

331



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ODONTOLOGIA

EVALUACIÓN DEL EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN IRX-2000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE: CIRUJANO DENTISTA PRESENTA: VICTOR HUGO MATA PORTUGUEZ

[Handwritten signature]

TUTOR DR ENRIQUE ACOSTA GIO



MEXICO, D. F.

2001



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**EVALUACION DEL  
EQUIPO DE  
ESTERILIZACION  
IRX-2000**

## AGRADECIMIENTOS

### **A Dios**

Por darme la oportunidad de vivir para llegar a este momento

### **A mis padres**

**Lourdes y Victor** sé que no hay palabras para agradecer todo lo que han hecho por mí, pero sin su apoyo, amor y ejemplo hubiera sido imposible estar aquí

### **A mis hermanos**

**Ariadna y Christian** aunque han existido momentos difíciles incondicionalmente siempre me han apoyado.

### **Al Dr. Enrique Acosta**

Por que fue largo el camino y siempre estuvo presente cuando lo necesite

# EVALUACIÓN DEL EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN IRX-2000

## INDICE

GLOSARIO Y ABREVIATURAS	1
RESUMEN	2
CAPITULO I	
1.1. Esterilización	3
1.2. Clasificación del instrumental	3
1.3. Procedimientos para la esterilización	5
1.4. Métodos de esterilización	5
1.5. Fallas en los ciclos de esterilización	10
CAPITULO II	
2.1. Verificación de la esterilización	12
2.1.1. Verificación física	12
2.1.2. Pruebas Físico-Químicas	12
2.2. Indicadores biológicos	12
2.2.1. Organizaciones que sugieren el uso de los IB	15
2.2.2. Uso de los Indicadores biológicos	15
2.3. Características del género <i>Bacillus</i>	1
2.4. <i>Bacillus subtilis</i> var. niger	16
CAPITULO III	
3.1. Regulación de los equipos de esterilización	19
3.2. Pruebas orgánicas	19
3.2.1. Organismos prueba para aparatos esterilizadores no tradicionales	20
3.3. Evaluación	20
3.3.1. Condiciones	21

3.3.2.Prueba de uso simulado_____	21
3.3.3.Determinación del valor D_____	21
3.3.3.1.Curva de sobrevivencia por enumeración directa_____	22
3.3.3.2.Método de fracción negativa_____	23
3.3.4.Prueba de comprobación esporicida_____	25
3.3.5.El proceso de esterilización equivalente al tiempo_	25
3.3.6.Validación del medio ciclo, punto final del total de muertes_____	25
3.3.7.Parámetros de proceso_____	26
3.3.8.Toxicidad del esterilizante y productos del proceso_____	26
3.3.9.Artefacto procesado/calificación del material_____	26

#### CAPITULO IV

4 1.Radiación infrarroja_____	27
4.2.Equipo IRX-2000_____	27
4.3.Indicaciones del fabricante_____	30
4.3.1.Uso_____	30
4.3.2.Características de operación_____	30
4.4.Clasificación del aparato_____	30

#### CAPITULO V

5.1.Planteamiento del Problema_____	31
5.2.Justificación del trabajo_____	31
5.3.Hipótesis_____	32
5.3.1.Hipótesis de trabajo_____	32
5 3.2.Hipótesis nula_____	32
5.4.Objetivo general_____	32

5.4.1. Objetivo específico	32
5.5. Materiales y métodos	32
5.5.1. Tipo de estudio	32
5.5.2. Población de estudio y tamaño de la muestra	32
5.5.3. Grupo control	32
5.5.4. Variables	33
5.5.5. Criterios de inclusión	33
5.5.6. Criterios de eliminación	33
5.6. Procedimiento	33
5.6.1. Uso simulado	34
5.6.2. Determinación del valor D	37
5.7. Resultados	
5.7.1. Uso simulado	40
5.7.2. Determinación del valor D	42
CAPITULO VI	
6.1. Discusion	44
CAPITULO VII	
7.1. Conclusiones	48
ANEXOS	49
REFERENCIAS	52

## GLOSARIO

**Valor-D:** es el tiempo requerido a cualquier temperatura para destruir el 90% de los organismos. (pag. 21)

**Nivel de Garantía de Esterilización (SAL por las siglas en inglés de "sterility assurance level"):** La definición de esterilidad incluye la probabilidad de que una espora sobreviva al proceso de esterilización y debe ser de 0.0000001. (ver tabla 5).

## ABREVIATURAS

### SIGLAS

ATCC: american type culture collection.

CDC: Centers for Disease Control.

FDA: Food and Drug Administration.

IB: indicador biológico.

OMS: Organización Mundial de la Salud

RI: radiación infrarroja.

UFC: unidades formadoras de colonias

*var.: varietas.*

### UNIDADES

°C: *grados celcius.*

g: *gramos.*

h: *horas.*

kg: *kilogramos*

nm: *nanómetro.*

μ: *micrómetro*

ml: *mililitro.*

μl: *microlitro.*

min.: *minutos.*

s: *segundos.*

V: *volts.*

## RESUMEN

Los equipos de esterilización deben ser evaluados bajo pruebas que demuestren su funcionalidad y eficacia. Los fabricantes no pueden hacer pruebas arbitrarias.

Objetivo: este estudio está basado en evaluar el perfil de letalidad de un equipo de esterilización (IRX-2000), que funciona por medio de radiación infrarroja.

Evaluación: en las pruebas de uso simulado y valor D se usó una suspensión de  $1.06 \pm 0.3 \times 10^6$  de esporas *Bacillus subtilis* (ATCC-9372) en 5% suero bovino, las cuales se colocaron en acarreadores

**Uso simulado.** Ciclos de esterilización se completaron y los instrumentos acarreadores fueron inmersos en caldo de soya tripticaseína por 120 h a 37°C.

**Determinación Del Valor D.** La letalidad de la radiación infrarroja fue evaluada en intervalos de 30s de 2 a 4½ min. Las esporas fueron suspendidas, sembradas e incubadas 120 h a 37°C, se realizó enumeración directa de los sobrevivientes y los resultados se expresaron como unidades formadoras de colonias (UFC)

Resultados en todos los instrumentos expuestos a radiación infrarroja en la prueba de uso simulado (n=50) no hubo crecimiento, mientras que los instrumentos control (n=30) mostraron crecimiento.

En la prueba para determinar el valor D, el nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés), se obtiene desde el arranque después de los 8 min 40 s de exposición. El valor D del IRX-2000 es de 0.56, y la curva es -1.76 ( $r = -0.99741$ ;  $r^2 = 0.994835$ ; DF=1; F radio=20415.22;  $P < 0.0001$ ).

Conclusiones: estos resultados sugieren que el prototipo IRX-2000 es capaz de destruir esporas *B subtilis*.

## CAPITULO I

### INTRODUCCION

#### 1. ESTERILIZACIÓN

La esterilización del instrumental es fundamental para el control de infecciones en los ambientes clínicos. Por ello, el odontólogo debe saber que los ciclos de esterilización son falibles y fallan con frecuencia.

La esterilización es el uso de procedimientos físicos o químicos, con el fin de destruir toda forma de vida microbiana, incluyendo endoesporas bacterianas altamente resistentes<sup>1</sup>.

El proceso de esterilización debe realizarse respetando los parámetros del aparato esterilizador (temperatura, tiempo, presión), para minimizar el riesgo de que la esterilización falle.

Dentistas y Médicos deben evitar que los instrumentos no desechables transmitan infecciones de un paciente a otro (infecciones cruzadas)<sup>2</sup>.

#### 1.1. Clasificación del instrumental

Un problema que se presentó por muchos años fue que los términos desinfección y esterilización eran considerados similares, y muchos profesionales de la salud usaban desinfectantes para procesar todo su instrumental.

Por lo tanto, en 1972, Spaulding, creó un sistema para identificar el tipo de instrumental que se va a esterilizar y el que se puede desinfectar, este sistema fue adoptado por la CDC<sup>3</sup> y la OMS<sup>4</sup> años más adelante.

El instrumental fue clasificado en tres categorías: crítico, semicrítico y no crítico (Tabla 1).

