

ESPECIALIZACIÓN EN ESTERILIZACIÓN  
TRABAJO FINAL INTEGRADOR

**“Gestión del instrumental quirúrgico: implicancias del deterioro  
en la calidad asociado a procesos de lavado y esterilización  
comparando diferentes marcas comerciales”**

**Autora:**

Farm. Mariela Vargas

**Tutores:**

Dra. Laura Valenti

Farm. Especialista Valeria Capra

**2019**

## **INTEGRANTES DEL TRIBUNAL EVALUADOR**

Farm. Esp. Fernando González

Prof. Farm. Mariano Zaragoza

Dr. Alvaro F. Jimenez Kairuz

## **DEDICATORIA**

A mi hija Guillermina,

Mi motivación, la razón para iniciar cada día. Cerramos juntas esta etapa, y así siempre.  
Construyendo nuestro futuro.

A mi madre,

Quien me acompaña desde siempre, gracias a su apoyo incondicional pude concluir esta etapa.  
Mi ejemplo de dedicación y perseverancia.

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar agradezco a mi equipo de trabajo de la central de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola que me acompañaron y colaboraron en la etapa inicial de este trabajo.

A mis compañeros de trabajo del Hospital Militar Regional Córdoba por apoyarme en esta última etapa de la carrera.

A mis compañeros de la especialidad, juntos emprendimos este camino de aprendizaje continuo, transitando cada etapa acompañándonos unos a otros.

A mis tutoras Laura y Valeria, que me dedicaron su tiempo y buena predisposición para el desarrollo de este trabajo.

A los profesores de la Escuela de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas, quienes nos brindaron las herramientas necesarias para construir las bases en el comienzo de este camino como especialistas.

Al Colegio de Farmacéuticos de Córdoba por proporcionarnos media beca para la realización de la especialidad.

## INDICE GENERAL

Índice de figuras .....	1
Índice de tablas .....	2
Resumen .....	3
1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. OBJETIVOS .....	8
2.1. Objetivo general.....	8
2.2. Objetivos específicos.....	8
3. ANTECEDENTES .....	9
3.1. Prelavado .....	9
3.2. Lavado .....	10
3.3. Enjuague .....	12
3.4. Secado .....	12
3.5. Pruebas de funcionalidad .....	12
3.6. Lubricación de las piezas .....	13
3.7. Esterilización .....	14
3.8. Calidad del agua .....	15
3.9. Características de la corrosión .....	16
4. MATERIALES Y MÉTODOS .....	23
5. RESULTADOS .....	29
6. DISCUSIONES .....	35
7. CONCLUSIÓN .....	36
8. BIBLIOGRAFÍA .....	37
9. BIBLIOGRAFIA DE IMÁGENES .....	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 .....	6
Figura 2 .....	16
Figura 3 .....	16
Figura 4 .....	20
Figura 5 .....	21
Figura 6 .....	22
Figura 7 .....	33
Figura 8 .....	33
Figura 9 .....	29
Figura 10 .....	31
Figura 11 .....	32
Figura 12 .....	33
Figura 13 .....	33
Figura 14 .....	34

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 .....	15
Tabla 2 .....	25
Tabla 3 .....	26
Tabla 4 .....	29
Tabla 5 .....	30
Tabla 6 .....	31
Tabla 7 .....	31

## **RESUMEN**

La gestión del material quirúrgico es una actividad compartida entre el Servicio de Quirófano y la Central de Esterilización de una institución sanitaria. Que dicha gestión se realice de manera correcta, y de esta manera se pueda garantizar la seguridad a los pacientes que recurren a las instituciones de salud en busca de una respuesta quirúrgica a sus dolencias, implica el mayor compromiso entre las partes. Desde la Central de Esterilización, ese compromiso está reflejado en los procesos de lavado, acondicionamiento y esterilización del material

El objetivo principal de éste trabajo fue determinar el efecto de los procesos de lavado y esterilización frente al deterioro del instrumental quirúrgico de acero inoxidable, tomando como referencia de calidad una marca de instrumental quirúrgico alemana comparándola con una marca de origen pakistaní. Se seleccionaron 4 piezas de cada origen, se realizó una inspección del estado inicial de fábrica de cada una de las piezas quirúrgicas y se sometieron a sucesivos procesos de lavado y esterilización, realizando cortes de evaluación a los 20, 40, 60 y 100 ciclos de reprocesamiento. En cada corte se realizaron inspecciones y test de funcionalidad específicos para cada tipo de instrumental. Una vez finalizados los 100 reprocesamientos se llevaron a cabo dos análisis de corrosión, prueba de solución de sulfato de cobre y prueba de hervido en agua destilada. Al realizar la prueba con solución de sulfato de cobre observó un cambio de coloración en la superficie del porta-agujas, marca pakistaní, en la parte superior de la unión de ambas. En la pinza de disección con dientes de origen pakistaní, en la soldadura de la pieza, se observó un cambio de coloración en este caso de mayor intensidad indicando presencia de corrosión. En el resto de las piezas no se observó ningún cambio de coloración como presencia de corrosión. Luego del ensayo de hervido en agua destilada solo una de las piezas, la pinza de disección con dientes de origen pakistaní, presentó cambio de coloración indicando la corrosión en la zona de la soldadura de ambas ramas. En el resto de las piezas no se observó cambio de coloración o evidencia de corrosión.

En base a los resultados obtenidos en el desarrollo de este trabajo, teniendo en cuenta la inversión que requiere la compra de instrumental de calidad alemana, resulta recomendable adquirirlo para el uso en quirófano donde los procedimientos son de mayor complejidad requiriendo instrumentos más precisos y de mejor calidad. En cambio, para otros usos como consultorios externos o cajas de curaciones la compra de instrumental de marca pakistaní puede resultar apropiada teniendo en cuenta que en estas áreas el cuidado del instrumental es escaso y la pérdida de las piezas es frecuente, lo que no justificaría una inversión importante.



## 1. INTRODUCCIÓN

La gestión del material quirúrgico es una actividad compartida entre el Servicio de Quirófano y la Central de Esterilización de una institución sanitaria. Que dicha gestión se realice de manera correcta, y de esta manera se pueda garantizar la seguridad a los pacientes que recurren a las instituciones de salud en busca de una respuesta quirúrgica a sus dolencias, implica el mayor compromiso entre las partes. Desde la Central de Esterilización, ese compromiso está reflejado en los procesos de lavado, acondicionamiento y esterilización del material [1] [2].

Un instrumento quirúrgico es una herramienta especialmente diseñada para realizar acciones específicas durante un procedimiento quirúrgico, tal como modificar tejido biológico, o proveer acceso para verlo. Los mismos pueden clasificarse por su composición, su forma y la más frecuente, por su funcionalidad.

El acero inoxidable, por el que se componen las piezas quirúrgicas, es una aleación de hierro y carbono que contiene por definición un mínimo de 10,5% de cromo. Algunos tipos de acero inoxidable contienen además otros elementos como el níquel y el molibdeno, en distintos porcentajes según la calidad necesaria del producto a fabricar. El cromo le da a este metal su resistencia al desgaste y corrosión. El níquel le da un acabado suave y pulido. El molibdeno le da mayor dureza y ayuda a mantener la agudeza del filo. Organizaciones como la Organización Internacional de Normalización (ISO) clasifican y asesoran en qué grado de acero inoxidable es apropiado para distintos tipos de instrumentos quirúrgicos. ISO también aconseja sobre el templado del acero y los procesos de oxidación y corrosión en cada uno de los diferentes grados disponibles [17].

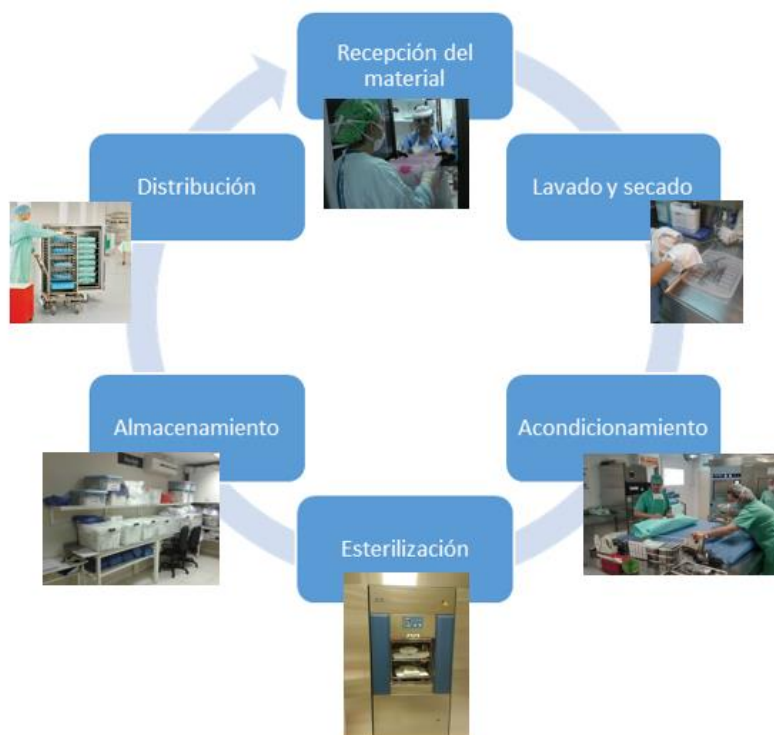
Instrumentos quirúrgicos defectuosos o que no funcionan, podrían hacer la diferencia entre tener una cirugía exitosa y perder una extremidad u órgano, o la muerte del paciente. Por ejemplo, por cada fracción de segundo que un asistente quirúrgico tiene problemas con una pinza arterial que no funciona bien, un paciente pierde sangre, comprometiéndose el éxito de la cirugía [2]. Otro inconveniente frecuente que compromete el éxito de una cirugía es el de infecciones asociadas a los instrumentos quirúrgicos, ya sea por el mal estado de los mismos y los inconvenientes que pueden ocasionar. Algunos estudios realizados revelan que las dos causas más probables de infecciones son bacterias propagadas por el aire o micro perforaciones en los guantes del cirujano causadas por la mala calidad de los instrumentos utilizados. La mayoría de estos defectos no se pueden ver a simple vista, pero bajo un lente de aumento son evidentes los bordes irregulares en los instrumentos de mala calidad donde pueden alojarse las bacterias [6].

