



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson+Johnson* company

CURSO DE PROCESSAMENTO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EDUCAÇÃO CONTINUADA



MÓDULO II

Cinética da Esterilização

Denise Demarzo
Curitiba, 17 de novembro de 2010

2009

Esterilização:

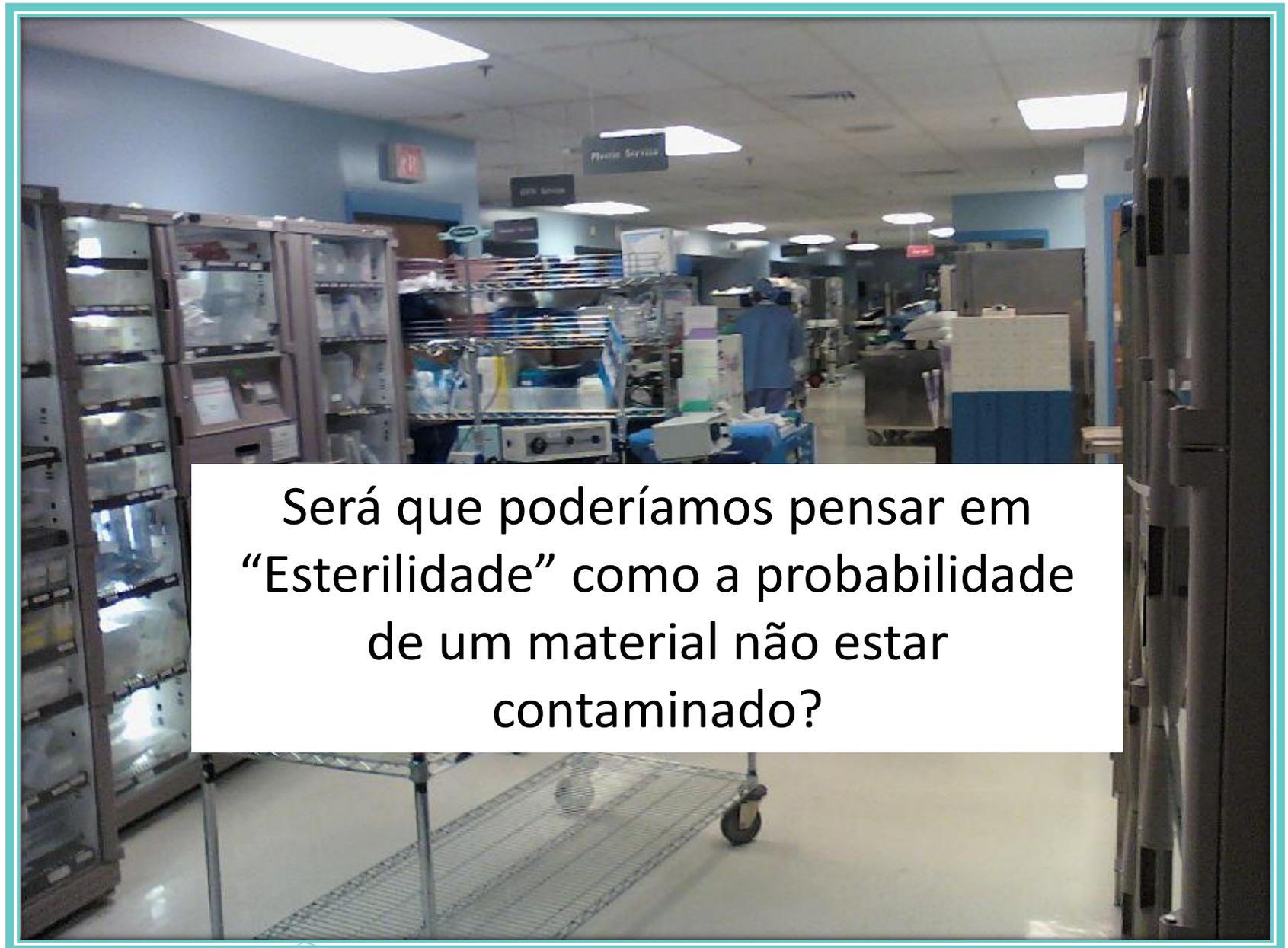
Definição: ausência total de microorganismos viáveis em um determinado...

?

For Internal Use Only

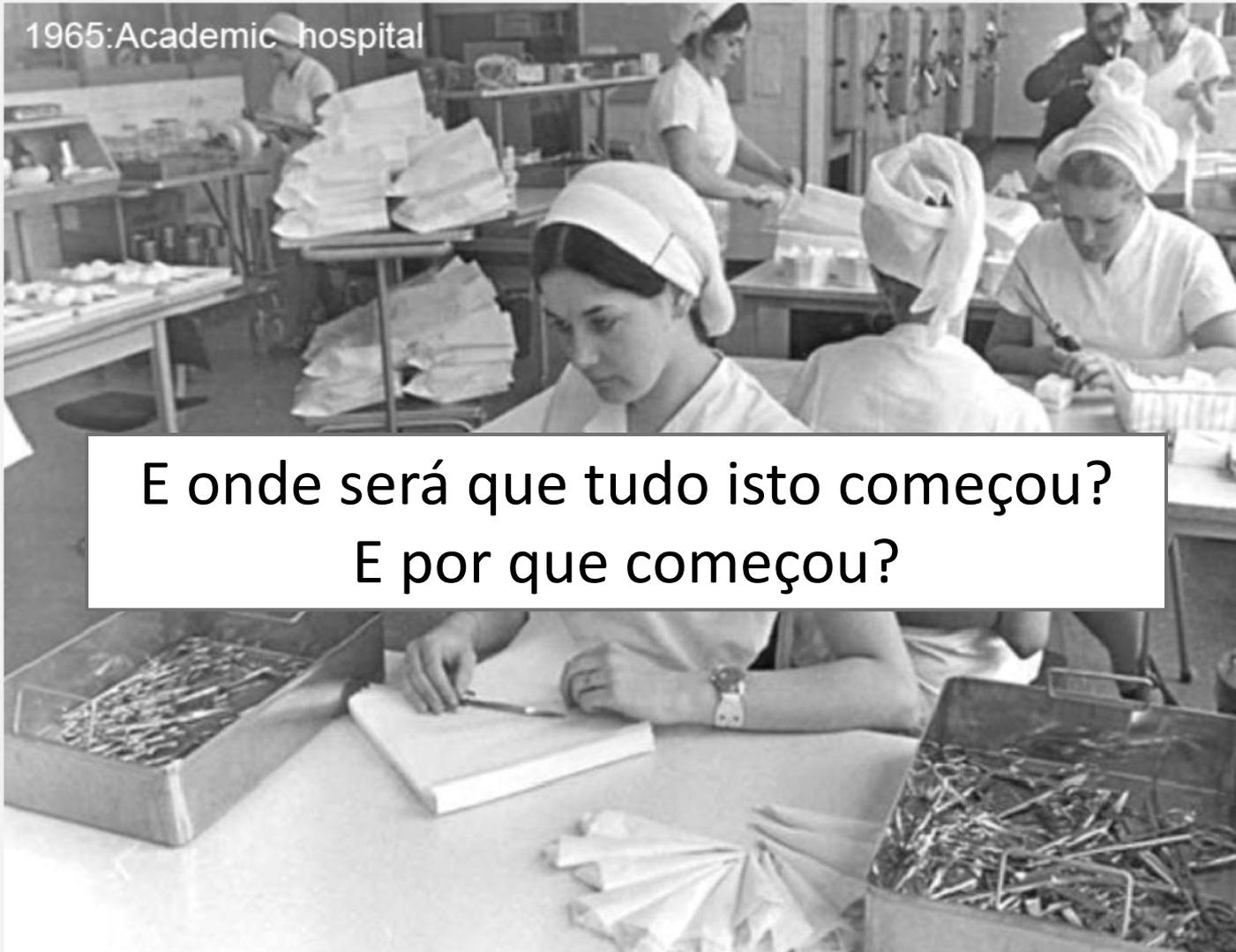
**Tratamos a esterilidade
como um conceito
ABSOLUTO?**





