

ESTERILIZAÇÃO

Profa. Marina Ishii
Profa. Juliana Ract
FBT 0530 – Física Industrial/2018

Quando é necessário um processo de esterilização?

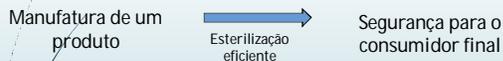
ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES



- ALIMENTOS;
- MANICURE;
- DENTISTA;
- TATUAGENS.

Qual é o objetivo de um processo de esterilização?

Tornar um produto viável e seguro para consumo final.

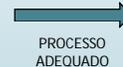


O que pretende o processo de esterilização?

DESTRUIÇÃO OU INATIVAÇÃO das formas de vida presentes em um produto que possam tornar-se viáveis durante as etapas de processamento, estocagem e utilização do mesmo.



BIOCARGA ou bioburden



PRODUTO SEGURO PARA CONSUMO FINAL

Quantidade e as características dos micro-organismos que estão presentes no produto.

Processos de Esterilização



Agente esterilizante: calor

- ✓ Bastante utilizado, econômico e fácil de controlar

1) Calor seco

- ✓ Atua por oxidação da matéria orgânica.
- ✓ Utilizada para esterilizar material de aço inox, vidraria, óleos e pós.



- ✓ Realizado em estufas.
- ✓ Processo lento se comparado ao calor úmido.
- ✓ Temperatura de 160°C a 220°C
- ✓ 160°C por 2 horas.
- ✓ Promove a despirogenização.

Agente esterilizante: calor

2) Calor úmido

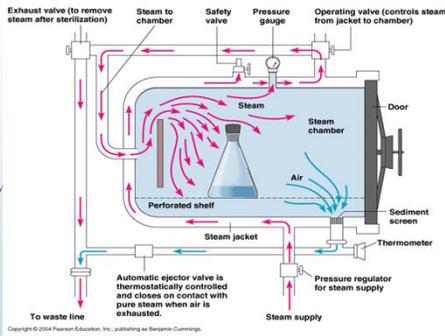
- ✓ Atua por coagulação das proteínas.
- ✓ Utilizada para esterilizar soluções.



- ✓ Realizado em autoclaves
- ✓ Uso combinado com vapor
- ✓ 121°C por 15 minutos
- ✓ 134°C por 3 minutos

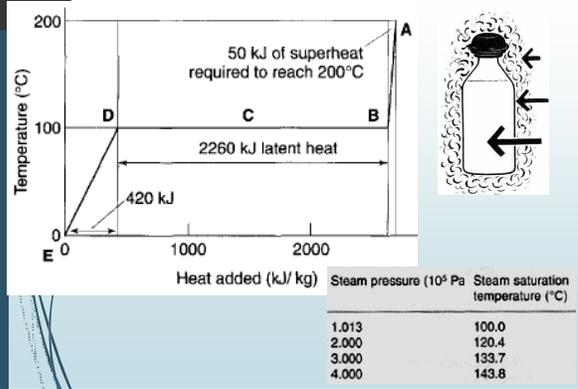


Agente esterilizante: calor

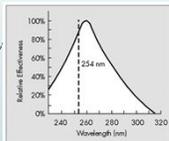
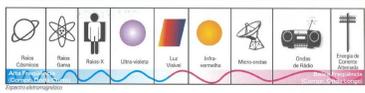


✓ Combinação de vapor, temperatura e pressão.

Agente esterilizante: calor



Agente esterilizante: Radiação (ultra-violeta)

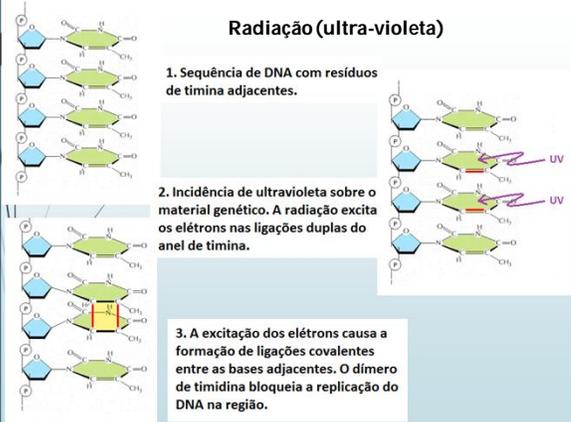


BAIXO PODER DE PENETRAÇÃO
Desinfecção de superfícies

A absorção da luz UV pelo DNA e as proteínas das células inativam os microrganismos.

FORMAÇÃO DE DÍMEROS DE TIMINA

Radiação (ultra-violeta)



Agente esterilizante: Radiação gama

Aplicações: artigos médico-hospitalares, plásticos, alimentos



Agente esterilizante: raios gama

A fonte de Cobalto 60 ou ^{60}Co é a mais utilizada.