**TABLA 1**

<b>SISTEMA SPAULDING</b>		
<b>CATEGORIA</b>	<b>INDICACIONES</b>	<b>PROCESO</b>
<b>CRITICO</b>	Instrumental que penetre en tejidos Suaves o hueso: Fórceps, Bisturí, Lima para hueso, Curetas, tijeras para Encía.	Esterilización
<b>SEMICRITICO</b>	Instrumental que no penetra tejidos Suaves o hueso pero que hace contacto Con mucosas: Espejos dentales, Condensadores de amalgama.	Esterilización, sin embargo, si el instrumento puede ser dañado por el calor, será procesado con un desinfectante de alto nivel germicida.
<b>NO CRITICO</b>	Instrumentos que sólo tocan piel y no Mucosas: Componentes externos del Aparato de rayos X	lavado con agua y detergente , seguido por desinfectantes de nivel germicida intermedio

La posible diseminación de enfermedades en el entorno clínico, ha provocado que los pacientes se preocupen por la esterilidad en los instrumentos y el manejo de los mismos.

### **1.2. Procedimientos para la esterilización**

El cirujano dentista debe seguir un protocolo para esterilizar y así evitar la posible transmisión de enfermedades con el instrumental.

Los pasos que se recomiendan seguir son:

**PRE-LIMPIEZA:** La eliminación de residuos del instrumental a procesar, facilita en gran medida la esterilización.

**EMPAQUETAMIENTO:** El instrumental al ser empaquetado es protegido de la recontaminación, facilitando su transporte y almacenado.

**ESTERILIZACION:** Algunos de los métodos con lo que obtendremos la esterilización son el horno de calor seco, el autoclave (Vapor de agua a presión), y el Chemiclave™ (Vapor químico a presión).

**MONITOREO:** Consiste en verificar el correcto funcionamiento de los procesos de esterilización utilizando indicadores biológicos.

Es frecuente que los pacientes pregunten como es esterilizado el instrumental y como funcionan los métodos por los que se lleva a cabo.

### **1.3 Métodos de esterilización**

Los métodos más utilizados en odontología que logran la destrucción de todas las formas de vida microbiana, incluyendo esporas son:

El horno de calor seco: los más comunes consisten en cámaras metálicas que contienen resistencias eléctricas las cuales generan calor, el aire caliente se transmite a los instrumentos causando la muerte de los microorganismos.

En México es el método de esterilización más utilizado en los consultorios dentales<sup>5,6,7</sup>.

El vapor de agua a presión (autoclave): Este equipo funciona mediante vapor de agua, al cual se exponen todas las superficies de los instrumentos, facilitando la destrucción de los microorganismos.

El vapor químico saturado (Chemiclave™): Este método, es muy similar al autoclave pero, en vez de utilizar agua destilada utiliza una solución química de alcohol, formaldehído, quetona, acetona y agua para producir el vapor esterilizante.

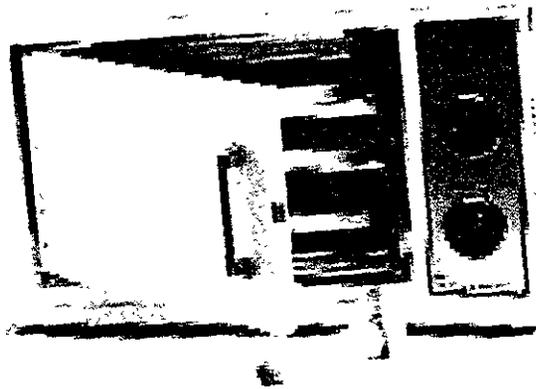


Fig. 1 Esterilizador De Calor Seco

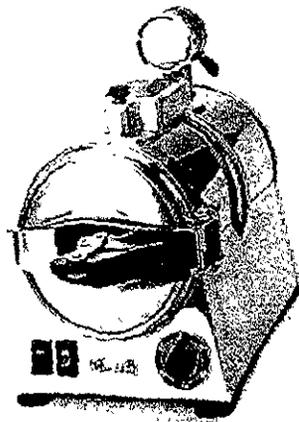


Fig. 2 Autoclave

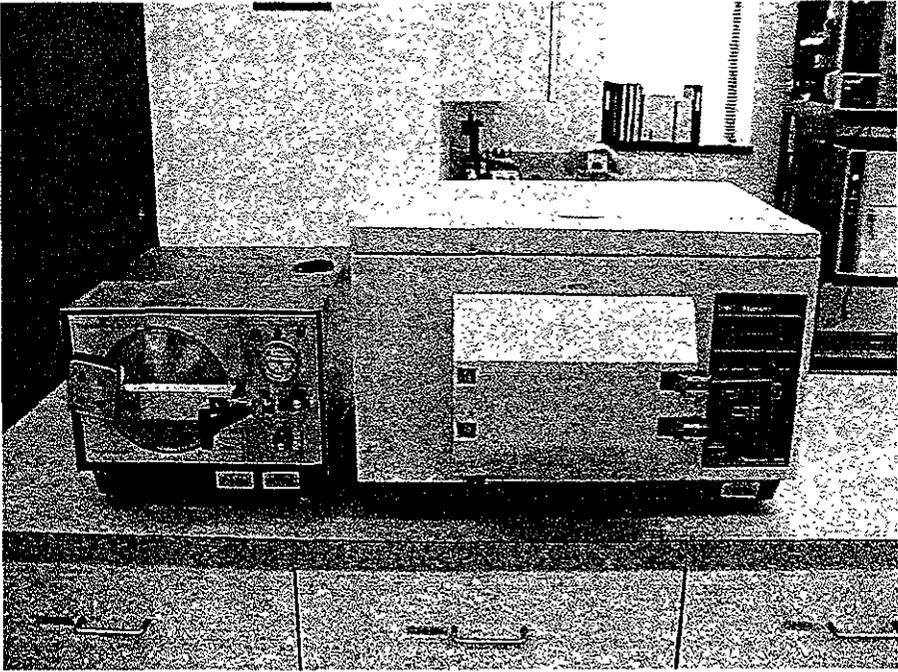


Fig. 3 Chemicleave™

Los parámetros con los cuales trabajan los equipos de esterilización, son establecidos para su óptimo funcionamiento. (Tabla 2)

**TABLA 2**

**COMPARACIÓN DE LAS CONDICIONES ESTÁNDAR DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

<b>METODO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>TIEMPO</b>	<b>PRESIÓN</b>
<b>Calor seco (Horno)</b>	160°C = 320°F 170°C = 340°F	2 HORAS 1 HORA	
<b>Vapor de agua a presión (Autoclave)</b>	121°C = 250°F 134°C = 273°F	15-20 Min 3-5 Min	15 psi 30 psi
<b>Vapor químico a presión (Chemiclave™)</b>	137°C = 270°F	30 Min	20 psi

Los ciclos de esterilización pueden variar debido al tamaño de la carga, la envoltura y la naturaleza de los materiales a esterilizar<sup>8</sup>. Los datos aportados no incluyen un periodo de calentamiento.

El óxido de etileno y el plasma ionizante son otros métodos de esterilización, sin embargo, no son de uso común en odontología.

#### **1.4 Fallas en los ciclos de esterilización**

Es importante saber que los ciclos de esterilización no son infalibles y que muchas de estas fallas son provocadas por error humano, debido a no tener los suficientes conocimientos sobre la correcta aplicación y las limitaciones del proceso de esterilización. (Tabla 3)

**TABLA 3**  
**PRINCIPALES CAUSAS DE FALLA EN LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN <sup>9</sup>**

<b>Lavado inadecuado del instrumental</b>
❖ Los materiales biológicos, como sangre, saliva y tejidos, así como los restos de materiales dentales pueden aislar y proteger a los microorganismos
<b>Mala envoltura del instrumental</b>
❖ Material de envoltura inadecuado: evita la penetración del agente esterilizante.
❖ Envoltura excesiva: retarda la penetración del agente esterilizante.
❖ Envoltura en tela: inadecuada para Chemiclave™, pues absorbe los productos químicos y evita su vaporización.
❖ Contenedores herméticos en vapor a presión: evita el contacto directo con el agente esterilizante
<b>Carga inadecuada del equipo</b>
❖ Sobrellenado: aumenta el tiempo de calentamiento y retarda la penetración del agente esterilizante al centro de la carga.
❖ Mala colocación de los paquetes de instrumentos: el espacio entre los paquetes permite la circulación uniforme del agente esterilizante.
<b>Tiempo insuficiente a temperatura requerida</b>
❖ Programación incorrecta del equipo.
❖ Contar el "calentamiento" como parte del "tiempo de esterilización"
❖ Abrir la puerta del equipo una vez iniciado el ciclo
❖ Mal funcionamiento del contador de tiempo.
❖ Interrupción inadvertida del suministro eléctrico.
<b>Temperatura insuficiente</b>
❖ Programación incorrecta del equipo.
❖ Mal funcionamiento del equipo: fugas de calor o presión por empaques defectuosos.
❖ Mal funcionamiento de los manómetros: las lecturas no representan las condiciones internas del equipo

## **CAPITULO II**

### **2. VERIFICACION DE LA ESTERILIZACION**

Para identificar las fallas en los ciclos de esterilización se realiza la verificación periódica.