Será que poderíamos pensar em
"Esterilidade" como a probabilidade
de um material não estar
contaminado?

1965:Academic hospital



E onde será que tudo isto começou?
E por que começou?





BOTULISMO





Risco aceitável

**Alimentos enlatados: 10^{-9} a 10^{-12}
(1:1.000.000.000 - 1:1.000.000.000.000)**

Definição de logaritmo

10 x “ele mesmo”

$$10^1 = 10$$

$$10^2 = 10 \times 10 = 100$$

$$10^3 = 10 \times 10 \times 10 = 1000$$

$$10^4 = 10 \times 10 \times 10 \times 10 = 10.000$$

$$10^5 = 10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 = 100.000$$

$$10^6 = 10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 = 1.000.000$$

Exercícios:

$$1.000 = 10^?$$

$$1.000.000 = 10^?$$

$$1.000.000.000 = 10^?$$

$$1.000.000.000.000.000 = 10^?$$

Exercícios:

1.000 = 10^3 e se dividirmos $1/10^3$

1.000.000 = 10^6 e se dividirmos $1/10^6$

1.000.000.000.000.000 = 10^{15} e se dividirmos $1/10^{15}$

Exercícios:

$$1.000 = 10^3 \text{ e } 1/10^3 = 1/1.000 = 0,001$$

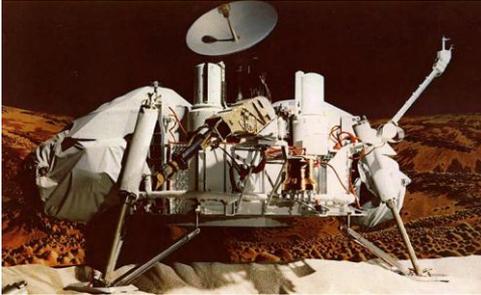
$$1.000.000 = 10^6 \text{ e } 1/10^6 = 1/1.000.000 = 0,000001$$

$$1.000.000.000.000.000 = 10^{15} \text{ e } 1/10^{15} = 1/1.000.000.000.000.000 = 0,0000000000000001$$

E chegou a era da conquista do espaço...

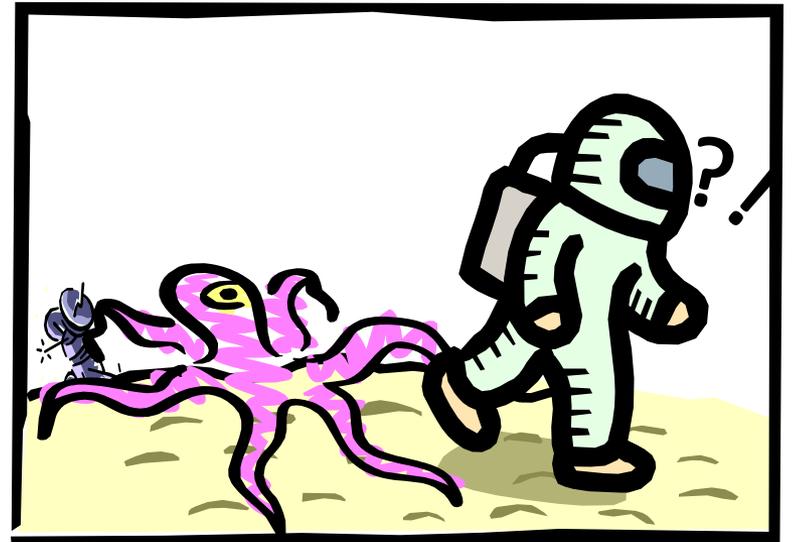


Conceito de Quarentena

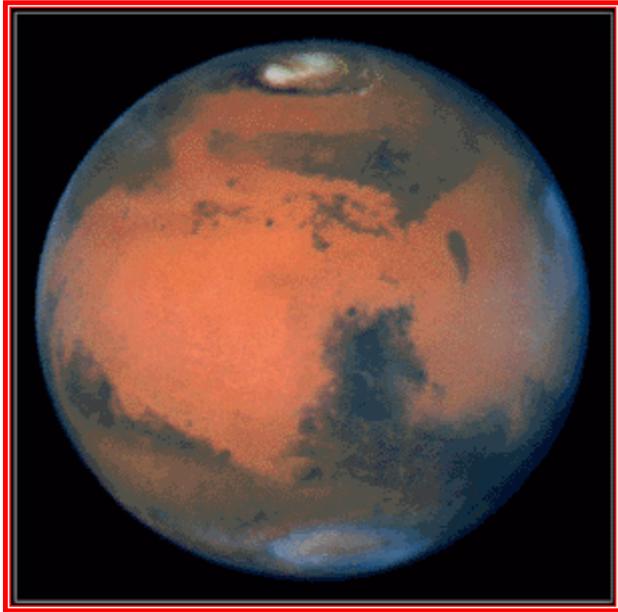


“Uma sonda, inadequadamente esterilizada...