^{59}Co estável é bombardeado por um fluxo de nêutrons.

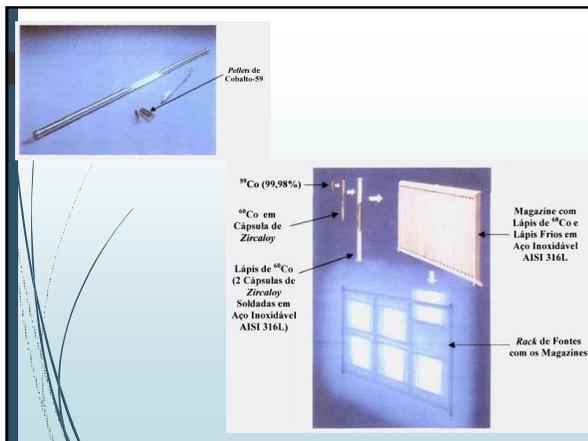
^{60}Co decai com meia vida de 5,2 anos.

Em cada desintegração emite dois fótons gama.

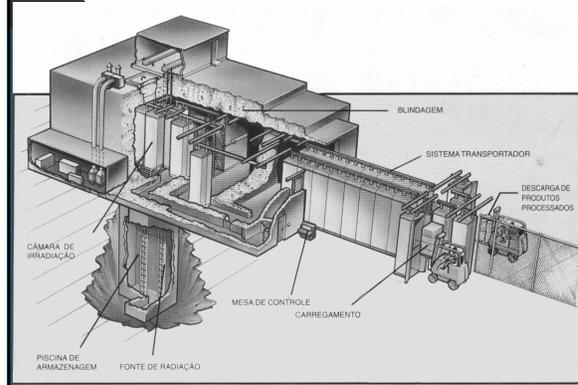
A fonte de Cobalto 60 ou ^{60}Co é amplamente utilizada nas indústrias de alimentos e farmacêutica.



lápiz de ^{60}Co



Agente esterilizante: raios gama



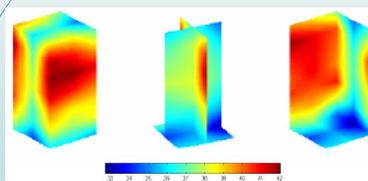
Agente esterilizante: radiação

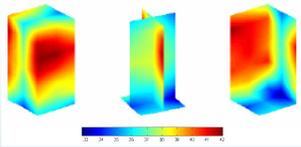
Mecanismo de ação

1. Ionização e excitação dos átomos;
2. Ruptura de ligações das moléculas com formação de radicais livres;
3. RESULTADO: quebra de biomoléculas (proteínas e DNA) e ionização das moléculas de água => morte celular.

Etapas do processo:

1. Carregamento e posicionamento da carga;
2. Içamento da fonte;
3. Tempo de exposição e alteração de posicionamento;
4. Descarregamento e doseamento para liberação.





Fatores que influenciam o processo:

- densidade do material;
- configuração espacial da carga;
- taxas de doses mínima e máxima;
- tempo de exposição;
- tipo de container.

Vantagens:

1. Processo contínuo;
2. Esterilização na embalagem final;
3. Não deixa resíduos no produto;
4. De fácil controle.

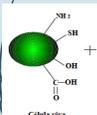
Desvantagens:

1. Alto investimento;
2. Exigem monitoramento contínuo;
3. Restrição a alguns materiais;
4. Gera resíduos radioativos
5. Depende de fornecedor externo
6. Funcionários especializados e treinados.

SEGURANÇA
OPERAÇÃO REGULAMENTADA PELA
Comissão Nacional de Energia Nuclear
(CNEM).

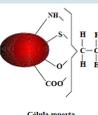
Agente esterilizante: óxido de etileno

- ✓ gás liquefeito (C_2H_4O), incolor;
- ✓ mistura 10% ETO e 90% CO_2 (altamente explosivo);
- ✓ aplicação em material termolábil: plásticos, equipamentos médicos, kits de diagnóstico e instrumental de aço;
- ✓ temperatura de 45° a 55° C, com umidade (40% a 70% UR).
- ✓ altamente reativo. Tendência à polimerização (acelerada quando na presença de ácidos e bases)
- ✓ carcinogênico e teratogênico



Célula viva

CCO
ETO



Célula morta

CÉLULA DESSECADA CÉLULA UMIDIFICADA

Agente esterilizante: óxido de etileno



Agente esterilizante: óxido de etileno



Agente esterilizante: óxido de etileno



Verifica a presença de ar dentro da câmara de esterilização.



Classe 4: controla a temperatura e o tempo necessários para o processo

Classe 5: Integrador: controla temperatura, tempo e qualidade do vapor.