Existen métodos para vigilar el funcionamiento correcto del esterilizador:

La verificación física (termómetro),

Pruebas físico-químicas (integradores de proceso) y

Los indicadores biológicos (IB)

Con los cuales se proporciona un control de calidad en los ciclos de esterilización.

#### **2.1. Verificación física**

Es la observación de los cronómetros, termómetros y manómetros, registrando el tiempo, la temperatura o la presión<sup>10</sup>

#### **2.2.Pruebas Físico-Químicas**

La supervisión físico-química del ciclo de esterilización, se realiza con indicadores sensibles al calor que cambian de color. Entre ellos encontramos las cintas, etiquetas y envolturas marcadas que cambian de color luego de exponerlos al calor.

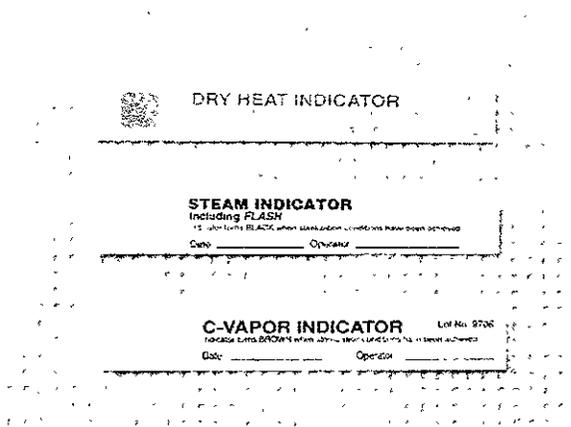
El uso de este tipo de indicadores sirve para diferenciar el instrumental que ya ha sido procesado del que aún no lo está y no son una prueba de esterilidad<sup>8</sup>.

Los integradores de proceso, comprueban que el proceso de esterilización alcanza y se mantiene a una determinada temperatura.

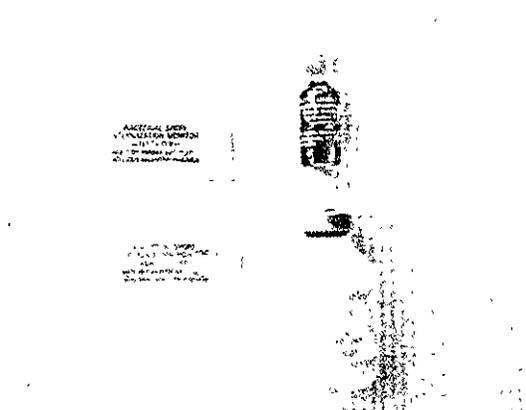
#### **2.3. INDICADORES BIOLÓGICOS**

Los IB se componen de esporas bacterianas del género *Bacillus*, el cual se encuentra en una forma no germinativa<sup>11</sup>

Las esporas al no ser patógenas para el ser humano y por la resistencia que tienen a los procesos de esterilización, es el único método seguro con que el Cirujano Dentista cuenta como única prueba de que su instrumental fue esterilizado.



**Fig. 4 Integradores de proceso**



**Fig. 5 Indicadores Biológicos**

### 2.3.1. Organizaciones que sugieren el uso de los IB

Algunas organizaciones sugieren el uso de IB para verificar que un ciclo de esterilización es el adecuado, entre ellas encontramos las siguientes:

1. La Asociación Dental Americana (ADA)<sup>12</sup>,
2. La Organización para la Seguridad y los Procedimientos de Asepsia (OSAP, por sus siglas en inglés)<sup>13</sup>,
3. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades CDC (por sus siglas en inglés)<sup>3</sup>,
4. La Asociación para el Avance en la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés)<sup>14</sup>.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)<sup>11</sup> y la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP)<sup>15</sup> indican la verificación biológica en los ciclos de esterilización.

### 2.2.2. Uso de los IB

En los procesos de esterilización por vapor se emplean esporas de cepas *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), debido a la resistencia que presentan a esta forma de esterilización.

En los procesos de esterilización por calor seco u óxido de etileno, se emplean esporas de *Bacillus subtilis* (ATCC 27142).

Los IB consisten de ampollitas o tiras que contienen una cantidad conocida de esporas<sup>16</sup>

La Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales (NOM) sugiere que se debe verificar los ciclos de esterilización una vez al mes<sup>17</sup>.

Los testigos biológicos son colocados en conjunto con el instrumental y sometidos al ciclo de esterilización.

El IB se cultiva aeróbicamente en un medio óptimo como es el caldo de soya tripticaseína para su crecimiento *B. subtilis* a 37°C y *B. stearothermophilus* a 57°C, si existe crecimiento la esterilización no fue exitosa.

### **2.3. Características del género *Bacillus***

Las bacterias de este género son bacilos gram positivos y son aerobios o anaerobios facultativos, muchos de ellos se pueden aislar del suelo. Las bacterias tienen forma de varilla (bacilares), y en su mayoría son móviles por medio de flagelos laterales<sup>18</sup>

Varias especies producen pigmentos que pueden colorear las colonias de amarillo, rosado, rojo y hasta negro, tales pigmentos son: la pulquerrimina y el ácido protocatético<sup>19</sup>.

### **2.4. *Bacillus subtilis* varietas *niger*.**

Las esporas *B. subtilis* var. *niger* son empleadas para verificar los ciclos de esterilización por calor seco y óxido de etileno.

Es un bacilo Gram positivo de 0.7 a 0.8 micras de anchura por 2 a 3 micras de longitud, con endoesporas ovales y centrales que no deforman a la célula.

El bacilo es cultivado a 37°C, en un ambiente aerobio ó anaerobio, en agar las colonias tienen una apariencia opaca de color crema hasta un ligero café, si se incuban en caldo nutritivo presentan en la superficie una película de color crema y una ligera turbidez<sup>20</sup>.

En el catálogo de la ATCC corresponde a la cepa número 9372, y sus características se encuentran en la FEUM<sup>11</sup> y USP<sup>15</sup>



Fig. 6. *Bacillus subtilis* var. *niger*, correspondiente a la ATCC(9372)

El uso frecuente de los IB y con resultados de no crecimiento, nos da seguridad de que la esterilización se está haciendo de forma adecuada, en gran parte depende de que no se modifican los parámetros de proceso (temperatura, tiempo, presión), con los que el aparato debe trabajar normalmente.

Los parámetros de proceso se determinan a partir de pruebas, con el fin de obtener seguridad y funcionalidad en el aparato esterilizador.

## CAPITULO III

### 3.1. REGULACIÓN DE LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACION

En los Estados Unidos la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) regula la introducción de equipos médicos dentro del comercio.

Antes de poner a la venta un aparato de esterilización, debe de someterse a pruebas de notificación [510(k)]<sup>21</sup>,

La FDA clasifica a los equipos de esterilización en tres clases:

Clase I. Aquellos aparatos utilizados en el ámbito hospitalario (cuartos para esterilizado).

Clase II. En esta clase se encuentran el calor seco, el vapor y el óxido de etileno. Una tecnología nueva semejante a alguna de estas, puede ser considerada dentro de esta categoría.

Clase III. FDA dispone esta clasificación para tecnologías creadas en un futuro y que no se asemejen a los tradicionales.

### 3.2. Pruebas Orgánicas

Para evaluar un proceso de esterilización se recomienda usar el organismo más resistente utilizando una concentración inicial de  $10^6$  UFC (Unidades formadoras de colonias). Típicamente, el organismo más resistente al proceso de esterilización, se identifica con la determinación del valor-D

TABLA 4

ORGANISMOS PRUEBA PARA ESTERILIZADORES CLASIFICADOS	
ESTERILIZADOR	ORGANISMO
*VAPOR	<i>Bacillus stearothermophilus</i> (ATCC 7953)
*CALOR SECO	<i>Bacillus subtilis</i> var. niger (ATCC 9372 ó 19659)
*OET	<i>Bacillus subtilis</i> var. niger (ATCC 9372 ó 19659)

Si el organismo más resistente no es identificado, el perfil de la letalidad biológica de un aparato no tradicional, puede ser evaluada con organismos prueba.

