

PREGUNTAS FRECUENTES

1.- ¿Qué es el óxido de etileno?

El óxido de etileno es un gas incoloro, que tiene un olor algo dulce cuando está en niveles muy altos.

En cantidades pequeñas, el óxido de etileno se usa como agente para fumigación y esterilización. El OE es considerado el método de esterilización con la aplicación más amplia disponible para productos y dispositivos médicos debido a su efectividad a temperaturas más bajas y a su compatibilidad general con una variedad de materiales, resinas y tipos de productos. Se utiliza para elementos que son sensibles a la humedad, al calor o a la radiación.

La propiedades químicas del OE le permiten buena difusión y absorción en la mayoría de los plásticos termosensibles y buena acción sobre los instrumentos metálicos y de vidrio. No deteriora los materiales que constituyen los elementos a esterilizar por este método, lo que permite su uso sin riesgo.

2.-¿Qué es la esterilización por óxido de etileno?

La esterilización por óxido de etileno (ETO/EO) es un proceso de esterilización a baja temperatura que ofrece ventajas claras sobre otros procesos de esterilización, entre las cuales la más destacada, es su eficiencia en la esterilización de los materiales y productos termosensibles o también llamados termolábiles.

Este método de esterilización se ha convertido en el referente en el campo de la esterilización en frío, para esterilizar dispositivos médicos. Se caracteriza por ser un proceso extremadamente efectivo para ciertos materiales. El óxido de etileno posee un coeficiente de penetración excelente, consiguiendo una óptima difusión y logrando la eliminación de los microorganismos de manera eficaz.

Como con cualquier otro proceso de esterilización, el óxido de etileno debe usarse con cuidado. Dado que el óxido de etileno es una sustancia tóxica, los usuarios deben prestar atención a las directrices de uso correcto para evitar efectos adversos para los operadores o los pacientes. Como el gas se disuelve y penetra en materiales porosos, la aireación es necesaria después de la esterilización para eliminar los residuos. Dado que el óxido de etileno puro es un éter inflamable, se debe tener cuidado para evitar su ignición.
residuos

3.- ¿Qué requisitos son necesarios para la Esterilización con óxido de etileno?

Una esterilización efectiva requiere una cuidadosa atención a los seis principales condiciones para el uso de óxido de etileno.

(1) A pesar de su enorme penetración, el óxido de etileno debe tener una ruta sin obstáculos para poder esterilizar el interior de los dispositivos. Instrumentos complejos deben ser desmontados para la esterilización, para que el gas pueda penetrar en los rincones más remotos. Tapas, taponos o estiletes deben ser removidos antes de la esterilización.

(2) Los residuos de materia biológica en los instrumentos pueden proteger a los microorganismos de los efectos letales del óxido de etileno. Lave y seque los instrumentos preparados para la esterilización de gas para satisfacer las normas de limpieza quirúrgica.

(3) Utilice materiales de empaque adecuados para la esterilización de gas: papel, tela o plástico EO-permeable. Estos materiales permiten la difusión del óxido de etileno en el paquete para esterilizar su contenido. Si los instrumentos se utilizarán en una sala de operaciones, pueden llevar una doble envoltura, de acuerdo con el método tradicional para la esterilización. Materiales de empaque de papel o tela, no son impermeables a los microorganismos, por lo general requieren reprocesamiento a intervalos predeterminados.

(4) Una dosis suficiente de óxido de etileno debe ser utilizado durante un período adecuado de tiempo para matar a los microorganismos más resistentes.

(5) Una adecuada humedad debe estar presente para facilitar el proceso. Organismos disecados pueden volverse resistentes a la esterilización por óxido de etileno.

(6) La dosis de óxido de etileno requerida, depende de la temperatura del proceso. A mayor temperatura, menor la dosis de Óxido de Etileno que será necesario para esterilizar.

4.- ¿Se prohibirá el óxido de etileno? ¿Ya ha sido prohibido en ciertas áreas?

No. El óxido de etileno no está prohibido, ni está prohibido en ciertas áreas. El óxido de etileno continúa siendo ampliamente utilizado para el procesamiento de productos cosméticos, fabricación y dispositivos médicos. Es un esterilizante crítico ampliamente utilizado por los fabricantes para mantener seguros los dispositivos médicos, implantes, endoscopios, etc.

Más de la mitad de todos los dispositivos médicos nuevos se esterilizan con óxido de etileno y muchos solo se pueden esterilizar mediante este método.

