for the use of stainless steels for orthopedic implants in Argentina, 2007, IOP Publishing Ltd, Vol. 90.
5. ISO Standard DIS 17664. Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices,2006, International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland.
6. Robert Todd Aldeson, MD, Robeert J. Defatta, MD, PbD, Yadranko Ducic, MD, FRCS(C), Integrity of Craniofacial Plating Systems After Multiple Sterilization Procedures, 2007, American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons.
7. Giuseppe Colella, Gianpaolo Tartaro, Rosangela Cannavale, Antonio Lanza, Francesco Marulo, Effects of repeated cycles of sterilisation on the

- mechanical characteristics of titanium miniplates for osteosynthesis, 2008, The British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, Vol.46.
8. Chun-Che Shih, Yea-Yang Su, Lung-Ching Chen, Chun-Ming Shih, Shing-Jong Lin, Degradation of 316L stainless steel sternal wire by steam sterilization, 2010, Acta Biomaterialia, Vol. 6, 2322–2328p.
 9. J.E. Grau, R.W. Gregorutti, C.I. Elsner, Aleaciones metálicas usadas en implantes quirúrgicos, 2013, Ciencia y Tecnología de los materiales, Vol. 13.
 10. Joon B. Park, Joseph D. Bronzino, Biomaterials-Principles and Applications, 2003, Boca Raton, FL: CRC Press LLC.
 11. B. Amann, T. Appel, F. Aravopoulou, S, Fiedler, A. Forster, R. Frey, et al, Implantes para ortopedia y traumatología, 2016, Zentralsterisation, Vol. 1, 30-32p.
 12. Askeland DR, Phulé PP, Ciencia e ingeniería de los materiales, 2004, Mexico DF: Cengage Learning Editores S.A, Sexta Edición.
 13. Andersen PJ, Biomaterials Science, 2013, Elsevier, Third Edition, 124-127 p.
 14. Smith W. F., Hashemi J., Fundamentos de la ciencia e ingeniería de los materiales, 2006, Mexico, D.F: McGraw-hill Interamericana Editores, S.A, 4th Edition.
 15. ISO Standard 5832-1, Implants for surgery- Metallic Materials, Part 1: Wrought Stainless Steel; International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland, 2007.
 16. William D, Callister J. Introducción a la Ciencia e Ingeniería de los Materiales.1.1. Barcelona, España: Reverté;1995.

17. Acosta-Gnass S., Valeska de Andrade Stempliuk, Manual de esterilización para centros de salud, 2008, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.
18. ASTM F1089 – 18, Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments, ASTM International.