Inclusive el instrumental de alta calidad está expuesto a daños por oxidación y corrosión debido a diferentes factores, afectando su uso y disminuyendo su vida útil. El manejo post quirúrgico, como así también diferentes procesos de limpieza y desinfección, puede generar diferentes tipos de corrosión provocando que la duración y funcionalidad del instrumental sea menor a la esperada [1] [5].

El instrumental quirúrgico constituye un valioso recurso de las instituciones de salud, y además se lo considera, luego del equipamiento biomédico, el segundo grupo de afectación presupuestaria.

De allí que la adecuada gestión del instrumental se debe considerar una acción prioritaria para los involucrados.

La Central de Esterilización bajo la supervisión de un profesional farmacéutico debe establecer estrictos procedimientos de trabajo que permitan, no solo garantizar la esterilidad, sino además garantizar las buenas condiciones del instrumental. En la siguiente figura se describe el circuito, unidireccional, de una central de esterilización. El instrumental quirúrgico ingresa a la central de esterilización luego de ser utilizado, donde se realizará lavado y secado del instrumental. Posteriormente se acondicionaran las piezas quirúrgicas, en esta etapa se inspeccionan las piezas y se verifica su correcto funcionamiento, luego serán dispuestas en su correspondiente caja o de forma individual según corresponda en cada caso y se seleccionara el envoltorio de acuerdo al método de esterilización por el cual será procesado el material. El método de esterilización más conveniente se seleccionara según el tipo de material por el cual están compuestas las piezas quirúrgicas y serán procesadas.



**Figura 1:** Circuito de una central de esterilización

En cuanto a procesos de lavado, existen estudios realizados mediante microscopia electrónica de barrido, que demuestran la presencia de contaminación por biofilms en instrumental quirúrgico listo para su uso. Cuanto más compleja es la pieza mayor es la posibilidad de encontrar contaminación por presentar un desafío superior en el lavado [15].

Otro aspecto que debe ser tenido en cuenta en la gestión del instrumental quirúrgico, es el método de esterilización a emplear para el procesamiento de los mismos. Actualmente los métodos más comunes son la esterilización por calor seco (la cual está quedando relegada) y la esterilización por calor húmedo, considerado el método de elección.

Por otro lado, los procesos de esterilización producen cambios en las propiedades físicas de las piezas quirúrgicas, especialmente en el acero inoxidable [16]. Siendo el calor húmedo el método de elección para el instrumental quirúrgico, es también uno de los más sensibles, teniendo la posibilidad de un secado defectuoso alojando restos de humedad favoreciendo a la corrosión. Además, pueden presentarse cambios de coloración y pérdida del filo de las piezas, lo cual generaría inconvenientes y demoras a la hora de requerir afilado o reposición de la misma [14] [15].

Frente al evidente deterioro de las piezas quirúrgicas nos alertan en cuanto a la necesidad de establecer una vida útil del instrumental, y el desarrollo de criterios para evaluar cuando retirar

una pieza. Teniendo en cuenta que a mayor cantidad de reprocesos mayor será el deterioro de las piezas aumentando las fisuras y rasguños sobre la superficie, proporcionando además de esta forma espacios para el depósito y desarrollo de microorganismos [16].

En este trabajo analizaremos dos marcas de instrumental quirúrgico, una de primera línea de origen alemán y otra de similares características de origen pakistaní. Tomando como referencia de calidad la marca Alemana, siendo la más costosa se evaluará la relación precio calidad, con respecto a la marca Pakistaní. Evaluando los efectos de los procesos de lavado y esterilización sobre el deterioro de las piezas de acero quirúrgico, sometiendo a todas las piezas de ambas marcas a las mismas condiciones de lavado y esterilización. El estado final de cada instrumento se evalúa mediante ensayos de corrosión y test de funcionalidad específicos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo General**

- Determinar el efecto de los procesos de lavado y esterilización frente al deterioro del instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Evaluar si los procesos de lavado y esterilización del instrumental quirúrgico ocasionan algún tipo de deterioro en sus propiedades, evaluando piezas de diferentes orígenes.
- Establecer un patrón de deterioro asociado a cada tipo de instrumental, basado en los ensayos de corrosión y funcionalidad.
- Identificar deficiencias en los procedimientos de lavado y esterilización.
- Establecer la relación entre el costo inicial del instrumental y la necesidad de reemplazo por deterioro asociado a procesos de lavado y esterilización.

### **3. ANTECEDENTES**

La etapa de lavado del instrumental es la etapa fundamental del proceso previo a la esterilización. Su objetivo principal es reducir la carga microbiana presente en los instrumentos, conjuntamente con los restos de materia orgánica depositados durante el acto quirúrgico, de forma tal de evitar posibles incrustaciones que generaría deterioro acumulativo por depósitos [1].

Es una de las etapas primordiales referidas al cuidado de instrumental, a fin de prolongar su vida útil y funcionalidad. Durante este procedimiento existen diversos factores a tener en cuenta, como por ejemplo los agentes químicos que se utilizan en el lavado. En este sentido, deben evitarse agentes corrosivos y productos que no fueron fabricados para dicho fin. En el mercado existen numerosos productos destinados a este tipo de lavado. Los fabricantes, además de la efectividad del producto, deben garantizar compatibilidad con los materiales de los instrumentos evitando su deterioro y futuros inconvenientes. Además, se debe tener en cuenta la biocompatibilidad de los restos que puedan quedar adheridos en la superficie del instrumento que será aplicado nuevamente en el paciente. Por otro lado, es importante contemplar la compatibilidad entre los agentes químicos en diferentes etapas del lavado. Por ejemplo, si se realiza un lavado con detergente seguido de una desinfección, se debe considerar la posible incompatibilidad del desinfectante frente a los restos de detergente. Por esto se recomienda utilizar la misma marca de productos, otorgando la certeza de que sean compatibles entre sí [1].

#### **3.1. Prelavado**

Una vez finalizado el procedimiento en el que se ocupó el instrumental, comienza la etapa de prelavado.

El objetivo es retirar la mayor cantidad de materia orgánica, restos de medicamentos o desinfectantes, así también como lubricantes y cauterizantes, o cualquier otro producto que puedan haber sido utilizados durante la intervención. En esta etapa se logra la remoción y disminución de la biocarga por arrastre, sin manipulación alguna, para que el operador pueda realizar el lavado manual posterior en forma segura.

Los materiales deben ser completamente desensamblados previo a toda limpieza o descontaminación, de manera de asegurar que toda la superficie este en contacto con la solución de detergente.

En un primer contacto con la solución de detergente enzimático se sumerge completamente el instrumental. Se recomienda realizar esta práctica en la misma área donde el instrumental fue utilizado de modo que el contacto sea inmediato, evitando depósitos difíciles de eliminar posteriormente. Luego deberá ser transportado al área de lavado, en la central de esterilización, en un recipiente cerrado [1].

En algunos casos se recomienda alargar los tiempos de remojo para instrumental con materia orgánica muy adherida. Sin embargo, se debe tener en cuenta el estado de cada pieza, dado que para materiales deteriorados no es aconsejable prolongar el contacto con soluciones, para evitar agravar el deterioro [1] [12].

En particular para el caso de los instrumentos de acero inoxidable, estos no deben sumergirse en soluciones isotónicas (por ejemplo solución fisiológica salina) ya que el contacto prolongado provoca corrosión de picadura y corrosión por tenso-fisuración [1]. A fin de minimizar este tipo de corrosión es conveniente sumergir el instrumental, en solución con detergente trienzimático, inmediatamente finalizado su uso reduciendo de esta forma el tiempo de contacto con las soluciones salinas.