**... impossibilitaria para sempre os
futuros estudos científicos”
*Josh Lederberg, 1958***



Quarentena do Planeta



Grande preocupação depois do lançamento do Sputnik (1957)

Como avaliar o risco de contaminação da terra com uma amostra trazida da Lua ou de Marte?

Como avaliar o risco de contaminarmos a Lua, ou Marte?

Como foi desenvolvido o SAL (Sterility Assurance Level)

Cientistas da NASA calcularam a probabilidade de sobrevivência de um microorganismo:

em um processo que resulta em uma curva de morte logarítmica [cepas caracterizadas]

- sob parâmetros conhecidos, controlados, e que pudessem ser reprodutíveis [validação]

Escolheram a probabilidade de um artigo contaminado por 1.000.000 artigos avaliados como um risco aceitável *SAL de 10^{-6}*

O FDA, ao buscar uma definição para fabricantes de material médico, aceitou a definição da NASA nos anos 60. Estas entraram nas GMP.





Escolheram a probabilidade de um artigo contaminado por 1.000.000 artigos avaliados como um risco aceitável
SAL de 10^{-6}

SAL = Sterility Assurance Level (risco aceitável)



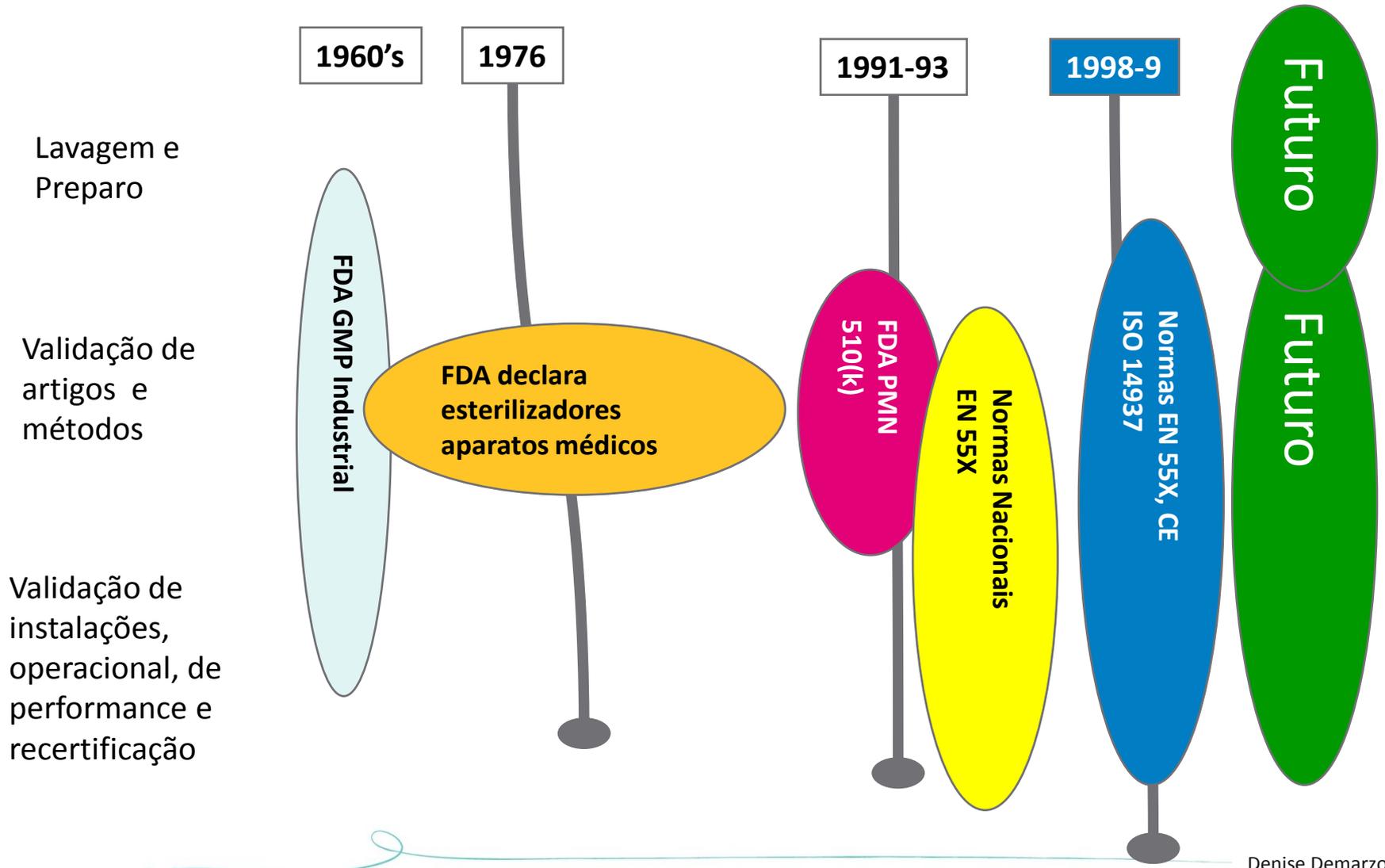
Alimentos enlatados 10^{-9} a 10^{-12}
(1:1.000.000.000 - 1:1.000.000.000.000)

Instrumental esterilizado e embalado
 $\sim 10^{-6}$ (1:1.000.000)