### 3.2.1. Organismos prueba para aparatos de esterilización no Tradicionales

- A. Esporas bacterianas
  - *Bacillus subtilis* var niger (ATCC 9372 ó 19659)
  - *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)
  - *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584)
- B. Mycobacteria
  - *Mycobacterium tuberculosis* var. bovis
- C. Virus no lipídicos
  - Virus de la Polio tipo II
- D. Hongos
  - *Tricophyton mentagrophytes* (con Conidia)
- E. Bacteria vegetativa
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Salmonella choleraesuis*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
- F. Virus lipídicos
  - Herpes simplex

### 3.3. Evaluación

Los fabricantes de “esterilizadores” no pueden hacer pruebas arbitrarias. Por lo tanto, La FDA presenta la guía de pruebas que determinarán si el aparato esteriliza.

En México la NOM para la prevención y Control de Enfermedades Bucales en su numeral 5.9 indica. El equipo, instrumental, material, medicamentos y demás insumos para la atención a la salud bucal, deben ser fabricados conforme a lo establecido por las normas nacionales e internacionales y de las asociaciones reconocidas internacionalmente, estando sujetas a la observancia y aprobación de registro, en su caso, por la Secretaria de Salud.

Por lo tanto, este estudio se basará en las pruebas de evaluación que determina la FDA para un aparato esterilizador

De esta forma se podrá especificar los parámetros de proceso (tiempo, temperatura) con los cuales el aparato debe funcionar de manera adecuada

### **3.3.1. Condiciones**

La evaluación de un esterilizador debe de hacerse con el mayor reto posible, o sea, con las peores condiciones de carga (demasiado instrumental), o que los *instrumentos seleccionados exhiban configuración del diseño que provee grandes retos para la penetración del esterilizante*, ej. Lumen en el instrumento, superficies unidas, bisagras, cuerdas de tornillo, etc.

### **3.3.2. Prueba de uso simulado**

El perfil de letalidad del aparato esterilizador debe ser probado bajo condiciones de uso simulado. Las pruebas consistirán en hacer replicas del proceso de esterilización con materiales que son indicados, e.j. metales, polímeros, elastómeros, resinas adhesivas, papel, etc

Se les coloca un inóculo de un número conocido de esporas ( $10^6$ ) indicadas para el proceso de esterilización, se corre el ciclo de esterilización y se pone a incubar.

*Esta prueba se realiza para verificar que el aparato es capaz de destruir todas las esporas que hayan sido expuestas al proceso de esterilización*

### **3.3.3. Determinación del valor D**

**Valor-D:** es el tiempo requerido a cualquier temperatura para destruir el 90% de los organismos<sup>22</sup>.

EL valor D de un organismo expuesto a un proceso de esterilización específico puede ser establecido por uno o dos métodos, análisis de la curva de sobrevivencia o el análisis de fracción negativa

### 3.3.3.1. Curva de sobrevivencia por enumeración directa

La pendiente es una representación gráfica de la cinética del proceso microbicida, puede ser trazada mínimo sobre 5 puntos de datos. Pendientes separadas podrían ser establecidas para poder compararlas, una con carga orgánica y otra con inorgánica. La carga orgánica será con 5% de suero bovino y la carga inorgánica con solución isotónica.

En este método múltiples pruebas fraccionales son necesarias para obtener suficientes datos y así poder trazar la pendiente, en papel semi-logarítmico

$$y = mx + b$$

Donde:

m = la pendiente de la recta

x = tiempo

y = logaritmo de los números de sobrevivientes

b = el intercepto Y al tiempo cero

Se debe evaluar estadísticamente los datos, usando análisis regresivo (ANOVA)

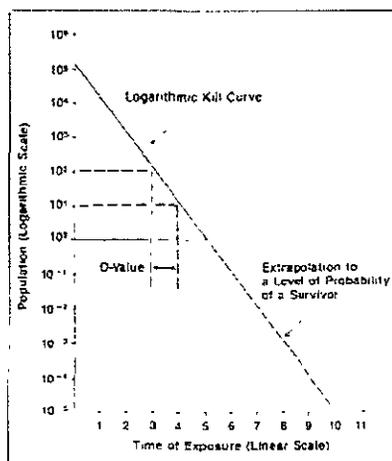
En la gráfica se forma un triángulo del cual conocemos el cateto ( $y^2 - y^1$ ) el valor D es el cateto ( $x^2 - x^1$ ), y la ecuación de la recta donde se aloja la hipotenusa es  $y = mx + b$ . La pendiente "m" es la constante de muerte (K)

Cualquier ajuste a la curva o análisis, ejemplo: pérdida de puntos, debe ser ampliamente justificado.

El valor D no es válido cuando (1) las réplicas son insuficientes (2) la pendiente del índice de muerte es extrapolada inapropiadamente.

En una prueba inicial con un inoculo de  $10^6$  UFC , es recomendable para minimizar el conteo ineficiente por debajo del nivel  $10^2$  UFC y para extender la linealidad de letalidad más allá del rango  $6\log^{10}$ .

### Ejemplo teórico del trazo de la línea de sobrevivencia



### 3.3.3.2. Método de fracción negativa

Es otra forma para obtener el valor D, usando los métodos Stumbo-Murphy-Cochran, o Spearman-Kärber.

El método de la curva de sobrevivencia es un precursor necesario para un análisis de fracción negativa

**Tabla 5**

**Ejemplo teórico del posible orden de muerte de una población bacteriana expuesta a un ciclo de esterilización**

<b>MINUTO</b>	<b>Bacterias vivas al iniciar el minuto</b>	<b>Bacterias muertas en un minuto 90%</b>	<b>Bacterias sobrevivientes al final de un minuto</b>
1	1,000,000	=900,000	100,000
2	100,000	=90,000	10,000
3	10,000	=9,000	1,000
4	1,000	=900	100
5	100	=90	10
6	10	=9	1
7	1	=0.9	0.1
8	0.1	=0.09	0.01
9	0.01	=0.009	0.001
10	0.001	=0.0009	0.0001
11	0.0001	=0.00009	0.00001
12	0.00001	=0.000009	0.000001

La pendiente del número de sobrevivientes al ser trazada, teóricamente debe seguir un orden cinético

La definición de esterilidad incluye la probabilidad de que una espora sobreviva al proceso de esterilización y debe ser de 0.0000001. Esta probabilidad es expresada como Nivel de Garantía de Esterilización (SAL por las siglas en inglés de "sterility assurance level")<sup>23</sup>.

#### **3.3.4. Prueba de comprobación esporicida**

Se debe identificar el organismo prueba más resistente al proceso de esterilización que se pretenda evaluar.

#### **3.3.5. El proceso de esterilización equivalente al tiempo**

La resistencia térmica de los microorganismos es evaluada exponiendo los organismos prueba a un tiempo equivalente del proceso (vapor, calor seco) a una determinada temperatura.

Como regla general, si un aparato funciona con temperaturas altas, tiene como resultado un alto índice de muertes de microorganismos. Sin embargo, esto es una forma de utilizar los aparatos de esterilización en condiciones extremas.

El proceso, los parámetros físicos y la efectividad microbicida deben ser estables para mantener condiciones aceptables de letalidad.

#### **3.3.6. Validación de medio ciclo, punto final del total de muertes**

Una vez determinado el valor D, la efectividad del proceso debe ser confirmada con esta prueba. Los organismos prueba, deberán ser colocados en un acarreador, se corre ½ ciclo y no debe quedar sobreviviente alguno.

### **3.3.7. Parámetros de proceso**

Los parámetros de proceso para el esterilizador serán establecidos de las pruebas biológicas: proceso equivalente al tiempo, valor D, pruebas de uso simulado, ½ ciclo, prueba de puntos finales y algún factor de seguridad adicional.

### **3.3.8. Toxicidad del esterilizante y productos del proceso**

El esterilizante y/o los productos de esterilización pueden ser tóxicos. El aplicante determinará la toxicidad del esterilizante, la naturaleza y el nivel de esterilización de productos.

### **3.3.9. Artefacto procesado/calificación del material**

En la etiqueta de un esterilizador se indican los tipos de instrumentos médicos y/o el componente material o los productos que sean compatibles con el proceso de esterilización.

## CAPITULO IV

### 4.1. RADIACIÓN INFRARROJA

Al igual que la radiación ultravioleta y los rayos gamma, la radiación infrarroja (RI), es una forma de energía electromagnética, pero se diferencian por la longitud de onda, la radiación infrarroja tiene una longitud de onda con un rango de 0.7 micrómetros a 1000 micrómetros, es más larga que la luz visible.