Indicadores de Esterilização

Indicadores químicos **Classe 6** - verificação de ciclo.

Indicadores de Esterilização

Indicadores de Esterilização

Indicadores de Esterilização



Integrador mais preciso por oferecer margem de segurança maior.

Indicadores de Esterilização



Antes
Depois

Indicadores de Esterilização

ISP CONTROL Ethylene Oxide Indicator

Art.No.: 33002025
EN-ISO 11140-1
Class 4 indicator
LOT 101112
Manufactured in The Netherlands.
www.interster.nl

INTERSTER

Indicator turns from light blue to green, when exposed to ethylene oxide.

Minimum reference colour

EO

Assembled by: _____
Date: _____

Indicadores de Esterilização

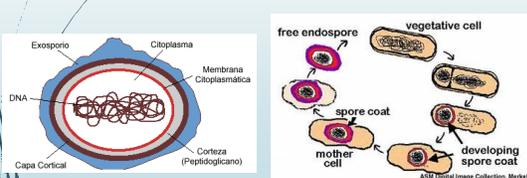
biológicos: indicam que a esterilização foi efetiva através da inativação de indicadores.

```

    graph TD
      A[Indicadores Biológicos] --> B[Micro-organismos]
      A --> C[Proteínas]
      B --> D[Bacillus atrophaeus ATCC 9372]
      B --> E[Geobacillus stearothermophilis ATCC 7953]
      C --> F[Bacillus pumilus]
  
```

Esporo Bacteriano

Alguns gêneros de bactérias Gram-positivas têm a capacidade de produzir um corpo oval de parede espessa, altamente resistente denominada de endosporo ou, mais comumente, de esporo.



Exosporio, Clitoplasma, Membrana Clitoplasmática, DNA, Capa Cortical, Corteza (Peptidoglicano)

free endospore, vegetative cell, spore coat, mother cell, developing spore coat

INDICADOR BIOLÓGICO

Forma inoculada com esporos de bactérias de concentração e resistência conhecidas ao processo de esterilização.

- consiste de unidade com **microrganismo específico**,
- de **concentração conhecida**,
- **resistente ao agente esterilizante**,
- com **taxa de morte previsível**, quando exposto a processos de esterilização.

INDICADOR BIOLÓGICO

Indicadores Biológicos “desafiam” os processos.
O IB deve apresentar população microbiana com resistência maior do que a população que está presente na biocarga.

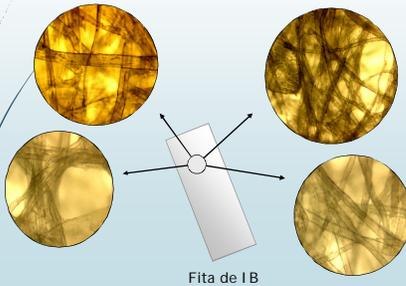
INDICADOR BIOLÓGICO



- 1) **Suspensão** - esporos de bacilos a ser inoculado no produto.
- 2) **Tiras de papel** - envelopes contendo tiras de papel impregnada com esporos dos bacilos. (1ª. Geração – 7 dias de incubação)
- 3) **Auto-contido** ou ampolas contendo os bacilos e meio cultura líquido (2ª e 3ª. Geração – 48 horas e 3 horas).

Fita de Indicador Biológico

Visualização microscópica das fibras de uma fita de indicador biológico (sem inoculo)

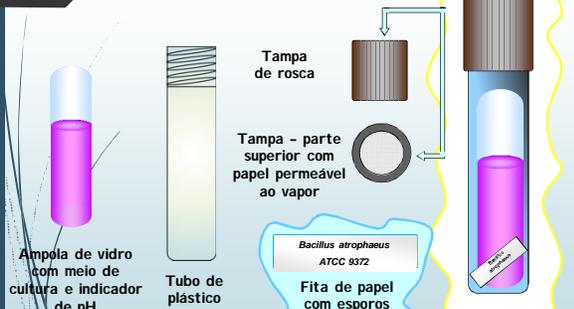


Fita de Indicador Biológico

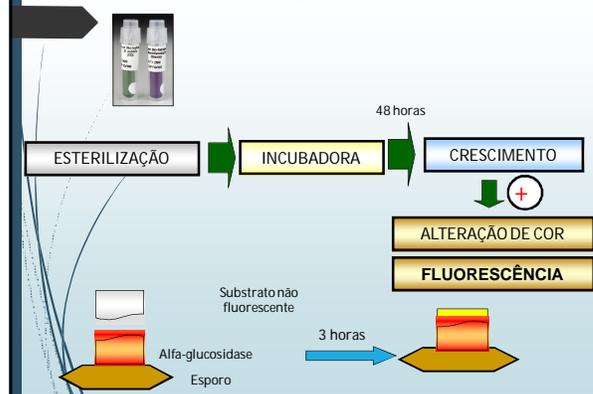


Após exposição ao agente esterilizante, a fita inoculada é removida da embalagem e transferida para um meio de cultura apropriado e incubado a temperatura ótima de crescimento.