### **3.2. Lavado manual**

En el desarrollo de este trabajo utilizaremos lavado manual, como única opción de la institución donde se realizaron los ensayos. Sin embargo, existen formas de lavado como es el lavado mecánico, son procesos eficientes con parámetros estandarizados y más seguros para los operadores. Existen distintos tipos de equipos como pueden ser lavadoras ultrasónicas y lavadoras desinfectadoras, con distintos programas y accesorios adaptables a la necesidad de los materiales a lavar [1].

En esta etapa del proceso se sugiere utilizar detergentes de tipo enzimáticos. Evitando algunos otros como aldehídos, los cuales precipitan proteínas y dificultan la eliminación de la materia orgánica presente en los instrumentos. Los agentes limpiadores deben ser productos de pH neutro, no pueden ser tóxicos para el operador que realiza el lavado, como para el paciente en caso que queden residuos. Para evitarlo, deben ser de fácil enjuague. Además, tiene que aportar un rápido desprendimiento de la materia orgánica [1].

Dado a que el lavado es manual, el éxito de éste proceso depende exclusivamente del operador, por lo cual es fundamental que el proceso este protocolizado, pudiendo especificar de esta forma, todas las variables a tener en cuenta evitando interpretaciones personales.

Para el lavado con detergente enzimático se deben respetar específicamente las indicaciones del fabricante, teniendo en cuenta que varía según la marca comercial, los tiempos de exposición y la concentración del producto. En cuanto a la temperatura de la solución debe estar aproximadamente a 40°C. Del mismo modo, se deben tener presente las recomendaciones del fabricante en cuanto a la compatibilidad de los materiales con los productos que se utilicen en el proceso [9] [12].

En cuanto al tiempo de exposición a la solución con el agente utilizado para el lavado, si se extienden los tiempos estipulados por el fabricante se corren algunos riesgos, como corrosión por suciedad acumulada. Por otro lado, se puede evaporar el agua de la solución aumentando la concentración y favoreciendo aún más la corrosión [12].

Es recomendable utilizar detergentes trienzimáticos líquidos, en lugar de polvos, los cuales podrían tener inconvenientes para disolverse completamente. Ya que aseguramos una dilución completa antes de sumergir el instrumental, de lo contrario esto ocasionaría depósitos en la superficie de los instrumentos u obturaciones en algunas piezas con canales estrechos [1].

Para el lavado manual se recomienda la utilización de cepillos de cerdas y de puntas redondeadas, sin aplicar fuerza excesiva, evitando la utilización de esponjas o cepillos metálicos. La abrasión excesiva sobre el material, al fregarlo con algún material indebido, podría generar marcas y microfisuras, y provocará la remoción de las capas de protección obtenidas por la pasivación, resultando en la aparición de manchas y disminución de la resistencia a la corrosión. Por otra parte, las fisuras y lesiones en los instrumentos generan un espacio de albergue para microorganismos difíciles de eliminar. En estudios realizados se han encontrado elevada concentración de proteínas y bacterias, mediante microscopia electrónica de barrido, en instrumental quirúrgico luego de múltiples usos, quedando demostrado la presencia de biofilms en piezas de instrumental listas para su uso [15]. Cuanto más complejo sea el diseño del instrumental más dificultosa será la limpieza y mayor será la probabilidad de desarrollo de biofilms. Por lo tanto mayores serán los riesgos de contaminación del instrumental luego de su procesado con el consiguiente riesgo de utilización asociado a su uso [15].

Durante el lavado el instrumental debe sumergirse por completo en la solución de detergente enzimático.

Al momento de hacerlo, cada pieza debe ser desmontada por completo, favoreciendo la eliminación de materia orgánica retenida y ampliando la superficie de contacto con la solución [12].



Los instrumentos articulados deben sumergirse en la solución completamente abiertos, de forma tal que se minimicen las superficies superpuestas y se asegure el contacto completo de la pieza con el agente de limpieza. Las áreas menos accesibles presentan un verdadero desafío para la limpieza. Por ejemplo en el caso de las articulaciones, los instrumentos con lúmenes o canales estrechos, es de suma importancia asegurar que los canales internos no estén obstruidos con resto de materia orgánica, lo que impediría la circulación de la solución y un posterior obstáculo para el ingreso del agente esterilizante. Para estos casos es necesario utilizar cepillos de calidad y tamaño apropiado para cada tipo de lumen, según las recomendaciones del fabricante [9].

### **3.3. Enjuague**

Para un óptimo resultado de esta etapa es de suma importancia la calidad del agua con la que se llevara a cabo, el enjuague debe realizarse con agua desmineralizada o aclarada, para evitar manchas y depósitos en el instrumental quirúrgico luego del enjuague. Para obtener un agua de calidad necesaria se utilizan equipos ablandadores de agua o filtros [1].

El principal objetivo de esta etapa es retirar todo residuo de detergente trienzimático y resto de materia orgánica desprendida durante el lavado.

### **3.4. Secado**

El objetivo de esta etapa es eliminar por completo los restos de agua alojados en el instrumental luego de la etapa de lavado, prestando especial atención en ranuras y hendiduras. En contraposición, cuando el secado resulta deficiente, el agua actúa como barrera influyendo en el éxito de la etapa de esterilización. En presencia de humedad en los dispositivos médicos, el vapor produce manchas deteriorando así el estado del dispositivo y por ende su vida útil. [1]

El secado manual se realiza con compresas descartables o toallas que no desprendan hilos, puede utilizarse alcohol al 96% y pistola con aire comprimido para las cremalleras, uniones y lúmenes de los instrumentos.

### **3.5. Pruebas de funcionalidad**

Como parte del acondicionamiento todos los instrumentos deben estar sujetos a pruebas de funcionamiento realizando la inspección de cada una de las piezas luego de la etapa de lavado.

De esta forma se confirma que todo el instrumental acondicionado para la esterilización esté funcionando de forma correcta, evitando posibles inconvenientes totalmente evitables, durante el acto quirúrgico [12].

Los instrumentos defectuosos o no aptos deben ser apartados y reemplazados. Se debe realizar un control programado del filo de las tijeras e instrumentos que requieran afilado. Se debe establecer un plan de recupero para las piezas deterioradas, en caso de ser necesario serán devueltas al fabricante o enviadas para su revisión a empresas dedicadas específicamente a la reparación de instrumental quirúrgico. Estas acciones garantizan la calidad del instrumental [12].

El calor provoca que los metales se dilaten, en ocasiones esto puede producir fisuras o aperturas de soldaduras en instrumentos que no están en buen estado. Mediante una inspección visual podemos detectar este tipo de inconveniente y apartar la pieza para su reemplazo. El operario que realice esta tarea debe estar debidamente capacitado, a fin de ser capaz de detectar cualquier anomalía en el instrumental. Para optimizar esta tarea puede realizarse con la ayuda de lupas con aumento y lámparas que mejoren la visibilidad [10].

### **3.6. Lubricación de las piezas**

La lubricación del instrumental quirúrgico es indispensable. La correcta funcionalidad de las piezas depende en gran medida de una buena capacidad de deslizamiento de las superficies metálicas entre sí. Sin embargo, la limpieza eficaz ocasiona el desengrase de la superficie de las piezas, lo cual hace que las áreas metálicas de contacto se deslicen directamente una sobre otra. Sin una correcta lubricación, estas superficies metálicas perderán el poder de deslizamiento derivando en un desgaste adhesivo y provocando deterioro en la capa de óxido protectora del acero inoxidable. Este fenómeno se conoce como “comer” el cual produce una reducción en la capacidad del deslizamiento [9].

Luego del proceso de lavado debe aplicarse un agente lubricante a base de aceite de parafina específica en juntas, articulaciones y piezas deslizantes con el objetivo de minimizar la fricción evitando de esta forma la corrosión por fricción entre áreas de contacto metal con metal. Dicho lubricante debe garantizar la permeabilidad de la película de aceite asegurando la penetración del vapor, incluso en los puntos menos accesibles sin afectar la esterilidad del instrumento. Debe ser biocompatible [1] [12].

No deben utilizarse productos a base de o con siliconas, este tipo de agentes dificultan el libre movimiento de las piezas y reducen el éxito de la esterilización por vapor. Algunos de estos productos pueden dejar manchas o incrustaciones en la superficie del instrumental [1] [12].

### **3.7. Esterilización**

#### **Esterilización por Calor Húmedo**

La esterilización es el proceso en el cual se produce la eliminación de microorganismos, obteniendo como resultado un producto libre de patógenos viables. Dado a que no puede demostrarse de manera absoluta, se define a la esterilidad como la probabilidad de uno en un millón de encontrar un producto contaminado con un microorganismo en forma latente o activo.

El vapor de agua saturado bajo presión a una temperatura mayor o igual a 134 °C, comparado con otros métodos, es el agente esterilizante de elección dado sus numerosas ventajas. Destruye las formas esporuladas de las bacterias en un corto tiempo de exposición [6].

La razón de la eficiencia de la esterilización por calor húmedo se debe a la gran cantidad de energía almacenada en el vapor de agua saturado bajo la forma de calor latente. El calor asociado a la humedad genera un medio mucho más eficiente para la eliminación de microorganismos que el calor seco o que el agua a la misma temperatura. De esta manera, se logra la eliminación bacteriana por la desnaturalización irreversible de enzimas y proteínas estructurales [6] [7].