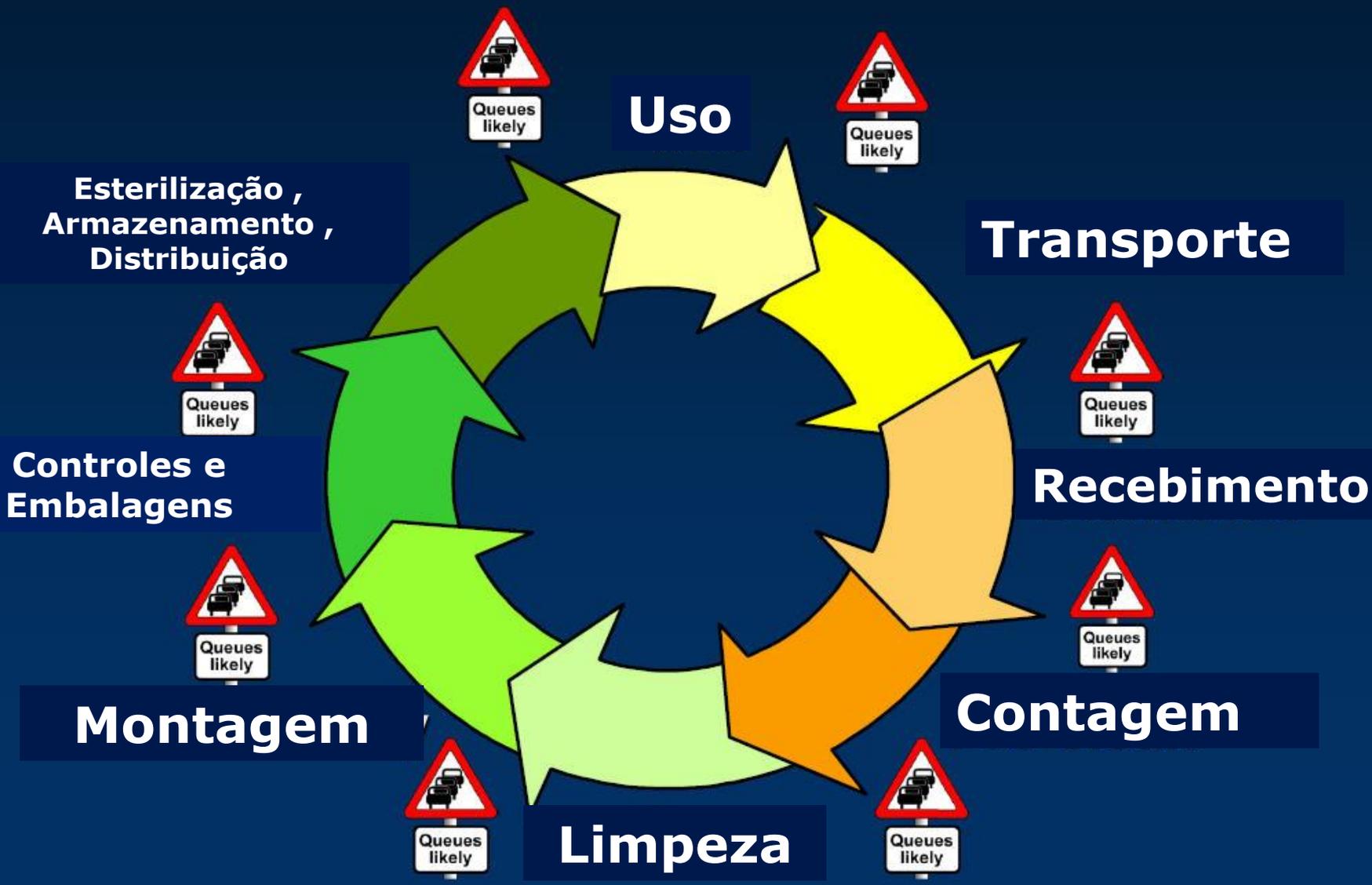
D.A.N. tipicamente $\sim 10^{-3}$ (1:1.000)

História das normas afetando a esterilização



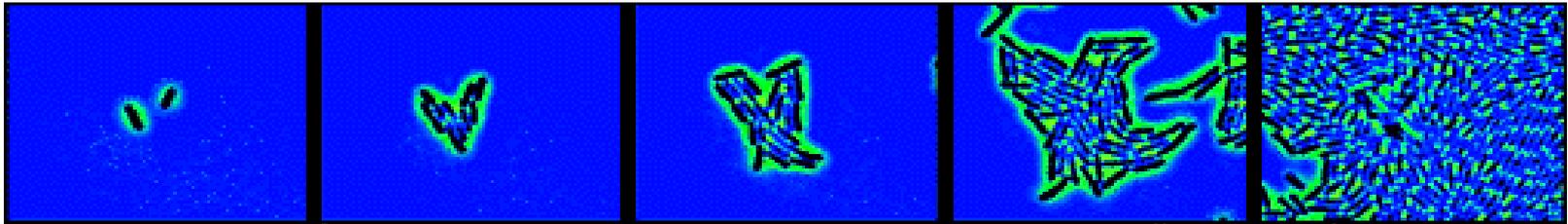
Esterilização Hospitalar...

“Um processo com muitos passos”