Indicador Biológico Auto-Contido



Indicador Biológico Auto-Contido





INDICADOR BIOLÓGICO

- assegurar o nível de esterilidade;
- validar ciclos de esterilização;
- monitorar os mesmos ciclos;

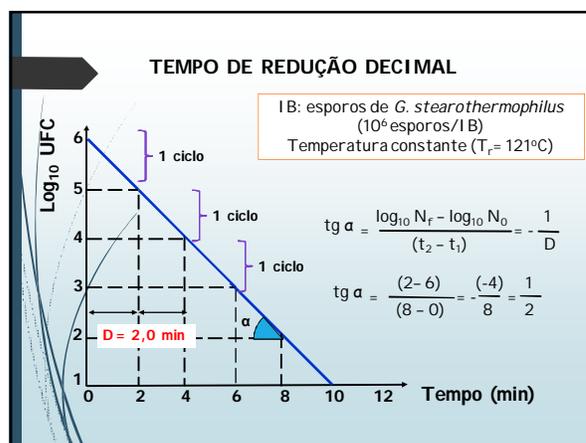
- TEMPO DE REDUÇÃO DECIMAL (VALOR D)
- VALOR Z
- NÍVEL DE ESTERILIDADE (SAL)
- VALOR F

TEMPO DE REDUÇÃO DECIMAL (VALOR D)

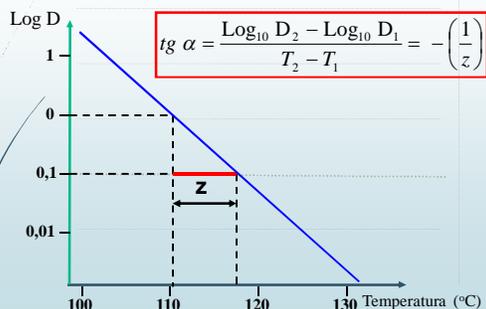
Intervalo de tempo (min) necessário para decaimento de 90% da população de esporos presente no indicador biológico.

Estimada pelo inverso do coeficiente angular da curva de decaimento linear de esporos sobreviventes a uma dada temperatura de referência.

RESISTÊNCIA DO INDICADOR BIOLÓGICO



Valor Z = intervalo de temperatura que causa variação de 90% no valor D ou variação de 10 vezes na velocidade de destruição do IB.



ESTERILIDADE = ausência de microrganismos viáveis

Na prática, a ausência TOTAL de microrganismos não é absoluta

PROBABILIDADE DE SOBREVIVÊNCIA

Nível de Garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level (SAL)) ASSEGURA O NÍVEL DE ESTERILIDADE do produto

Nível de esterilidade => SAL = 10⁻⁶
Para IB com população de 10⁶ esporos/unidade são 12 CICLOS DE DECAIMENTO

Probabilidade de encontrar 1 unidade não estéril em 1.000.000 (10⁶) unidades processadas

TEMPO EQUIVALENTE DE PROCESSO

$$F = n * D$$

F = tempo equivalente de processo
n = número de ciclos logarítmicos decaídos da população microbiana
D = tempo de redução decimal

SAL => probabilidade da presença de microrganismos viáveis em uma unidade de carga após a esterilização.

Exercício 1:

Determine o tempo de redução decimal, valor D, de uma suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, inoculados em solução cloreto de sódio 0,9% submetidos a tratamento térmico a 102 °C, sendo o número de sobreviventes, de acordo com a tabela abaixo (considere que o decaimento é linear).

Tempo (min)	Esporos sobreviventes
0	1200000
1	300000
2	94000
3	7320
4	516
5	24
6	3

Exercício 2:

Sendo a população inicial de esporos de *B. atrophaeus* ATCC 9372, inoculados em solução de glicose 5% de 1,0*10⁶ esporos/mL, e o valor D determinado sob estas condições, a temperatura de tratamento de 110 °C, de 1,5 minutos:

- calcule o tempo equivalente de processo, para decaimento de 12 ciclos logarítmicos da população inicial de esporos em solução.
- sendo o tempo equivalente de processo, valor F a 110 °C de 25,5 minutos, qual é o número de ciclos decaídos no processo?
- No caso do item b, qual foi o nível de esterilidade atingido?
- considerando z = 8°C, qual seria o tempo de redução decimal deste IB, à 118°C? Qual seria o tempo equivalente de processo para SAL = 10⁻⁴?

Obrigada!

marishii@usp.br