Estos rumores tienen más de 20 años y provienen de tecnología que ya no se usa. Algunas empresas mezclaron CFC y HCFC con óxido de etileno y se prohibió su uso en 1996.

5.- ¿Es el óxido de etileno más tóxico que otros productos químicos de esterilización?

NO, este es un error común. El óxido de etileno tiene un riesgo comparable o menor que otros esterilizantes/desinfectantes como son peróxido de hidrógeno, ácido paracético, y glutaraldehído. Al comparar los promedios ponderados en el tiempo (TWA) las toxicidades comparativas del EO con otras sustancias químicas, se muestra claramente que los niveles permitidos más altos para el EO demuestran que no es más tóxico que esas otras sustancias químicas utilizadas para esterilizar.

Le recomendamos que proceda con precaución con todos los productos químicos que utilice en cualquier situación. El uso de precauciones simples puede evitar que ocurran problemas. Conocer las pautas de seguridad para cada artículo es extremadamente importante.

6.-¿Se puede utilizar el óxido de etileno para esterilizar líquidos, alimentos o medicamentos?

No se deben esterilizar con óxido de etileno medicamentos ni alimentos ya que ciertos componentes de los alimentos y medicamentos incluidas las vitaminas y los aminoácidos, son alterados químicamente por el óxido de etileno.

Otras limitaciones incluyen todas las sustancias y materiales líquidos que están completamente sellados en viales de vidrio o en dispositivos sin ventilación

Debido a que el óxido de etileno es gaseoso durante la esterilización, no puede penetrar a través de los líquidos para esterilizarlos. Tampoco puede penetrar recipientes sellados de vidrio, metal o ciertos plásticos.

7.- ¿Cuál es el campo de aplicación del óxido de etileno?

Hospitales, Centros quirúrgicos ambulatorios, Clínicas dentales, Podología, Veterinario, Investigación, Fabricación de Dispositivos médicos, Farmacéutico, entre otros.

8.- ¿Cuáles son las ventajas del método de esterilización por óxido de etileno?

- EFICIENCIA EN LA ESTERILIZACION DE MATERIALES Y PRODUCTOS TERMOSENSIBLES.

Es el método de esterilización más recomendado como alternativo para aquellos elementos que no pueden esterilizarse con las técnicas tradicionales de calor y/o vapor, ya que protege los instrumentos más delicados como electrónicos, taladros, fibra óptica, piezas de mano y cámaras de cualquier daño. Así como aquellos artículos de plástico, tela, celulosa o caucho que no se pueden esterilizar con otros métodos. Es el método químico que aún no ha podido ser superado por otras tecnologías, lo que hace que en esta modalidad resulte irremplazable para la esterilización de materiales y productos termosensibles.

-ALTA EFECTIVIDAD BACTERICIDA, VIRICIDA Y FUNGICIDA

Al esterilizar con gas óxido de etileno se logra la "esterilización tradicional", que la FDA define como un "proceso validado que se usa para hacer que un producto esté libre de todas las formas de microorganismos viables". También señala, para muchos dispositivos médicos, la esterilización con óxido de etileno puede ser el único método que esteriliza de manera efectiva y no daña el dispositivo durante el proceso de esterilización ". Además, la FDA describe la esterilización con gas EO como "un método de esterilización importante que los fabricantes usan ampliamente para mantener seguros los dispositivos médicos". También señala, para muchos dispositivos médicos, la esterilización con óxido de etileno puede ser el único método que esteriliza de manera efectiva y no daña el dispositivo durante el proceso de esterilización".

-OPTIMA DIFUSION Y PENETRACION

El óxido de etileno posee un coeficiente de penetración excelente, consiguiendo una óptima difusión ya que penetra en los pliegos y lugares más inaccesibles del elemento a esterilizar, logrando la eliminación de los microorganismos de manera eficaz.

9.-¿Cuáles son las desventajas del método de esterilización por óxido de etileno?

La principal desventaja es que es un proceso lento, ya que al tiempo del proceso de esterilización se le debe adicionar un tiempo de aireación. La aireación es necesaria después de la esterilización para eliminar los residuos de óxido de etileno. Estos tiempos varían según el tipo de material esterilizado con óxido de etileno (metal, vidrio, plástico, etc.) y el uso al que se destine (intra-corpóreo o extra-corpóreo). Lo más recomendable es verificar las especificaciones del fabricante del insumo médico.