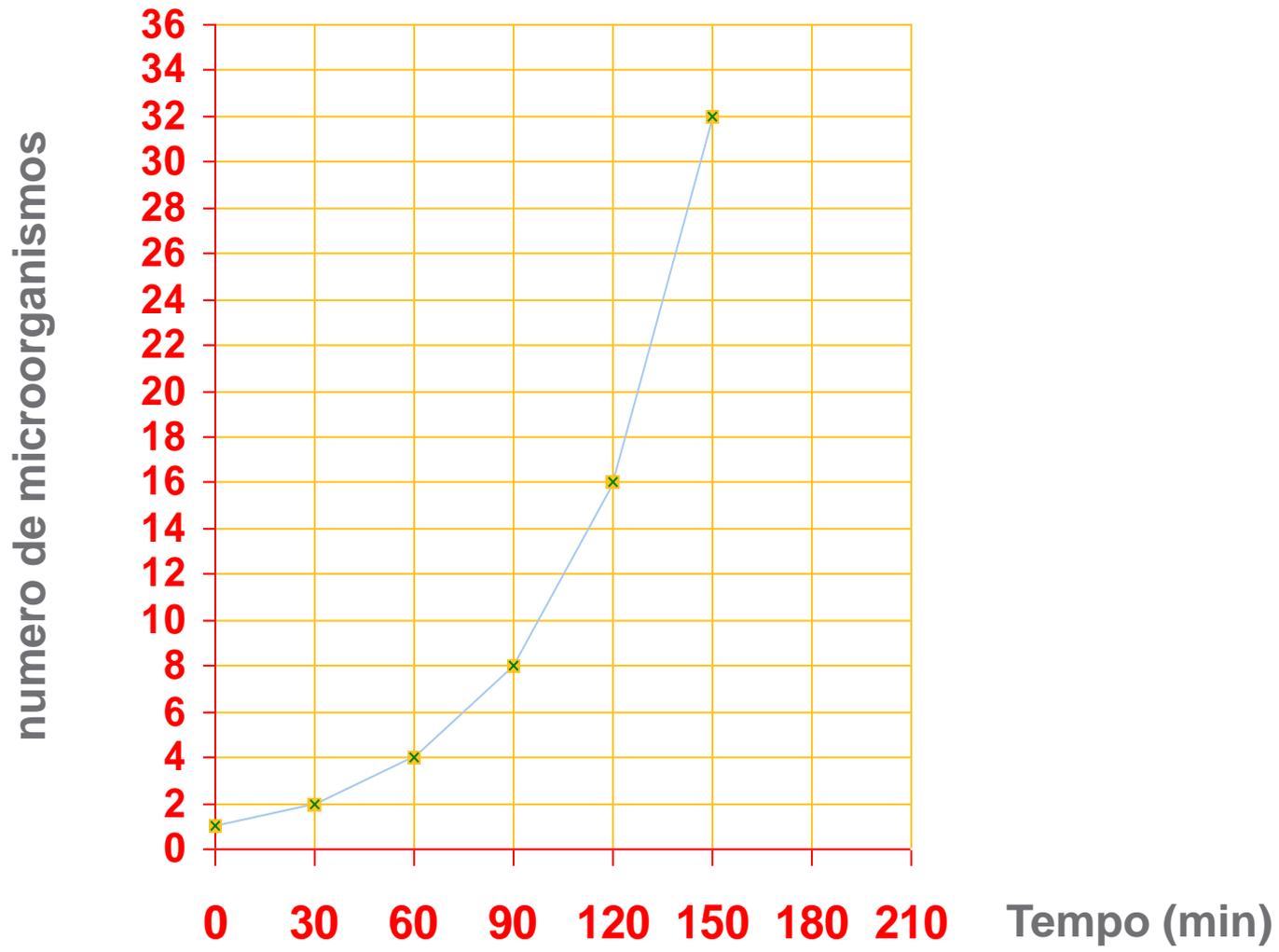
Crescimento dos microorganismos

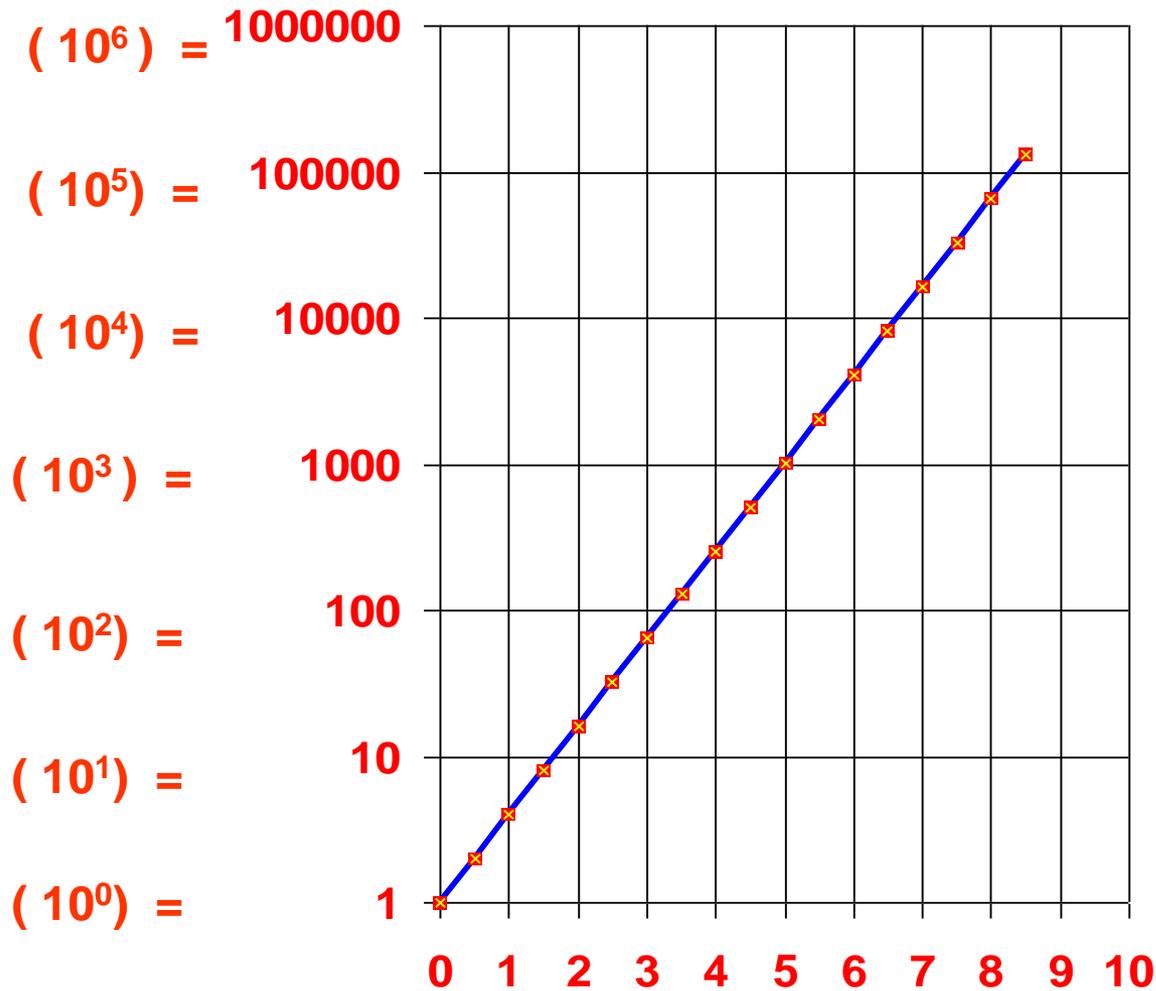
Em condições propícias, as bactérias se reproduzirão por um processo chamado fusão binária, isto é, uma célula dará origem a outras duas