Para la esterilización por calor húmedo es fundamental que toda la superficie este en contacto con el vapor. Por este motivo las piezas de instrumental no pueden estar superpuestas entre sí ni es posible procesar una caja que albergue mayor cantidad de instrumental de lo que le permite su capacidad. El instrumental que tenga cremallera debe estar cerrado hasta el primer trinquete, de esta forma permite que la pinza no esté cerrada por completo [1].

Tanto en instituciones de salud como en industrias farmacéuticas el calor saturado bajo presión es considerado el método de primera elección para la eliminación de microorganismos, siendo un método de fácil monitorización, no deja residuos tóxicos en los materiales procesados y es relativamente seguro para el personal que lleva a cabo el proceso. Debe recurrirse a otro método de esterilización si la penetración del vapor o la temperatura causan algún tipo de daño o deterioro en los materiales a esterilizar [6] [10].

Existen otras tecnologías de esterilización como el óxido de etileno y plasma de peróxido de hidrogeno entre otros métodos químicos, si bien son elegidas para polímeros termosensibles, no tienen impacto significativo en la superficie de las piezas quirúrgicas de acero inoxidable en comparación con la esterilización por vapor [15].

### 3.8. Calidad del agua

El vapor utilizado en procesos de esterilización no debe contener ningún tipo de contaminante que pueda interferir en el ciclo y a su vez perjudicar la integridad de los materiales a esterilizar. Del mismo modo un porcentaje elevado de cualquier contaminante produce desperfectos en el equipo esterilizador, que a lo largo del tiempo se incrustan en válvulas y resistencias, deteriorando de esta forma su correcto funcionamiento del autoclave. Las partículas de óxido en las tuberías y canales del equipo esterilizador podrían provocar corrosión, o en otros casos alteraciones en el color del instrumental como resultado de un contenido elevado en las concentraciones de ácido silícico. [1][8]

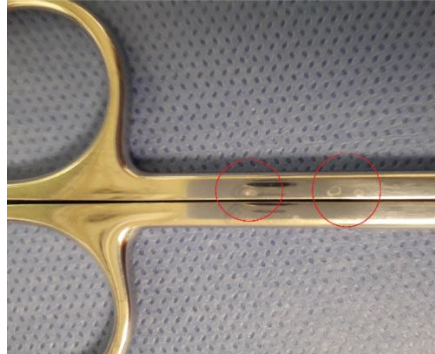
El vapor puede generarse de una fuente de alimentación externa (caldera) o bien puede ser generado por un mecanismo interno en el equipo (calderin). En cualquiera de los casos la calidad del vapor generado dependerá directamente de la calidad del agua de alimentación de los equipos, pudiendo complicar el éxito del proceso de esterilización. [8]

La norma EN 285 establece los valores orientativos sobre la calidad del agua de alimentación para calderas y agua de condensación. En la siguiente tabla se presentan estos valores.

Sustancia/ Propiedad	Agua condensada
Silicatos (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Restos de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l
Cloruros	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 25°C)	≤ 3μS/cm
Valor de pH	entre 5 y 7
Aspecto	incoloro, claro, sin depósitos
Dureza ∑ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

**Tabla 1:** Valores límites recomendados de impurezas en el agua de alimentación del esterilizador [18]

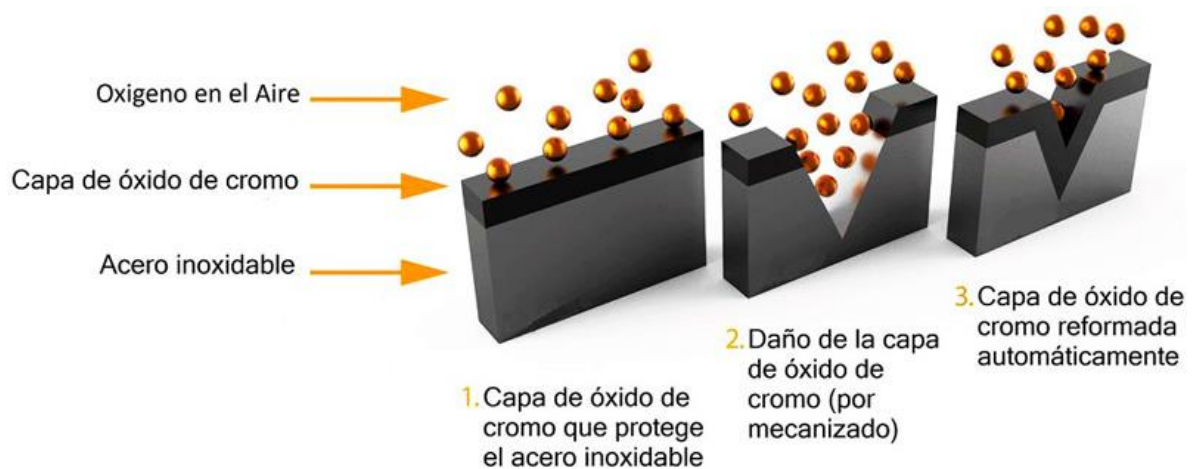
En la siguiente imagen pueden apreciarse manchas en el instrumental provocadas por impurezas presentes en el vapor del esterilizador.



**Figura 2:** Tijera con presencia de impurezas luego de la esterilización.

### 3.9. Características de la corrosión

La corrosión es un mecanismo espontáneo, el cual causa alteración o destrucción de los metales. Todos los aceros inoxidable poseen alta resistencia a la corrosión, pero no son materiales indestructibles. Esta propiedad es adquirida por la adición de cromo en la aleación. Con el agregado de aproximadamente el 10% de cromo tiene lugar la formación de una delgada y transparente capa de óxido de cromo sobre la superficie del acero, lo cual inhibe la oxidación adicional del acero inoxidable. Se conoce a esta propiedad del acero inoxidable como pasividad, y se define como el estado en el que un metal o una aleación pierde su reactividad química y se transforma en inerte. La película protectora recibe el nombre de capa pasiva. Dicha capa es auto-reparable en presencia de oxígeno. La resistencia a la corrosión de los aceros dependerá directamente de la calidad y el espesor de la capa pasiva [1] [11].



**Figura 3:** Ilustración de capa de óxido de cromo en la superficie del acero inoxidable.

La capa pasiva puede ser mejorada con distintos tratamientos adicionando materiales a la aleación, obteniendo de esta manera productos de mejor calidad. Por ejemplo la utilización de mezclas de ácido cítrico aporta a un engrosamiento de la capa pasiva. Obteniendo como resultado un producto de mayor resistencia a la corrosión [11]

Las propiedades del óxido de cromo se deterioran en función de la cantidad de ciclos de esterilización, incrementando el deterioro a mayor cantidad de exposiciones al calor húmedo. Por lo tanto la resistencia a la corrosión del acero inoxidable se verá reducida a mayor cantidad de ciclos. Esta corrosión se ve agravada por la humedad y alta temperatura a presión empleadas en los procesos de esterilización por calor húmedo [14] [17].

La densidad de la película de óxido puede variar según el tratamiento previo de la superficie, el proceso de manufactura y el número de ciclos de esterilización por calor húmedo. La capa pasiva no se ve afectada por el acabado de la pieza, esto implica que un acabado pulido mate o brillante tiene idénticas propiedades. Esta capa es además extremadamente resistente a la mayoría de los agentes químicos, con excepción de los halógenos. De estos, el más peligroso es el cloruro. Sin embargo, el deterioro de esta capa puede ser ocasionado por un manejo de las piezas sometidas a procesos de lavado y esterilización inadecuados [1].

En base a estudios consultados, los resultados han demostrado que el espesor y las propiedades de las películas de óxido son una función del número de ciclos de esterilización por calor húmedo, deteriorándose a medida que aumenta el número de procesos. La resistencia a la corrosión del acero inoxidable podría ser reducida significativamente por múltiples ciclos de vapor y los metales pesados podrían liberarse a los tejidos circundantes debido al deterioro de la película de óxido [17]. Las superficies de las piezas quirúrgicas en este estudio se examinaron utilizando espectroscopia fotoelectrónica de rayos X, Espectroscopia electrónica de barrido y determinación del ángulo de contacto para determinar alteraciones en la morfología de la superficie, la composición del óxido y el espesor de superficie después de la esterilización. Los resultados indican que múltiples ciclos de autoclave aumentan la profundidad de las irregularidades de la superficie, dando un indicio del daño acumulativo que sufre el instrumental quirúrgico por los sucesivos reprocesamientos [17].

#### **4. MATERIALES Y MÉTODOS**

Se adquirió instrumental quirúrgico de dos marcas diferentes, una de primera línea de origen alemán (Grupo A) y otra de origen pakistaní (Grupo B).

Se seleccionó el siguiente instrumental para estas pruebas: 2 tijeras (17cm), 2 pinzas Halstead (14cm), 2 porta-agujas de Hegar (18cm) y 2 pinzas de disección con dientes (20cm). La elección de estos materiales se debe a que normalmente son los de mayor uso y rotación en las instituciones de salud.