Científicos dividen el espectro de RI en tres regiones. Las longitudes de onda son especificadas en micrones (simbolizadas  $\mu$ , donde  $1\mu = 10^{-6}$  metros) o en nanómetros (nm) (donde  $1\text{nm} = 10^{-9}$  metros =  $0.0001 \mu$ ).

- ⊗ La banda de RI angosta contiene energía en el rango de longitud de onda cercana a la visible, de aproximadamente 0.750 a 1.300  $\mu$  (750 a 1300 nm)
- ⊗ La banda de RI intermedia consiste de energía en el rango 1 300 a 3.000  $\mu$  (1300 a 3000 nm).
- ⊗ La banda de RI larga se extiende de 2 000 a 14 000  $\mu$  (3000 m a  $1\ 4000 \times 10^4$  nm).

El infrarrojo tiene una variedad de usos, entre ellos encontramos:

- Control remoto de la TV
- Detectores de invasión*
- Detectores de movimiento
- Detectores de fuego
- Sistemas de visión nocturna
- Sistemas para guiar misiles

### 4.2. EQUIPO IRX-2000

El equipo IRX-2000 es un prototipo creado con la finalidad de esterilizar instrumental médico y dental, en un ciclo corto

En el exterior del gabinete se localizan tres controles que tienen luz indicadora y el circuito de poder.

Consta de una charola fabricada de una malla de acero inoxidable muy fina para minimizar la interferencia de la transmisión de la radiación, en donde los instrumentos son colocados para ser procesados y facilite su traslado al interior del aparato

El aparato funciona como un artefacto óptico, con una cámara interna diseñada para tener efectos ópticos en la zona de esterilización (similar a una cámara óptica), es de aluminio pulido y por lo tanto se produce el reflejo de la radiación que emiten los materiales cerámicos.

El aparato utiliza tres elementos cerámicos en forma de tubo, que cuando funcionan transforman el calor a radiación infrarroja en una banda de onda angosta, la cual es emitida en forma de pulsos.

La radiación afecta a los objetivos orgánicos de dos maneras:

1. Al emitir la radiación en forma de longitud de onda resonante, penetra en las moléculas de agua de la membrana celular de los organismos rápidamente provocándoles calor, hasta vaporizarlos. El vapor que se produce se expande hasta que la membrana celular explota, con esto se completa la destrucción del organismo y se evita su reproducción.
2. La radiación infrarroja con su longitud de onda resonante, afecta en los organismos los caminos por donde se reproducen y así destruir las uniones moleculares. Estos efectos detienen los procesos de división celular y reproducción.

Fig.7 Aparato de esterilización IRX-2000



### **4.3. Indicaciones del fabricante**

#### **4.3.1. Uso**

Dentro de las indicaciones está la destrucción de bacterias, hongos y virus, en menor tiempo que otros métodos

La esterilización de instrumentos médicos y dentales. El fabricante determinó que los instrumentos deben ser lavados, limpiados de cualquier carga orgánica e inorgánica y secados antes de ser procesados

#### **4.3.2. Características de operación**

El fabricante ha pre-programado los parámetros de proceso con un ciclo estándar de 25 min. y una temperatura de 160-180° C.

El IRX-2000 opera a 118 V, y puede colocársele 1 kg de instrumentos, distribuidos en cualquier parte de la charola.

### **4.4. Clasificación del aparato**

Los aparatos clase II según la guía de FDA, incluyen los esterilizadores de calor seco, vapor y el óxido de etileno y son los únicos identificados en esta clase.

Una tecnología nueva de calor seco, vapor y óxido de etileno pueden ser equivalentes a los especificados en la clasificación. Un esterilizador usado con tecnología diferente, ej: microondas, plasma, etc , puede ser equivalente a uno de la clasificación o a cualquier otro esterilizador legalmente comercializado.

Solamente para propósitos de evaluación, la tecnología del IRX-2000 será considerada como equivalente al calor seco (aparato clase II)

## **CAPITULO V**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el mercado existen diversos aparatos que sirven para esterilizar el instrumental médico y dental, estos trabajan con parámetros de proceso establecidos mediante pruebas que comprueban su funcionalidad.

El equipo IRX-2000 es una tecnología nueva, que pretende esterilizar el instrumental médico y dental, por lo tanto, debe ser evaluada con las pruebas que presenta la FDA, para poder establecer los parámetros de proceso con los que debe trabajar el aparato.

Debido a lo anterior surgen las siguientes preguntas de investigación:

¿El aparato de esterilización IRX-2000 destruye *Bacillus subtilis*?

¿Qué valor-D tiene el ciclo de esterilización del IRX-2000?

¿Qué duración tiene el ciclo de esterilización (SAL  $10^{-6}$ )?

### **JUSTIFICACION DEL TRABAJO**

Este estudio aportará conocimientos sobre la evaluación que se debe realizar en un aparato de esterilización que pretende ponerse a la venta, como una nueva tecnología.

De una batería de pruebas sólo se realizarán la de uso simulado y la prueba para determinar el valor D, con esto se obtendrán los parámetros de proceso con los que el IRX-2000 funcionará de manera adecuada.

El uso simulado, garantizará que el aparato destruye esporas, sin embargo, para determinar el tiempo en el que se realiza, se obtiene el valor-D para tener un registro del ritmo destructivo del proceso de esterilización y obtener el SAL.

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis de trabajo**

H<sub>1</sub> "El prototipo IRX-2000 es capaz de destruir *B. subtilis* en las diferentes pruebas que indica FDA".

### **Hipótesis nula**

H<sub>0</sub> "El prototipo IRX-2000 es incapaz de destruir *B. subtilis* en las diferentes pruebas que indica FDA".

## **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la capacidad destructiva que tiene el IRX-2000, utilizando esporas *B. subtilis*, siguiendo las recomendaciones de FDA.

### **Objetivo específico**

1. Hacer pruebas de uso simulado con el ciclo programado en el aparato
2. Determinar el ritmo destructivo del ciclo de esterilización (valor D).
3. Determinar la duración del ciclo y así obtener el SAL 10<sup>-6</sup>.
4. Tabular y graficar resultados.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Tipo de estudio**

Este estudio es de tipo observacional y analítico.

### **POBLACION DE ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA**

La población de estudio está constituida por un aparato de esterilización IRX-2000.

El tamaño de la muestra en el uso simulado corresponde a 50 artículos prueba.

En la prueba del valor D corresponde a 5 tubos prueba por cada tiempo y cada dilución se sembrará por triplicado.

### **Grupo control**

Indicadores biológicos de *Bacillus subtilis* var niger ATCC (9372)

## VARIABLES

Las variables como son el voltaje, la carga de instrumental y la colocación del acarreador deberán ser controladas, para no alterar las condiciones de un experimento a otro.

### **Criterios de inclusión.**

- 1 Las esporas no deberían estar caducas

### **Criterios de eliminación.**

1. Uso de esporas dentro de la fecha de caducidad.

## PROCEDIMIENTO

Para evaluar el aparato de esterilización IRX-2000, se usarán *Bacillus subtilis*, debido a la semejanza que este sistema tiene con el calor seco, en cada portador (instrumental o tubo) se colocará una cantidad conocida ( $1.06 \pm 0.3 \times 10^6$ ) de esporas.

### **Suspensión de esporas**

Se utilizó una suspensión de esporas *Bacillus subtilis* ATCC-9372 (SPS-Medical, Rush NY) que contenían  $1.9 \times 10^8$  esporas por mL. Se hicieron las diluciones para obtener  $10^6$ , la concentración de esporas se confirmó con el conteo de las colonias y se ajustó a  $1.06 \times 10^6$  unidades formadoras de colonias (UFC) por 100  $\mu$ L.

### **Voltaje**

El suministro de energía para el esterilizador se reguló a 118 V (el poder de suministro de energía en la ciudad de México es arriba de 120 V), por lo tanto, se utilizó un regulador de voltaje (Vulcan MS50, Taiwan) y para asegurarse de que este funcione adecuadamente, se utilizó un voltímetro (Radioshack 22-802 Fort Worth Texas)

### **5.6.1. Uso simulado**

#### **Acarreadores**

Para esta prueba se usó instrumental dental, el cual será contaminado con esporas *B. subtilis*, que serán resuspendidas en albúmina sérica bovina al 5% (Sigma, St. Louis Missouri).