Curva de crescimento da população







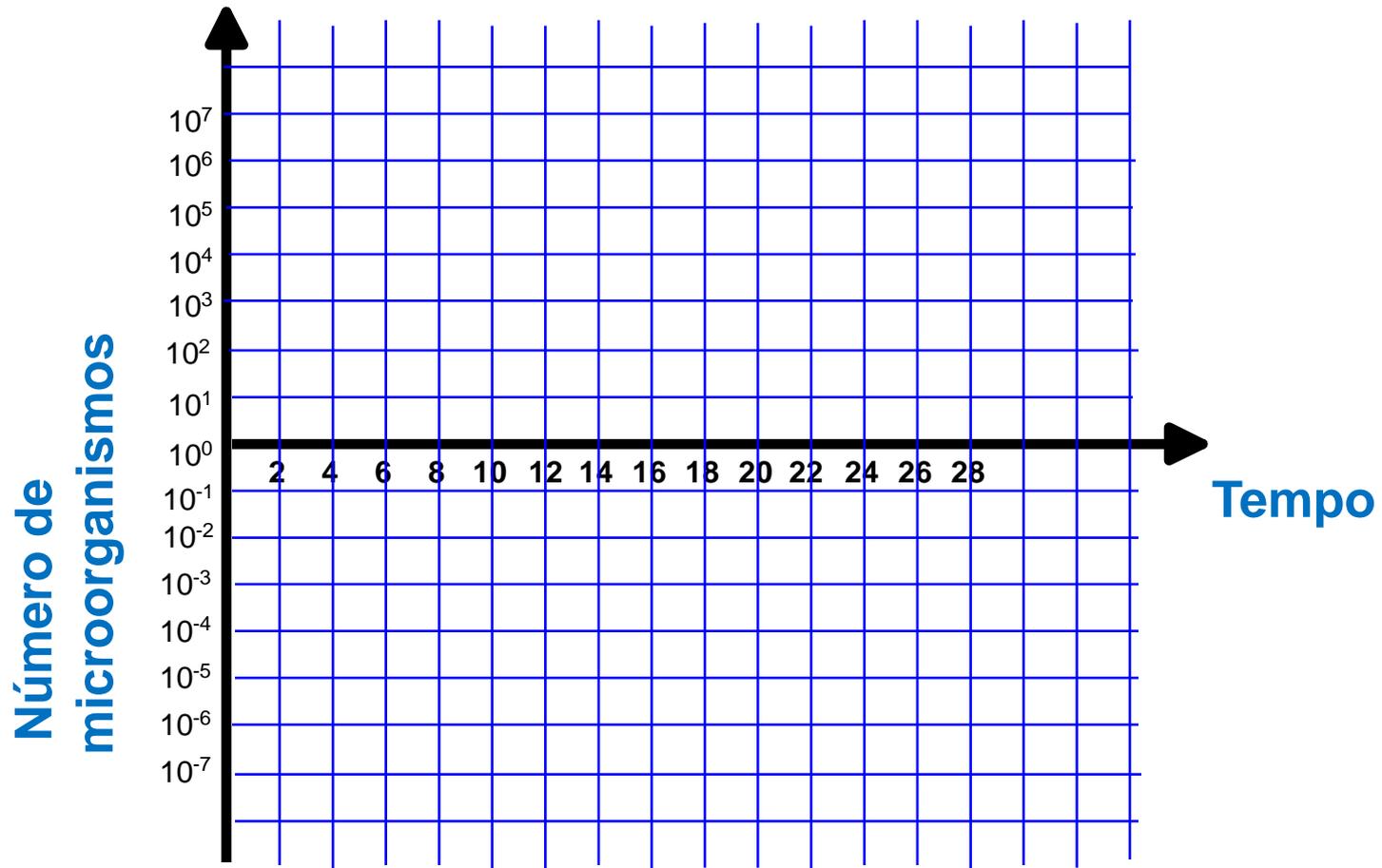
Crescimento dos
microorganismos
(Escala Logarítmica)

Morte microbiana

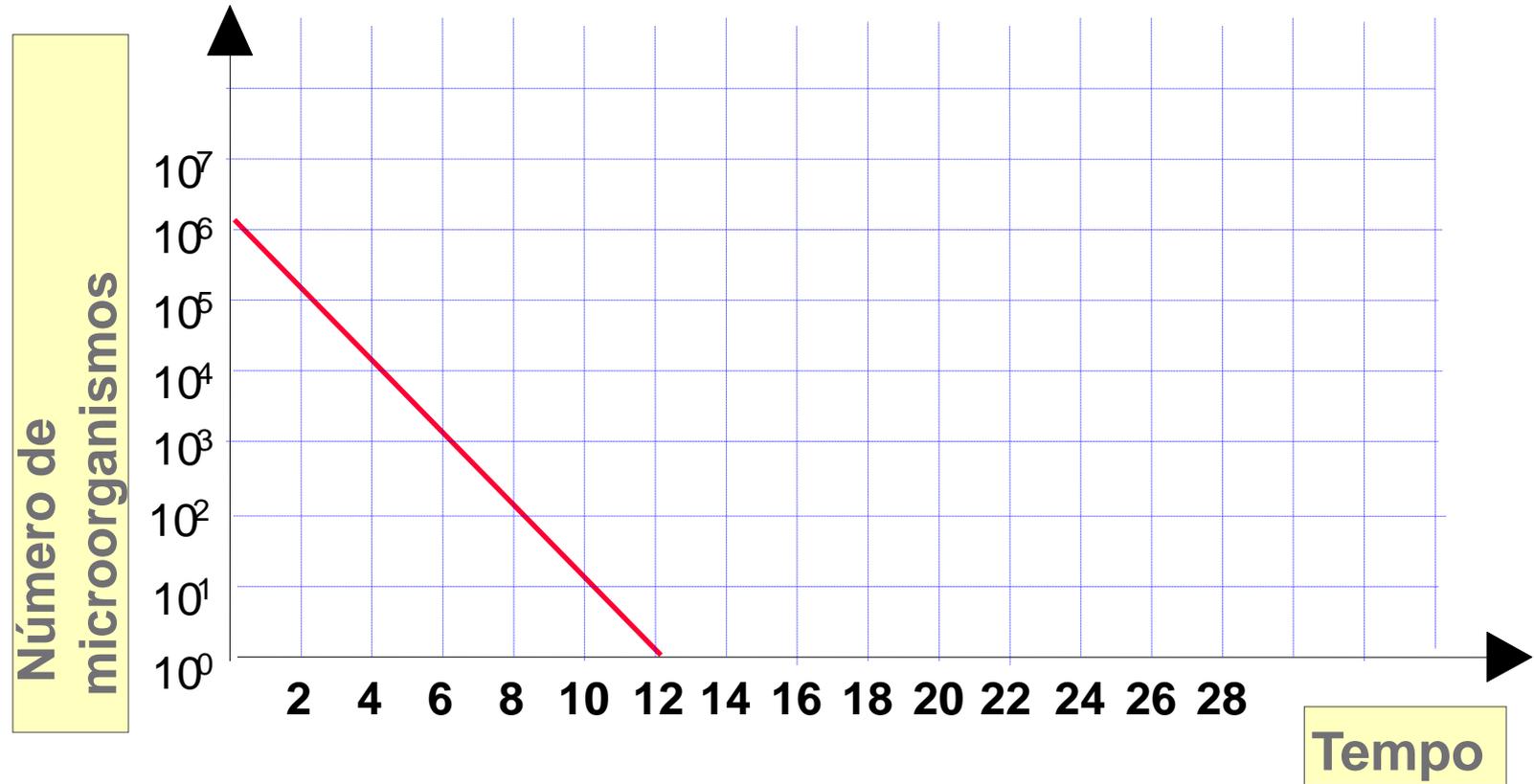
Para que a morte microbiana ocorra, algumas funções vitais tem que “ser inativadas”