Se sometieron los 2 grupos a 20, 40, 60 y 100 ciclos continuos de lavado y esterilización. Las piezas fueron esterilizadas en un autoclave marca Matachana Mod: SC500, el ciclo seleccionado es específico para instrumental a 134°C, 7 minutos de exposición, 2 atm de presión. Cada pieza se acondicionó por individual con simple envoltorio de papel Pouch. Se realizaron registros fotográficos y evaluaciones de cada pieza posteriormente a la esterilización.

Los análisis realizados se describen a continuación:

##### **A. Análisis macroscópico por tipos de materiales y marcas diferentes:**

Para comenzar, se realizó un análisis macroscópico, con la ayuda de una lupa de 5x, evaluando el estado general de cada pieza del modo en que provino de fábrica, teniendo en cuenta soldaduras, integridad del material, marcas, etc. A dicho material se le realizó un registro fotográfico inicial para tener como base para futuras comparaciones.

##### **B. Análisis microscópico del instrumental**

En los casos en que se detectó alguna anomalía se procedió a realizar una microscopia de 20x a los fines de dimensionar el daño.

##### **C. Test de Desgaste: Observación detallada de puntos críticos**

Se evaluó el desgaste de las piezas con test específicos para cada una, realizando cortes de evaluación a los 20, 40, 60 y 100 ciclos consecutivos de lavado y esterilización.

- Se evalúan cambios en la superficie del instrumental, depósitos, decoloraciones y corrosiones.
- Se revisan especialmente los siguientes puntos: partes dentadas, ranuras, articulaciones, tubos.

- Se inspeccionan visualmente la superficie de los instrumentos para localizar grietas, roturas, deformaciones, signos de fatiga, desgaste y envejecimiento.
- Se deberá poner especial atención en articulaciones (fisuras por tensión), puntas (rotas o dobladas), cremalleras (defectuosas), placas de tungsteno en porta agujas y pinzas (deterioradas o desgastadas).

#### **D. Test de funcionalidad: específico para cada pieza**

Se evaluó la funcionalidad de las piezas con test específicos para cada una, realizando cortes de evaluación a los 20, 40, 60 y 100 ciclos consecutivos de lavado y esterilización. A continuación se describen los test y se detallan los criterios establecidos para asegurar un óptimo estado de la pieza evaluada.

##### **Test de corte [3]:**

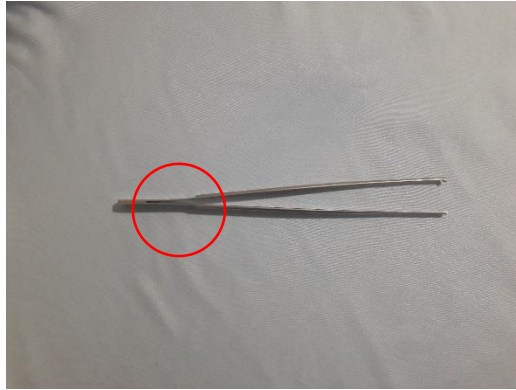
- Se emplean diferentes tipos de material textil (vendas, compresas de algodón o rayón, tejido de algodón, etc.) de acuerdo con las características de las tijeras a comprobar.
- Durante la comprobación del corte, se cierra la tijera suavemente, sin aplicar ninguna fuerza lateral. Se realizan tres cortes sin interrupción.
- Los cortes deben realizarse en diagonal o perpendicularmente a la dirección del tejido.
- La tijera debe cortar limpiamente el material textil, sin engancharlo o rasgarlo. Se considera que la hoja de la tijera está suficientemente afilada para cortar, si 2/3 de la hoja lo hace correctamente.

##### **Revisión pinzas con dientes [3]:**

- Las pinzas con las bocas ranuradas, pinzas atraumáticas de Bakey o de tungsteno deben cerrarse con las ramas paralelas, empezando por el extremo distal de las bocas.
- Las puntas de las bocas no deben estar abiertas o desplazadas lateralmente cuando las pinzas están cerradas.



- Si tienen dientes, éstos deben estar intactos, afilados, ser simétricos, deben encajar con precisión y sin engancharse cuando se cierran las pinzas.
- La articulación de la pinza no debe estar doblada porque podría afectar a la distancia entre las bocas. Esto podría cambiar la fuerza de la articulación y la presión de cierre de las pinzas.



**Figura 4:** Se señala la articulación de la Pinza de disección con diente

#### **Porta-agujas [3]:**

- Material utilizado de acuerdo con la normativa ISO 7151: sutura sintética de 0,2mm máximos de diámetro [13].
- El test se lleva a cabo en la parte superior y en la mitad de la boca. La sutura se sujeta con la boca del porta agujas (en la parte superior) y al aplicar una fuerza aproximada de 2 kg no debe deslizarse.
- Las bocas deberían juntarse desde las puntas sin aplicar ninguna fuerza de cierre. Cuando se incrementa la presión, las bocas deberían cerrarse sin dejar ningún espacio entre las superficies de agarre.

#### **Revisión clamps atraumáticos [3]:**

- Las ramas, estando cerradas, no deben perforar una bolsa de polietileno con un grosor de 0,05 mm, medio llena de agua.
- Las ramas de la boca atraumática cerradas no deben perforar un papel fino y la presión debe ser constante.



**Figura 5:** Se señalan las ramas de la pinza Halstead

### **E. Análisis de corrosión**

Finalizados los 100 procesos sucesivos de lavado y esterilización de las piezas se llevan a cabo los siguientes ensayos de corrosión a las muestras.

#### **Prueba de la solución de sulfato de cobre.**

En un método standard para determinar la corrosión en instrumental quirúrgico. Este ensayo cubre generalmente el procedimiento y el criterio de evaluación para la resistencia a la corrosión de los instrumentos quirúrgicos que se reutilizan en cirugía y que están fabricados de acero inoxidable, siguiendo la norma ASTM F 1089 – 87, “Ensayos y Métodos Estándares para la Corrosión en Instrumentos Quirúrgicos”.

En presencia de corrosión, queda expuesto hierro en la superficie del material que puede detectarse mediante la reacción con iones cobre dando lugar a cambio de coloración en áreas corroídas. El ion cobre se reduce a cobre de acuerdo a la siguiente reacción:



#### **Reactivos:**

- Sulfato de cobre ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ): 40,0 g.
- Ácido sulfúrico ( $\text{H}_2\text{SO}_4$  densidad = 1.84 g/ml): 50,7 ml.
- Agua destilada ( $\text{H}_2\text{O}$ ): 900 ml.

#### **Preparación de la muestra para el ensayo**

Se lava las piezas con jabón enzimático usando un cepillo de cerdas no metálicas y agua a temperatura entre 25 y 50 ° C.

Se enjuaga el instrumental a fondo a temperatura ambiente en agua destilada, alcohol etílico al 95% o alcohol isopropílico.

Se seca con una toalla de papel o una compresa.

Se emplean pinzas y guantes de plástico durante el lavado y manejo. Se evita el contacto con pinzas de acero o de acero inoxidable u otros artículos metálicos que pueden dañar o contaminar la superficie después de limpiar.

#### **Procedimiento de prueba:**

Se sumerge el instrumental durante 6 minutos en la solución de sulfato de cobre, a una temperatura de  $18 \pm 2$  °C.



**Figura 6:** Inmersión del instrumental en la solución de Sulfato de Cobre.

A continuación, se seca el instrumental de la solución de sulfato de cobre, se enjuaga con agua corriente y se frota vigorosamente con una compresa humedecida en agua destilada.

Mediante inspección visual se evalúa la presencia de cobre, lo cual se manifiesta como cambios en la coloración de la superficie de las piezas, como evidencia de corrosión.

#### **Prueba de hervido en agua destilada.**

La prueba de hervido en agua destilada es realizada para evaluar la resistencia a la corrosión, que poseen los instrumentales quirúrgicos de acero inoxidable bajo ciertas condiciones, siguiendo la norma ASTM F 1089 – 87, “Ensayos y Métodos Estándares para la Corrosión en Instrumentos Quirúrgicos”.

La prueba de hervido se utiliza para detectar imperfecciones de la superficie, hierro libre u otros contaminantes de la superficie anódica en acero inoxidable. Para esta prueba se procedió de la siguiente manera:

**Procedimiento:**

El instrumental debe lavarse previamente con jabón enzimático y agua a temperatura entre 35 a 40°C.

Posteriormente, se enjuaga con abundante agua destilada a temperatura ambiente y se seca manualmente con una compresa.

A continuación, se hierve en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos y después se deja sumergido durante 24 horas en la misma solución.

Transcurrido este tiempo, se retiran las piezas de la solución y se colocan en una compresa limpia, se deja secar el instrumental a temperatura ambiente para su inspección visual.

No deben presentar a simple vista indicios de corrosión como marcas o cambios de coloración, sobre su superficie pulida.

## **5. RESULTADOS**

En primer lugar se seleccionaron las marcas a analizar, tomando como primera marca de referencia una de origen y licencia alemana, y como segunda marca una de origen pakistání.