#### **Preparación del acarreador**

La contaminación de los instrumentos se hizo bajo condiciones asépticas dentro del gabinete de bioseguridad. Se tomó  $1.06 \pm 0.3 \times 10^6$  esporas, por medio de una micropipeta y fueron colocadas en el instrumental prueba

Para proveer las peores condiciones en el experimento, los que instrumentos que representaron el mejor reto por sus características morfológicas fueron las pinzas portaagujas debido a la dificultad de que la radiación penetre a través de la bisagra, las jeringas para anestésiar principalmente en la cuerda y la rosca, y el lumen del mango de los espejos dentales.

#### **Medio de cultivo**

Se preparó caldo de soya de tripticaseína de la marca (Difco, Detroit; MI 0370-17-3. Lot 76868 J.A ) el cuál es un medio nutritivo para el crecimiento de *B. subtilis*

El medio de cultivo se esterilizó en tubos que fueran de dimensiones tales que entrarán los instrumentos acarreadores, o por lo menos la zona que fue contaminada.

### **Procedimiento con el prototipo**

Los instrumentos acarreadores se colocaron en el aparato de esterilización, tratando de cubrirlos con los demás, el peso total de la carga fue ajustada a 800 g, pesándolos en una báscula analítica (OHAUS 750sw) con diversos instrumentos dentales.

Por experimento se utilizaron 2 jeringas para anestesia, 2 pinzas portaagujas y 1 mango de espejo dental como acarreadores.

Se completaron diez ciclos de esterilización, los instrumentos acarreadores fueron recuperados con pinzas estériles y colocados en un tubo con medio, se selló el tubo con parafilm y fueron colocados en incubación.

### **Incubación**

Inmersos en caldo de soya tripticaseína los instrumentos fueron colocados a 37°C por 120 h.

### **Grupo control**

En todos los experimentos siempre se contaminó tres instrumentos como control, generalmente eran mangos de espejos dentales, con la finalidad de verificar que las esporas están activas

En este experimento sólo se observará si existe crecimiento o no, por la turbidez que se presente en el medio

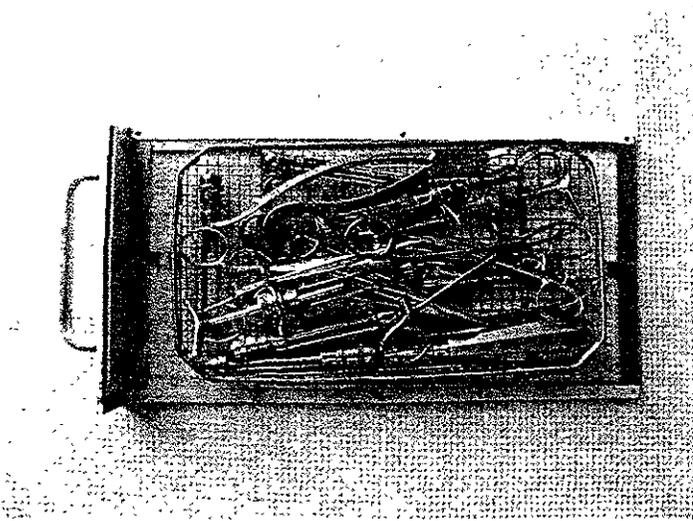


Fig. 8 Disposición del instrumental

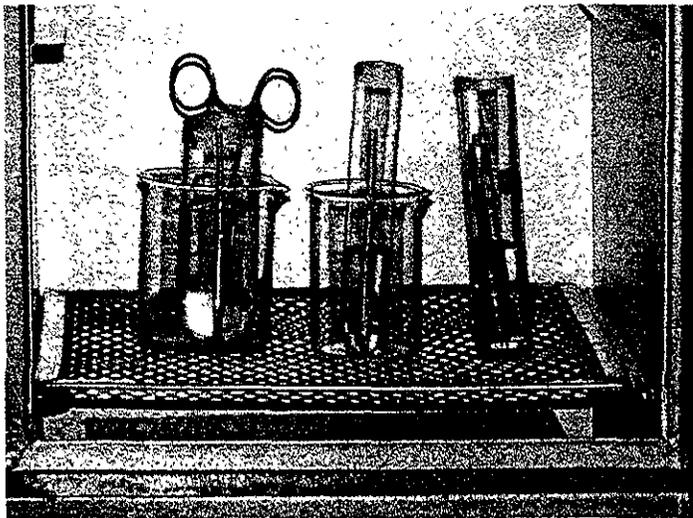


Fig. 9 Acarreadores en incubación

### **5.6.2.Determinación del valor D**

El valor D de un organismo expuesto a un proceso de esterilización puede ser establecido por uno de dos métodos: Análisis de la curva de sobrevivencia o el análisis de fracción negativa.

El análisis de la curva provee una representación gráfica de la acción microbicida del proceso. Para formar la curva deben existir por lo menos 5 puntos de referencia.

#### **Acarreadores**

Para realizar esta prueba se tomaron tubos (estériles) y se les colocó  $1.06 \pm 0.3 \times 10^6$  de esporas *Bacillus subtilis* contenidas en solución salina en 5% suero bovino y se desecaron al vacío. En este método se usaron 6 tubos prueba por cada experimento o tiempo.

#### **Procedimiento**

Dentro del gabinete de bioseguridad se tomaron los tubos contaminados y se colocaron en el centro de la charola, la carga total de instrumental incluyendo los tubos prueba fue de 1 kg.

El proceso de esterilización deberá correr pero solo por fracciones de tiempo. En las pruebas se dejaron pasar 2 min. para el calentado del aparato. La letalidad del ciclo de esterilización fue evaluado por intervalos de 30s a partir de 2 a 4½ min.

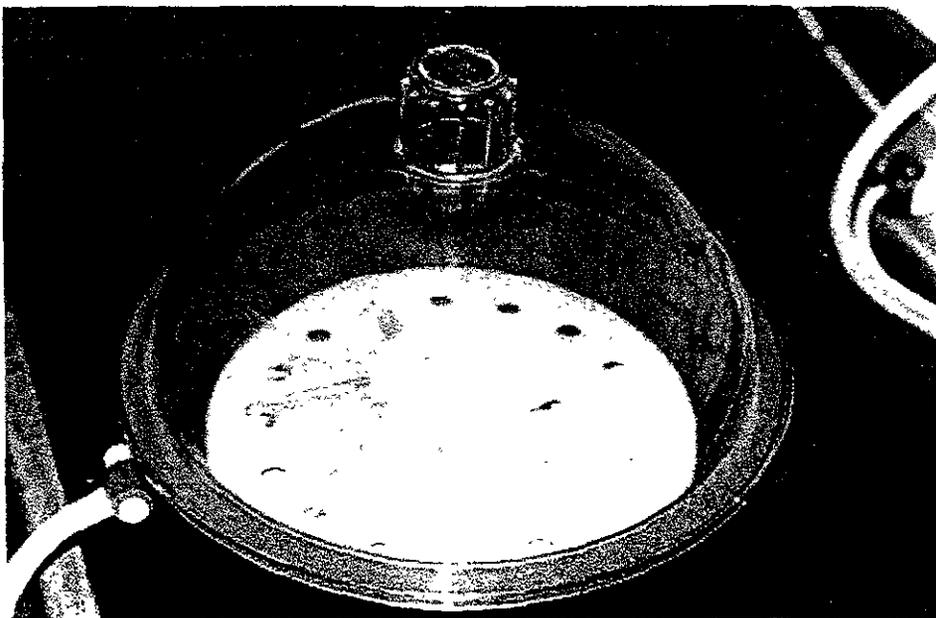
#### **Incubación**

Las esporas fueron suspendidas nuevamente con solución salina y por cada tubo se sembró por triplicado en cajas de petri que contenía agar nutritivo

Se incubaron a 37° C por 120 h, después se realizó el conteo del crecimiento y los resultados fueron expresados como unidades formadoras de colonias (UFC).

### **Método Estadístico**

El ajuste lineal y la variabilidad de los datos (log UFC contra el tiempo) fueron analizados con ANOVA usando el paquete Jump Statistical (SAS Institute Inc, Cary, USA). Los datos fueron registrados en papel semi-logarítmico y se trazó la pendiente.



**Fig. 10 Desección de esporas**

## **5.7.RESULTADOS**

### **5.7.1. Uso simulado**

Bajo las condiciones descritas para la prueba de uso simulado, todos los instrumentos expuestos a la radiación infrarroja (n=50) fueron de cultivo negativo. En contraste, todos los instrumentos control (n=30), mostraron crecimiento bacteriano (tabla 6).