A reação de inativação de um microorganismo e posterior morte, na prática, apresenta uma curva de decaimento logarítmico inverso ao crescimento dos mesmos.

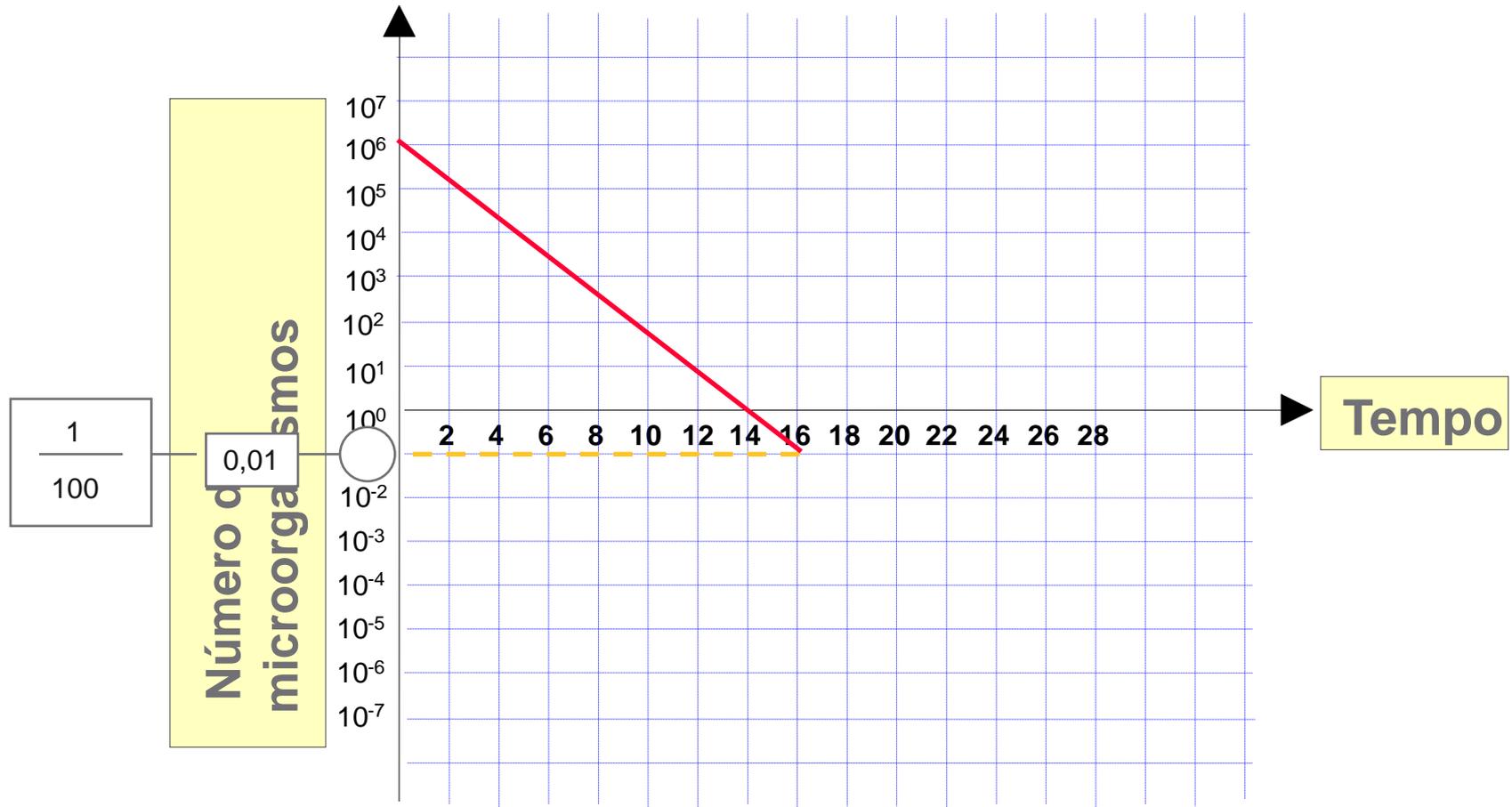
Curva de morte microbiana e conceitos de esterilização