### **A. Análisis macroscópico por tipos de materiales y marcas diferentes:**

Una vez adquirido el instrumental se procedió al análisis macroscópico de cada una de las piezas, realizando registros del estado general proveniente de fábrica.

En cuanto a las características generales ambas marcas presentan un acabado mate a excepción de la tijera Metzemaum, de origen alemana, la cual presenta acabado brillante.

Las piezas de origen alemán no presentan marcas de algún tipo, las superficies son uniformes sin terminaciones defectuosas ni cambios en la coloración general. No presentan alteraciones en soldaduras o uniones. Las cremalleras cierran en forma correcta sin necesidad de aplicar fuerza extra. Los grabados de las piezas son uniformes.

Todas las piezas de origen pakistání presentan marcas de tipo rasguño o calados posiblemente ocasionados durante la fabricación, conjuntamente con terminaciones defectuosas. No presentan alteraciones en soldaduras o uniones. La coloración de las piezas es uniforme. Las cremalleras cierran en forma correcta sin necesidad de aplicar fuerza extra. Los grabados de las piezas no son uniformes.

### **B. Análisis microscópico del instrumental:**

Se realizó una revisión microscópica, de algunas de las piezas, se seleccionaron las que presentaron mayores marcas de fábrica, a fin de dimensionar la importancia de los daños en la superficie del instrumental.

Mediante la inspección se destacaron algunas zonas afectadas con cambios de coloración con distintas tonalidades de grises. Sin evidencia de grietas o rasguños de gran importancia, solo marcas superficiales, sin afectar la funcionalidad o calidad de la pieza quirúrgica.

Posteriormente se procedió a realizar los procesos sucesivos de lavado y esterilización

### C. Test de Desgaste: Observación detallada de puntos críticos

Realizando cortes de evaluación a los 20, 40, 60 y 100 ciclos consecutivos de lavado y esterilización, se evaluó el estado general y funcional de las piezas de instrumental, comparando con el estado anterior el deterioro progresivo a medida que aumentaban los ciclos.

#### Marca alemana

Piezas alemanas	Observaciones	
<b>Tijera</b>	<b>20 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración de la superficie ni signos de rotura, grietas o deformaciones.
	<b>40 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración de la superficie ni evidencia de corrosión.
	<b>60 ciclos</b>	Presenta leve cambio de coloración en articulación y desgaste causado por la fricción metal-metal
	<b>100 ciclos</b>	La coloración de la pieza es uniforme, presenta evidencia de posible corrosión en articulaciones causado por el desgaste metal-metal
<b>Pinza con diente</b>	<b>20 ciclos</b>	No se observan cambios en la coloración, ni evidencia de desgaste en la superficie de la pieza ni en partes dentadas
	<b>40 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración de la pieza ni signos de desgaste o corrosión.
	<b>60 ciclos</b>	Se observa coloración uniforme en toda la superficie, sin evidencia de desgaste o corrosión
	<b>100 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración general de la pieza, sin presencia de grietas o fisuras, sin signos de envejecimiento o corrosión
<b>Porta aguja</b>	<b>20 ciclos</b>	Presenta un leve cambio de coloración en la zona de articulación, el resto de la pieza no presenta evidencia de desgaste o corrosión
	<b>40 ciclos</b>	La pieza en general conserva su color original y uniforme, se observan cambios en la coloración en articulación y desgaste por fricción
	<b>60 ciclos</b>	No se observan cambios en el estado general de la superficie de la pieza. Presenta cambios en la coloración de articulación y cremallera, toma un color gris oscuro.

	<b>100 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración de la superficie de la pieza, pero presenta cambios de coloración en articulación y cremallera, se observa desgaste por fricción metal-metal. Al abrir y cerrar produce ruido posiblemente por falta de lubricación
<b>Halstead</b>	<b>20 ciclos</b>	No se observan cambios en la coloración de la superficie de la pieza, no hay cambios en cremalleras ni partes dentadas.
	<b>40 ciclos</b>	Sin signos de desgaste o corrosión. No observa cambios en la coloración de la superficie de la pieza.
	<b>60 ciclos</b>	No se observan cambios en la coloración general de la pieza, no presenta cambios que evidencien envejecimiento o corrosión.
	<b>100 ciclos</b>	Se observa coloración uniforme en la superficie de la pieza, presenta poco cambio de coloración en articulación. Se observa marcas de desgaste por apertura.

**Tabla 2:** Resultados de test de desgaste de marca alemana

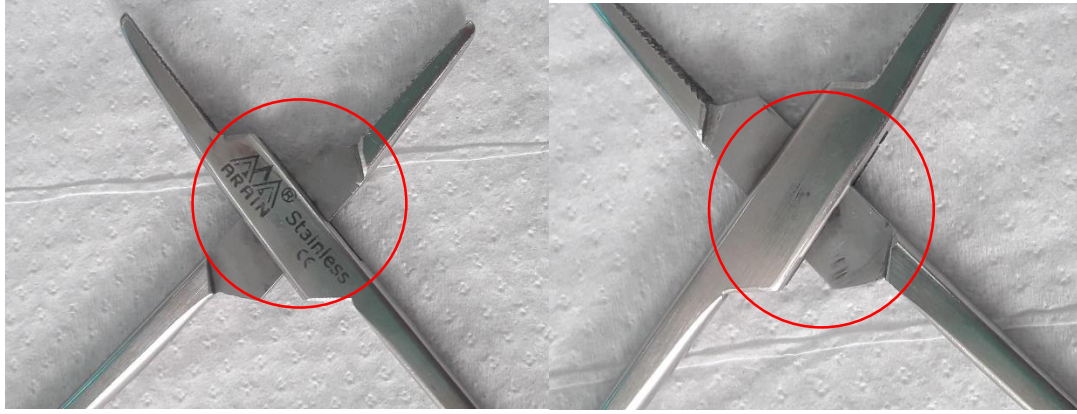
#### Marca pakistani

<b>Piezas pakistani</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Tijera</b>	<b>20 ciclos</b>	Se observan marcas de fábrica, coloración uniforme en toda la superficie sin cambios. No presenta signos de corrosión o envejecimiento.
	<b>40 ciclos</b>	No se observa modificación en la coloración de la superficie de la pieza. Presenta desgaste por fricción metal-metal en articulación con leve cambio de color
	<b>60 ciclos</b>	No se observan signos de corrosión o envejecimiento en la superficie de la pieza, presenta desgaste en la zona de articulación por contacto metal-metal
	<b>100 ciclos</b>	Se observa cambio de coloración en articulación con signos de desgaste por contacto metal-metal conjuntamente con marcas causadas por la apertura. El grabado se deterioró. La pieza en general no sufrió alteraciones en la coloración ni presenta signos de corrosión
<b>Pinza con diente</b>	<b>20 ciclos</b>	No se observan cambios de coloración en la superficie de la pieza, no presenta signos de desgaste o envejecimiento. No se observan modificaciones en partes dentadas

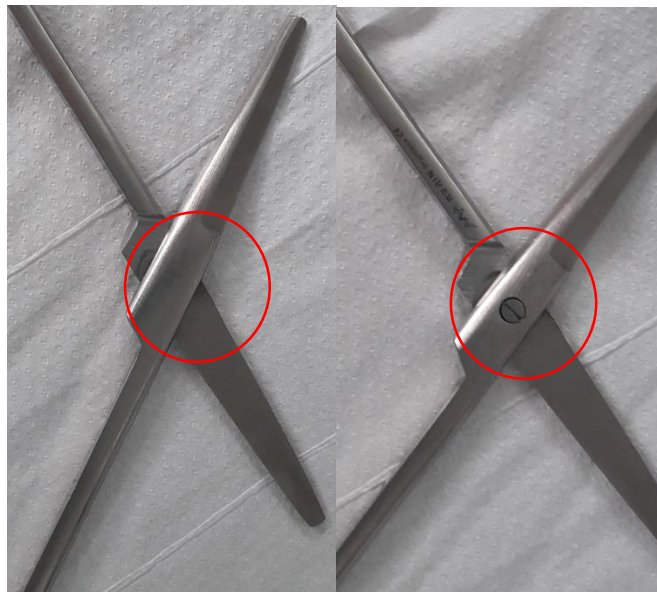
	<b>40 ciclos</b>	Sin modificaciones en el estado general de la pieza, no se observan signos de desgaste o envejecimiento.
	<b>60 ciclos</b>	Se observa leve cambio de coloración en la parte interna de la pieza, el estado general no indica signos de desgaste o corrosión. La parte dentada no presenta modificaciones
	<b>100 ciclos</b>	Se observa cambio de coloración en la superficie interna de la pieza, un tono gris oscuro leve. El resto no presenta cambios de coloración o signos de corrosión. No se observan modificaciones en partes dentadas
<b>Porta aguja</b>	<b>20 ciclos</b>	Se observa cambio de coloración en la zona de articulación de la pieza, toma un color gris oscuro. No se abre y cierra con facilidad. En general la pieza no modifico su coloración original
	<b>40 ciclos</b>	No se observan modificaciones en el color original de la pieza, en zona de articulación presenta cambio de coloración a gris oscuro.
	<b>60 ciclos</b>	En general la pieza no presenta cambios en la coloración original. Se observa signo de desgaste por fricción metal-metal y cambio de coloración en articulación.
	<b>100 ciclos</b>	Presenta cambio de coloración en articulaciones, se torna más oscura esa zona. Se debe aplicar fuerza extra para cerrarlo.
<b>Halstead</b>	<b>20 ciclos</b>	No se observan cambios en la coloración o signos de corrosión. No presenta indicios de envejecimiento o grietas. El cierre no es uniforme.
	<b>40 ciclos</b>	No presenta cambios en la coloración general de la pieza. Sin signos de envejecimiento o desgaste. Cierre no uniforme
	<b>60 ciclos</b>	No se observan modificaciones en la coloración original de la pieza. Presenta leve signos de desgaste en articulación. Cierre no uniforme, solo se unen el primer tercio de los dientes.
	<b>100 ciclos</b>	No se observan cambios en la coloración de la pieza, no presenta marcas de corrosión. Presenta signos de desgaste en articulación. Se observa una modificación en la parte dentada, no coinciden los dientes en el cierre. Presenta un ruido al abrir y cerrar que puede deberse a la falta de lubricación