**Tabla 6. USO SIMULADO**

Ciclo	Instrumentos prueba			Controles (3)
	Jeringa para anestesia (2)	Pinzas Hemostáticas(2)	Lumen del espejo dental(1)	Mango de espejo dental
1	-	-	-	+
2	-	-	-	+
3	-	-	-	+
4	-	-	-	+
5	-	-	-	+
6	-	-	-	+
7	-	-	-	+
8	-	-	-	+
9	-	-	-	+
10	-	-	-	+

Resultados después de 120 h de incubación:

- = No crecimiento

+ = Crecimiento

### 5.7.2. Determinación del valor D

La curva de sobrevivientes para el aparato IRX-2000 fue formada del análisis del conteo UFC contra el tiempo del ciclo. A estos datos se les calculó el promedio, así como la desviación estándar. (Tabla 7)

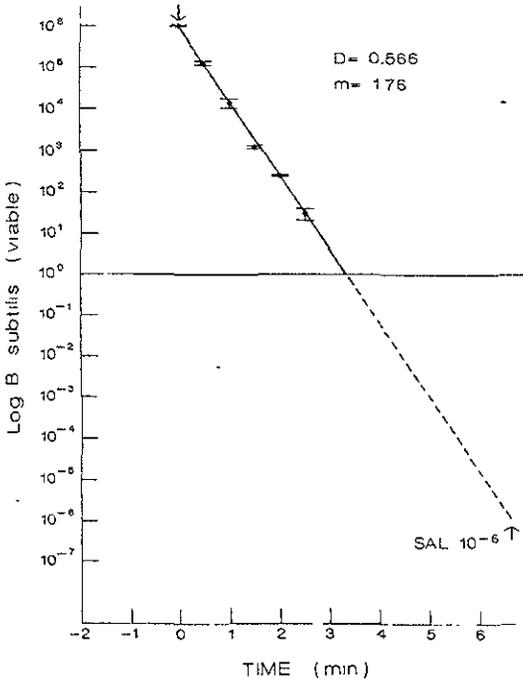
Tabla 7.

ENUMERACIÓN DIRECTA OBTENIDA DE LAS SIEMBRAS POR TRIPLICADO.						
Minutos	<u>02:00</u>	<u>02:30</u>	<u>03:00</u>	<u>03:30</u>	<u>04:00</u>	<u>04:30</u>
	1076000	124000	19000	1484	248	43
	1044000	140800	14000	1428	266	45
	1043000	147600	16500	1610	308	38
	1076000	108000	8600	1380	285	32
	1060000	114000	11760	1480	297	30
	1032000	101200	13920	1240	289	25
	1080000	148000	16280	1340	251	28
	1004000	140000	18200	1160	263	35
	1064000	147200	17720	1140	286	21
	1084000	128000	16960	1352	310	30
	1080000	124000	16760	1368	325	41
	1068800	118800	14800	1248	298	40
	1084800	128000	16080	1260	248	38
	1076400	126800	15880	1580	236	32
	1091200	136000	16400	1480	220	56
	992000	137460	8600	1271	315	14
	1104000	135410	11760	1368	302	18
	1085000	141260	13920	1420	285	11
<b>Promedio</b>	1,063,622	130,362	14,841	1,367	279	32
<b>Dev. Std.</b>	29,953	12,147	3,011	93	30	11

El logaritmo de las esporas sobrevivientes descendió en forma lineal y el valor D fue de 0.56, la pendiente es de -1.76 ( $r=-0.99741$ ;  $r^2=0.994835$ ;  $DF=1$ ;  $F_{radio}=20415.22$ ;  $P<0.0001$ ).

El nivel de garantía de esterilidad (SAL  $10^{-6}$ ) del aparato bajo las condiciones descritas se obtiene después de 8 minutos y 40 segundos de exposición, desde el arranque.

Figura 2. IRX Curva de muerte



## CAPITULO VI

### 6.1.DISCUSION

En el mercado podemos encontrar una diversidad de productos o aparatos que pretenden la esterilización del instrumental médico o dental.

Muchos de estos productos pasan por pruebas para comprobar que funcionan en optimas condiciones antes de ser comercializados.

Tal es el caso del IRX-2000, una tecnología que funciona por medio de radiación infrarroja y que fue evaluado bajo los lineamientos de FDA "Guía de notificación [510(k)] para aparatos esterilizadores".

Los resultados de la prueba de uso simulado indican que la RI es capaz de destruir esporas *B. subtilis* colocadas en instrumental dental. La elección de instrumentos de rosca y de bisagra, además, de la adhesión de 5% albúmina sérica bovina como material de contaminación, proveen las peores condiciones de carga y contaminación orgánica

La carga típica contenía 23 instrumentos dentales, como son 4 pinzas para algodón, 1 retractor de carrillo, 2 jeringas para anestesia, 1 fórceps, 2 elevadores, 2 pinzas hemostáticas, 4 mangos de espejo, 6 curetas periodontales, 6 excavadores para dentina. En las indicaciones del fabricante no se incluye instrumentos de lumen pequeño y largo como las piezas de mano dentales. Por lo tanto, instrumentos con un diámetro muy pequeño no fueron incluidos en la evaluación.

En las pruebas de uso simulado y determinación del valor D, los instrumentos fueron colocados y distribuidos arbitrariamente, con los instrumentos contaminados entre estos. No se detectaron "sitios fríos" dentro de la cámara. Durante el ciclo la temperatura subió hasta 180°C en 10 min

Al obtener la curva de muerte bacteriana y enumerar directamente las sobrevivientes, se determinó, que bajo las condiciones descritas, 8 min 40 s de exposición a la RI, desde el arranque, es necesario para obtener un SAL de  $10^{-6}$ . No se observó muerte bacteriana durante los primeros dos minutos que son de calentamiento.

Para determinar el valor D, en la investigación tubos de ensayo fueron usados como acarreadores, ya que era la forma más conveniente para que el inóculo fuera desecado al vacío y después, de que el acarreador pasara por la fracción del tiempo de esterilización recuperar las esporas fuera mas sencillo. Los indicadores biológicos en forma de tiras de papel, puede ser la forma para verificar este proceso.

El fabricante ha pre-programado los parámetros de proceso y un mecanismo de seguridad para prevenir que la cámara se abra antes de que los instrumentos son enfriados a  $-60^{\circ}\text{C}$ . La duración del ciclo, desde el arranque hasta la fase de enfriado, fue de 28 min, con una carga de 200 gramos de instrumentos dentales. Cuando la carga se incremento a 1kg, el tiempo fue de 35 a 40 min. El tiempo se incremento debido a que la masa que debe ser enfriada es mayor, por lo tanto se incrementa el tiempo del ciclo para poder abrir la cámara.

Para lograr la esterilización los ciclos en un horno de calor seco convencional pueden durar hasta 1h, después de una fase de precalentado.

La esterilización por calor seco no daña el filo de los metales. Sin embargo, los ciclos de los hornos convencionales, requieren de mucho tiempo y consumo de energía. Los esterilizadores de flujo forzado (calor seco) trabajan a  $200^{\circ}\text{C}$  por 12 min, un tiempo más corto, solo que este sistema es mas costoso que el convencional.

El vapor de agua tiene una gran versatilidad, ya que se puede esterilizar textiles, líquidos e instrumentos dentales y ser el método de elección para esterilizar piezas de mano dentales. Sin embargo, con el tiempo, el vapor de agua puede dañar el filo de los instrumentos y causarles corrosión<sup>24</sup>. Una biopelícula se puede formar en los depósitos de agua del autoclave, al liberar el vapor, patógenos oportunistas podrían ser removidos y salir al medio ambiente<sup>25</sup>.

Existen otras tecnologías (plasma ionizado, vapor químico bajo presión, óxido de etileno), pero requieren de aditamentos o se necesita demasiado tiempo para que sean eficaces y usan químicos tóxicos.

La esterilización de instrumental con RI es otra opción, no desplaza a las otras, es posible que pueda ser una tecnología alternativa más para el control de infecciones en consultorios dentales. Algunas de las ventajas de la RI incluyen, bajo consumo de energía (118 V), ciclo de esterilización corto, necesita menos mantenimiento que un autoclave, no deja residuos, ni causa efectos tóxicos.

La tecnología no produce corrosión en el instrumental dental o se expone los instrumentos a un ambiente húmedo como en un autoclave.