**Tabla 3:** Resultados de test de desgaste marca pakistaní





**Figura 7:** Porta-aguja marca pakistaní, cambio de coloración luego de 60 ciclos



**Figura 8:** Tijera marca pakistaní, desgaste en articulación luego de 100 ciclos

**D. Test de funcionalidad: específico para cada pieza**

**Test de corte**

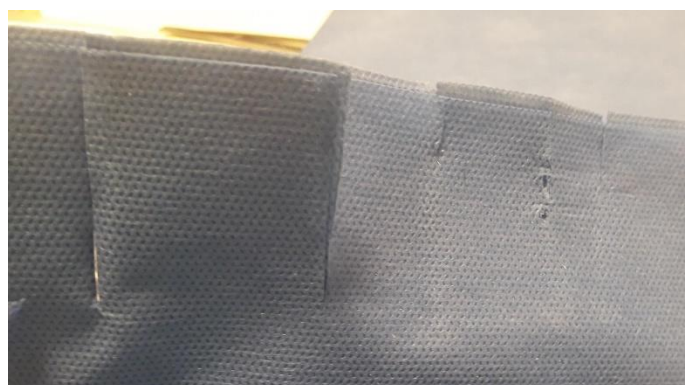
Los test de corte se realizaron utilizando compresas rectilíneas descartables dispuestas de manera doble (cuatro capas de gasa rectilínea) y tela no tejida de 40 gr dispuesta en cuatro pliegues.

Piezas	Resultado		
	Ciclos	Cumple	Observaciones
Tijera alemana	20 ciclos	Cumple	Se realizan 3 cortes sin interrupción. Se observan cortes uniformes sin enganchar o rasgar el tejido.
	40 ciclos	Cumple	El corte se observa levente deteriorado pero cumple con las especificaciones cortando 2/3 de la hoja
	60 ciclos	Cumple	Cumple con las especificaciones cortando con 2/3 de la hoja. Realiza 3 cortes sin interrupción.
	100 ciclos	Cumple	Se observa un corte uniforme sin enganchar o rasgar el tejido, cumple cortando con 2/3 de la hoja.
Tijera pakistani	20 ciclos	Cumple	Cumple con las especificaciones cortando con 2/3 de la hoja. Realiza 3 cortes sin interrupción, pero se observan las hojas dobladas, con espacio entre ellas.
	40 ciclos	No cumple	Se observa el corte deteriorado, se engancha el tejido. No realiza 3 cortes sin interrupción. Puede observarse espacio entre las hojas lo cual dificulta su funcionalidad.
	60 ciclos	No cumple	La pieza no cumple con las especificaciones, se observa pérdida de funcionalidad agravándose a medida que aumentan los procesos. Solo 1/3 de la hoja realiza el corte.
	100 ciclos	No cumple	Se observa el corte deteriorado, la pieza perdió totalmente su funcionalidad. Las hojas doblan el tejido pero no lo corta, solo 1/3 de la tijera realiza el corte.

**Tabla 4:** Resultados de test de funcionalidad de tijeras



**Figura 9:** Resultado de test de corte marca pakistani, con compresa de gasa después de 100 procesos.



**Figura 10:** Test de corte en tele no tejida marca alemana (2 cortes de izquierda) vs marca pakistaní (2 cortes de derecha), luego de 100 procesos

#### Revisión pinzas con dientes

Pieza	Cumple	Observaciones
<b>Pinza con diente alemana</b>	Cumple	Concluidos los 100 procesos, la pieza no presentó modificaciones en su estructura general. Las ramas cierran correctamente, no se desplazan lateralmente. Los dientes están intactos y afilados, encajan con precisión cuando cierran. No requiere de fuerza extra para cerrar la pinza lo que permite un manejo delicado.
<b>Pinza con diente pakistaní</b>	Cumple	Concluidos los 100 procesos, la pieza no presento modificaciones es su estructura general, no presento signos de deterioro ni envejecimiento solo una leve coloración gris oscura en el interior. Las ramas cierran correctamente, no se desplazan lateralmente. Los dientes son simétricos, están intactos y afilados, encajan con precisión sin enganchar al cerrar. Comparada con la marca Alemana requiere aplicar una fuerza mayor para realizar el cierre.

**Tabla 5:** Resultados de funcionalidad pinza de disección con dientes

#### Revisión de porta-agujas

Para el test de la sujeción de la sutura se utilizó una sutura sintética de polipropileno 2/0 y se aplicó una fuerza aproximada de 2 kg.

Los resultados descriptos a continuación fueron obtenidos luego de 20, 40 60 y 100 ciclos consecutivos de lavado y esterilización, obteniendo los mismos resultados independientemente del número de procesos.

Pieza	Especificaciones	Cumple	Observaciones
<b>Porta-aguja alemán</b>	Test de sutura	Cumple	Cumple con el test de sutura, la sutura no se desliza por la boca del porta-aguja cuando se le aplica una fuerza de aproximadamente 2 kg
	Test de cierre	Cumple	Cumple con el test de cierre, al soltar una de las ramas las bocas se juntan sin aplicar ninguna fuerza extra para lograr el cierre.
<b>Porta-aguja pakistání</b>	Test de sutura	Cumple	Cumple con el test de sutura, al aplicar una fuerza aproximada de 2 kg la sutura no se desliza por la boca de la pieza
	Test de cierre	No cumple	No cumple con el test de cierre, las bocas no se juntan al soltar la rama, se debe aplicar fuerza de cierre para lograr juntarlas.

**Tabla 6:** Resultados de test de funcionalidad de porta-agujas

### Revisión de clamps atraumáticos

Para el test de perforación de la bolsa se utilizó una bolsa de polietileno de 50 micras.

Para el test de la perforación de papel se ensayó con una hoja de papel grado médico y con una lámina de papel más fino.

Los ensayos fueron realizados a los 20, 40, 60 y 100 ciclos arrojando los siguientes resultados sin modificaciones a medida que aumentaban los procesos.

Pieza	Especificación	Cumple	Observaciones
<b>Halstead alemana</b>	Perforación de bolsa	No cumple	Al realizar el ensayo con la bolsa de polietileno llena de agua una de las ramas de la pieza perfora la bolsa
	Perforación de papel	Cumple	No perfora ninguna de las dos láminas de papel con las que se realizó el ensayo. Se observa por la marca que queda en la hoja, que la presión que

			ejercen los dientes de la pinza es uniforme en toda la superficie de contacto.
<b>Halstead pakistani</b>	Perforación de bolsa	No cumple	Ambas ramas de la pinza perforan la bolsa de polietileno llena de agua.
	Perforación de papel	Cumple	Al realizar el ensayo no se observa perforación de las láminas de papel por acción de las ramas. Por la marca que queda en la lámina se evidencia que la presión ejercida por la pinza no es uniforme, aplica mayor presión sobre la punta de la pinza.

**Tabla 7:** Resultado de test de funcionalidad de pinzas halstead

## E. Análisis de corrosión

### 1. Prueba de la solución de sulfato de cobre

Se observó un cambio de coloración en la superficie del porta-agujas, marca pakistani, en la parte superior de la unión de ambas. En la pinza de disección con dientes de origen pakistani, en la soldadura de la pieza, se observó un cambio de coloración en este caso de mayor intensidad indicando presencia de corrosión. En el resto de las piezas no se observó ningún cambio de coloración como presencia de corrosión.



**Figura 11:** Comparación del cambio de coloración de la pinza de disección (pakistani) luego del ensayo.

### 1. Prueba de hervido de agua destilada.

Luego del ensayo de hervido en agua destilada solo una de las piezas, la pinza de disección con dientes de origen pakistaní, presentó cambio de coloración indicando la corrosión en la zona de la soldadura de ambas ramas, como lo muestra la siguiente figura. En el resto de las piezas no se observó cambio de coloración o evidencia de corrosión.