TABLA 8

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS METODOS DE ESTERILIZACION MAS UTILIZADOS EN ODONTOLOGIA CON EL IRX-2000

METODO	CONDICIONES ESTANDAR	VENTAJAS	DESVENTAJAS
ESTERILIZADOR DE CALOR SECO	60-120min a160°C-170°C	*no produce corrosión. *no daña los fillos.	*ciclo largo. *no esteriliza líquidos. *no indicado para piezas de mano
VAPOR DE AGUA A PRESION (AUTOCLAVE)	15-20 min a 121°C 15 lb de presión	*Buena penetración del calor. *Esteriliza líquidos *Ciclo corto	*daña los plásticos termolábiles *puede corroer los metales y dañar los fillos
VAPOR QUÍMICO SATURADO (CHEMICLAVE™)	20-40min. a 132°C 32 lb de presión	*Ciclo corto *No produce corrosión y no daña lo fillos *Aplicable para alambres usados en ortodoncia	*daña los plásticos termolábiles *es un método de mayor costo. *requiere de una ventilación adecuada por la producción de vapores tóxicos e irritantes. *no esteriliza líquidos
RADIACIÓN INFRARROJA (IRX-2000)	35-40 min a 170°C	*Ciclo corto *No produce corrosión y no daña los fillos *Sin problemas para el mantenimiento	*cámara pequeña *no esteriliza líquidos *no indicado para piezas de mano o instrumentos de un lumen que tenga diámetro pequeño

## CAPITULO VII

### 7.1.Conclusión

Los resultados de esta investigación, basada en las pruebas recomendadas por la FDA para la evaluación de equipo de esterilización, demuestran que la radiación infrarroja es aplicable para la esterilización de instrumentos termorresistentes. La prueba de uso simulado demostró que la RI destruye esporas de *B. Subtilis*.

La curva de sobrevivientes, obtenida por enumeración directa, demostró que el ritmo de destrucción de esporas es menor al del calor seco de convección. De hecho, la extrapolación de la curva de sobrevivientes permitió establecer que el ciclo efectivo al SAL  $10^{-6}$  es similar a del vapor a presión.

Por lo tanto, esta tecnología puede ser una alternativa más para el esterilizado de instrumental, sin corrosión, de ciclo corto similar a un autoclave, y más económico que un esterilizador de flujo forzado.

## ANEXO 1.- CALDO DE SOYA TRIPTICASEINA

### Fórmula por litro:

Peptona de caseína.....	17.0 g
Peptona de soya .. .. .	3.0 g
Cloruro de sodio .. .. .	5.0 g
Fosfato dipotásico.. .. .	2.5 g
Dextrosa.....	2.5 g

### Preparación:

1. Se suspenden 30 gramos del polvo en un litro de agua destilada.
2. Mezclar bien y se deja reposar hasta que la mezcla sea uniforme.
3. Si es necesario se calienta ligeramente hasta disolver.
4. Esterilizar a 121°C con 15 lb de presión durante 15 minutos.
5. Su pH final es de  $7.3 \pm 0.2$ .

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

## ANEXO 2.- AGAR NUTRITIVO

Formula por litro:

Peptona.....	5.0 g
Extracto de carne de res..	3.0 g
Agar.....	15 g

### Preparación:

1. Se suspenden 23 gramos del polvo en un litro de agua destilada.
2. Mezclar bien y dejar reposar hasta que la mezcla sea uniforme.
3. Se calienta suavemente agitando y se hierve durante uno o dos minutos o hasta su disolución completa.
4. Esterilizar a 121°C con 15 lb de presión durante 15 minutos.
5. Su pH final es de 6.8±2.
6. Verter la preparación en cajas de petri estériles.

### ANEXO 3.- CUANTIFICACION DE UFC (VALOR D)

#### Material

- ❖ Tubos de 12 x 75 con solución salina
- ❖ Micropipeta
- ❖ Gradilla
- ❖ Vortex
- ❖ Cajas de petri con agar nutritivo
- ❖ Rodillo

1. Por cada tubo acarreador se realizó una siembra por triplicado en agar nutritivo.
2. Se agitaran las esporas en el vortex por 30 segundos para que la muestra sea uniforme.
3. Se toman 526  $\mu\text{l}$  que contiene  $10^7$  de esporas y se hace una dilución 1:50 con el fin de obtener un inóculo mas pequeño.
4. De esta dilución se toma 276  $\mu\text{l}$  que contiene  $10^6$  de esporas y será la cantidad que se coloque en cada instrumento acarreador
5. Sembrar en 20 ml de agar nutritivo.
6. la determinación se realiza por triplicado se preparan tres series de diluciones iguales y se procede a sembrar.
7. Incubar las cajas a  $37^{\circ}\text{C}$
8. Contabilizar y registrar el número de unidades formadoras de colonias (UFC) a las 24 horas.

## REFERENCIAS

1. Favero M and Bond W. CDC. Sterilization, Disinfection, and Antisepsis in the Hospital. Manual of Clinical Microbiology, American Society for Microbiology, Washington DC, Chapter 24:183-200, 1991.
2. Acosta E, Maupomé G. Esterilización por Calor Seco. *Práctica Odontológica*.16(7):10-14, 1995.
2. CDC. Recommended Infection-Control Practices for Dentistry, Morbidity and Mortality Weekly Report, May 28,41. No. RR 8:1-12. 1993
3. World Health Organization. WHO guidelines on sterilization and disinfection methods effective against HIV. WHO AIDS series 2, 2<sup>nd</sup> ed. Geneva: WHO, 1989.
4. Maupomé G, Acosta E, Borges A, Díez-de-Bonilla F. Infection Control Knowledge and perceptions among dental practitioners in México City. *AJIC*. 28:21-24, 2000
5. Irigoyen M, Zepeda M, López-Cámara V. Factors associated with Mexico City dentists willingness to treat AIDS/HIV-positive patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 86:169-74, 1998
6. Loyola JP, Patiño N, Solórzano JA, Santos MA. Verificación del funcionamiento de esterilizadores para uso odontológico en San Luis Potosí, México. *Revista ADM*, LV(6).277-282, 1998.
7. Molinari J, Rosen S, Runnells R. Heat Sterilization and Monitoring. *Practical Infection Control in Dentistry*. Ed. Williams and Wilkins:149-160; 1996.

8. Miller CH. Update on Heat Sterilization and Sterilization Monitoring. Compend Contin Educ Dent, Vol XIV, No.3, 1993.
9. Miller CH. Cleaning, Sterilization and Disinfection: Basics of microbial killing for infection control. JADA, Vol.124, January 1993.
10. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Métodos Generales de análisis. Secretaria de Salud, México D, F.1994 pp 165-172
11. ADA Council on Dental Materials  
J Am Dent Assoc 116:241-248, 1988
12. Organization for Safety and Procedures. Infection Control in Dentistry Guidelines. Annapolis Maryland 1997. <http://www.osap.org/>
13. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Table-top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in dental and medical facilities. ANSI/AAMI St 40-1992. American National Standard
14. United States Pharmacopeia Vol. XV Rockville, Maryland. United States Pharmacopeial Convention Inc 1995. (USP)
3. Hastreiter R, Molinari J, Falken M, Roesch M, Gleason M, Merchant V  
Instrument Sterilization Procedures. JADA, 122 51-56. 1991
15. Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales NOM-013-SSA2-1994. Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación 21 enero 1999.
16. Fuerst R. Microbiología de Frobischer y Fuerst. Nueva Editorial Interamericana, 50-51, 1981.

17. Brooks F. Microbiología Médica, Ed. Manual Moderno 15ª ed. México.
18. Ramirez RM. Manual de Prácticas de Microbiología General Facultad de Química. 2ª ed, UNAM, 1995.
19. Guidance on premarket notification [510(K)] submissions for sterilizers intended for use in health care facilities. Infection Control Devices Branch, Division of General and Restorative Devices, Office of Device Evaluation, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. Rockville, Md.:March 1993.
20. Perkins J. Thermal Destruction of Microorganisms. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. Second Edition 1970
21. Kolstad, R. The Emergence of Load-Oriented Sterilization, JADA, 125:51-54, 1994
22. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization J Hosp Infect 1999, 43 Suppl. S43-55.
- 23 Holland SP, Mathias RG, Morck DW, Chiu J, Slade SG. Diffuse Lamellar keratitis related to endotoxins released from sterilizer reservoir biofilms. Ophthalmology 2000 107(7): 1227-33; discussion 1233-4.