**Figura 12:** Presencia de corrosión en pinza de disección con dientes origen pakistaní.

### Presencia de impurezas en el vapor de esterilización

Durante la evaluación de las piezas, luego de los procesos de esterilización se detectaron manchas en los pouch y la superficie de las piezas, lo cual evidencia presencia de impurezas en el vapor de esterilización proveniente de la mala calidad del agua de alimentación del equipo.



**Figura 13:** Presencia de impurezas en la superficie del papel pouch luego de la esterilización.



**Figura 14:** Presencia de impurezas en la superficie de la pieza luego de la esterilización

Si bien este tipo de impurezas genera un deterioro en el instrumental quirúrgico, las manchas fueron temporales ya que, desaparecían luego del lavado. Pero en otros casos, ciertas impurezas se depositan en las piezas, y si acumulan con el paso del tiempo obteniendo como resultado el deterioro del instrumental que da lugar a la corrosión del instrumental.

Teniendo en cuenta que la cámara del esterilizador contiene grandes cantidades de impureza en sus paredes, este constituye un aspecto importante a evaluar y tomar medidas para evitar este tipo de acumulaciones tanto en el instrumental como en el equipo esterilizador.

El autoclave utilizado para realizar el reprocesamiento de las piezas quirúrgicas cuenta con una conexión a un equipo ablandador de agua, dado a las impurezas encontradas en las piezas y la cámara del esterilizador es evidencia de que su funcionamiento no es el adecuado.

## 6. DISCUSIÓN

Los instrumentos pueden dañarse debido a uso inapropiado, mal manejo o contacto con sustancias corrosivas además del desgaste en general, acortando su vida útil. El cuidado adecuado de los instrumentos quirúrgicos es la forma más fácil de proteger la inversión. Comenzando por la etapa del lavado, es de suma importancia respetar los procedimientos establecidos en cuanto a diluciones de detergentes trienzimáticos, así como el tiempo límite de inmersión en la solución. Ambos factores conjuntamente con una etapa de enjuague deficiente influyen en el deterioro de las piezas, conjuntamente con una etapa de secado deficiente. Continuando con la esterilización, está comprobado que cuanto mayor sea el tiempo de exposición al vapor mayores serán las probabilidades de deterioro y corrosión de las piezas quirúrgicas.

En base a los resultados obtenidos mediante los ensayos realizados, podemos concluir que los sucesivos procesos de lavado y esterilización no ocasionaron un deterioro significativo en las superficies y funcionalidad de las piezas evaluadas. Si bien las piezas de origen pakistaní no cumplieron con muchos de los ensayos de funcionalidad, ello no se considera asociado a lavado y esterilización sino a defectos de fábrica, dado a que las piezas que no cumplían con las especificaciones no lo hacían desde la evaluación inicial de funcionalidad previa a la realización de los ciclos. Solo una de las piezas de origen pakistaní presentó rastros de corrosión en su superficie, en el resto de las piezas no se observaron rastros significativos de envejecimiento o deterioro. Las piezas con uniones metal-metal, presentaron desgaste por fricción, pero se lo considera normal por el uso de la pieza, si bien existe un cambio de coloración en esas zonas no hay evidencia de corrosión luego de los ensayos realizados. En cuanto al filo de las tijeras, se ve deteriorado a medida que aumenta el procesamiento de las piezas. Si bien la tijera marca pakistaní presentó defecto de fábrica en una de sus hojas, el filo se deteriora progresivamente conforme avanza la cantidad de ciclos de igual manera que la tijera de marca alemana.



## **7. CONCLUSIÓN**

A la hora de adquirir instrumental quirúrgico es fundamental que el farmacéutico especialista participe de la gestión de compra, a fin de poder verificar las características de los materiales. Es quien conoce sobre las condiciones a las cuales se van a someter las piezas en cada proceso. Tiene los conocimientos para analizar las especificaciones del fabricante y evaluar si en la institución se disponen de los métodos necesarios para brindar el correcto acondicionamiento que esas piezas requieren. De lo contrario, puede sugerir algún método alternativo que cumpla con las recomendaciones del fabricante. Es necesario verificar los agentes de lavado recomendados y la disponibilidad de los mismos. En ocasiones la falta de consulta ha resultado en productos médicos que no pueden ser descontaminados y procesados correctamente.

Los resultados obtenidos en el desarrollo de este trabajo están asociados únicamente a procesos de lavado y esterilización, es decir, las piezas quirúrgicas analizadas no fueron expuestas a materia orgánica ni al desgaste producido por el uso normal durante un procedimiento quirúrgico.

El instrumental quirúrgico de buena calidad mejora la seguridad quirúrgica. Cuando las piezas no son procesadas, acondicionadas y esterilizadas apropiadamente, con el tiempo se verán deterioradas y su superficie presentará fisuras ideales para el desarrollo de microorganismos e ingreso de partículas dando lugar a la corrosión de la pieza. Este trabajo demuestra que mediante sencillos ensayos y observación macroscópica, es posible detectar con relativa facilidad algunas irregularidades en la funcionalidad del instrumental quirúrgico, evitando futuras complicaciones en el sitio quirúrgico.

En base a los resultados obtenidos en el desarrollo de este trabajo, teniendo en cuenta la inversión que requiere la compra de instrumental de calidad alemana, resulta recomendable adquirirlo para el uso en quirófano donde los procedimientos son de mayor complejidad requiriendo instrumentos más precisos y de mejor calidad. En cambio, para otros usos como consultorios externos o cajas de curaciones la compra de instrumental de marca pakistaní puede resultar apropiada teniendo en cuenta que en estas áreas el cuidado del instrumental es escaso y la pérdida de las piezas es frecuente, lo que no justificaría una inversión importante.

## 8. BIBLIOGRAFIA

1. FUCHS, Wolfgang y otros. "Método correcto para el tratamiento de instrumental" 10° edición aniversario, Alemania, 2010.
2. MARIN VARGAS, Antonio. "Clasificación de fallas en instrumental quirúrgico y propuesta de gestión para su tratamiento", Tesis de grado, Universidad Simón Bolívar, 2009
3. Garcia Aísa Carlos: "Proceso de preparación del instrumental a esterilizar: Manipulación, preparación y envasado". Aragón, España. 2010
4. ASTM F 1089, "Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments" American National Standard. Philadelphia: ASTM International 2018.
5. Dalibon Bähler, Eugenia: "Protección de acero para instrumentos quirúrgicos con recubrimientos duros en base carbono tipo DLC" *Matéria* (2018) vol.23 no.2
6. Horak, Celina y Otros: "Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos" Sección II, Bs As, Argentina, 2011
7. Alder, V. G y Simpson, R: "Principios y prácticas de desinfección, conservación y esterilización", 2ª edición Capítulo 18: Esterilización por calor. Publicaciones científicas de Blackwell; Oxford, 1992
8. Matachana, A y otros: "Manual de manejo y procedimientos Matachana", Madrid, España, 2010.
9. Winfried Michels "Conservation of the functionality of articulated surgical instruments through specific care" Warburg, Alemania. Foro Panamericano, 2016.
10. Sills, G. y otros "Guía de descontaminación de instrumentos quirúrgicos reutilizables", 2013. Disponible en: [www.wales.nhs.uk](http://www.wales.nhs.uk)
11. Cuesta Fernandez, Luis : "Análisis del fenómeno de la corrosión en materiales de uso técnico: metales" Barcelona, España, 2009
12. Hellmand, Iván: "Medidas para una correcta conservación del instrumental" Aesculab Surgical Technologies, Bs As, 2018.
13. ISO 7151 "Instrumentos quirúrgicos articulados no cortantes. Requisitos generales y métodos de ensayo", 1988.
14. Alessandra Nogueira Porto y otros: "Effect of Repeated Sterilization Cycles on the Physical Properties of Scaling Instruments: A Scanning Electron Microscopy Study" *Journal of International Oral Health* 2015; 7(5):1-4
15. Melo Costa, D y otros: "Evaluation of stainless steel surgical instruments subjected to multiple use/processing" *Infection Disease & Health* (2018) 23 3-9.
16. Batista Mendez, G y Otros. "Influence of drilling materials: Wear, deformation and roughness after repeated drilling and sterilization" *Implant Dent* (2014), 23(2):188-94.
17. L'hocine Yahia: "The effects of steam sterilization on stainless Steel instruments". Presentation 11<sup>th</sup> world sterilization congress, 2010, Sao Paulo, Brazil.
18. UNE-EN285 "Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes" Julio 2016

## **10. BIBLIOGRAFIA DE IMÁGENES**

Figura 1: Imagen de autor

Figura 2: Imagen de autor

Figura 3: <https://www.mecanizadossinc.com/mecanizado-acero-inoxidable/>

Figura 4: Imagen de autor

Figura 5: Imagen de autor

Figura 6: Imagen de autor

Figura 7: Imagen de autor

Figura 8: Imagen de autor

Figura 9: Imagen de autor

Figura 10: Imagen de autor

Figura 11: Imagen de autor

Figura 12: Imagen de autor

Figura 13: Imagen de autor

Figura 14: Imagen de autor