Curva de morte microbiana e conceitos de esterilização

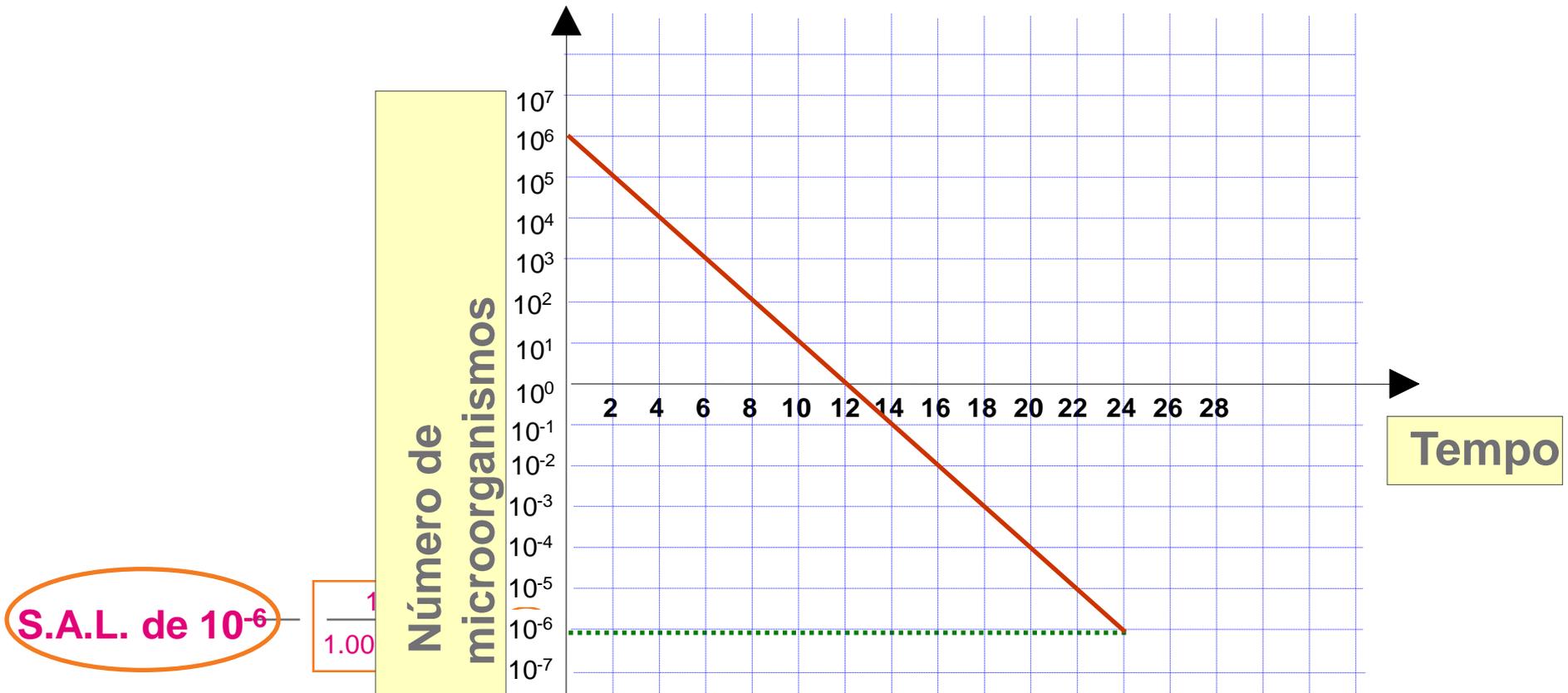


Curva de morte microbiana e conceitos de esterilização



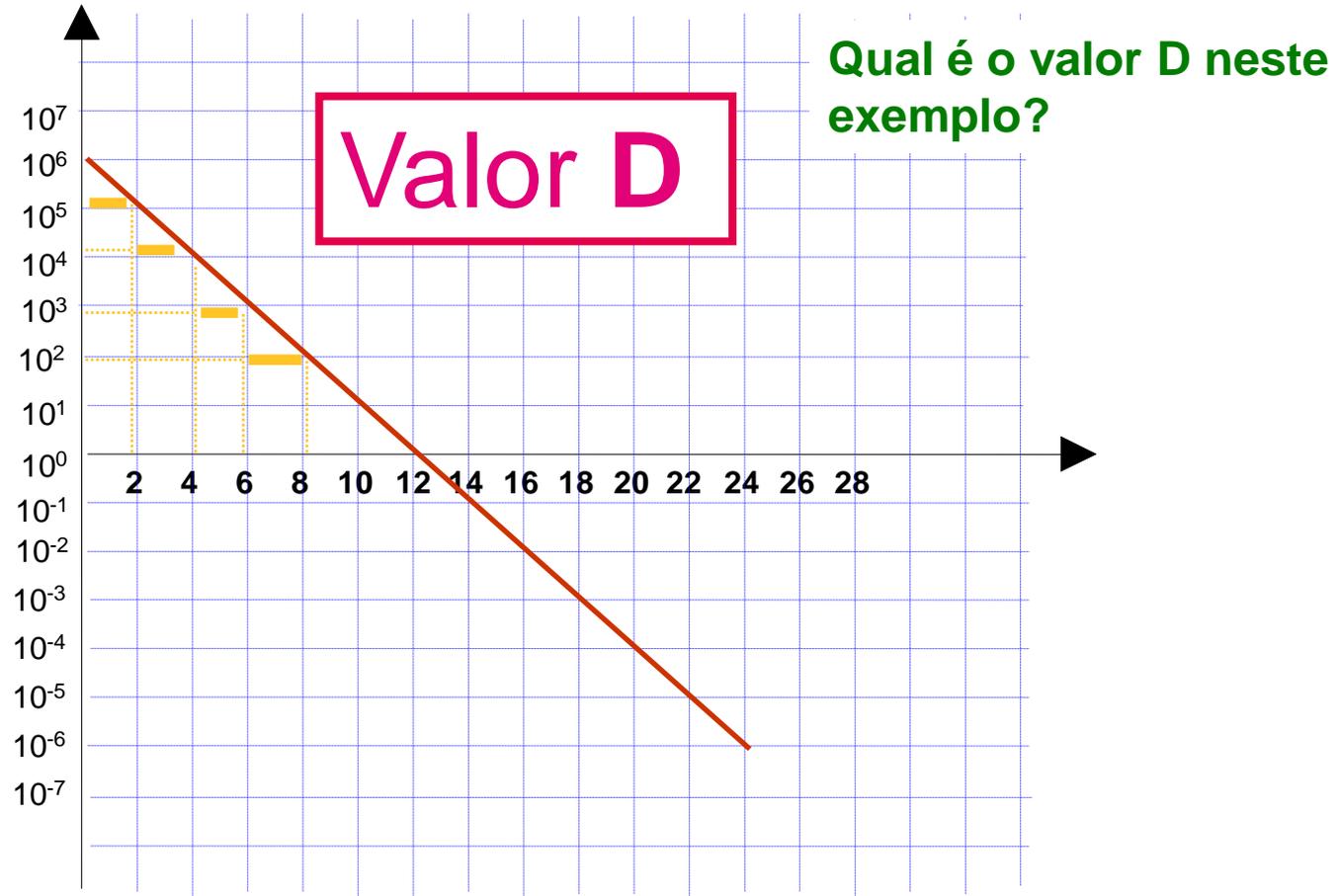
S.A.L.

(“Sterility Assurance Level”)



Probabilidade de sobrevivência de um em um milhão

Conceito: Valor (D)



Valor “D”: tempo necessário para reduzir um ciclo logarítmico (redução de 90%) da população de microorganismos

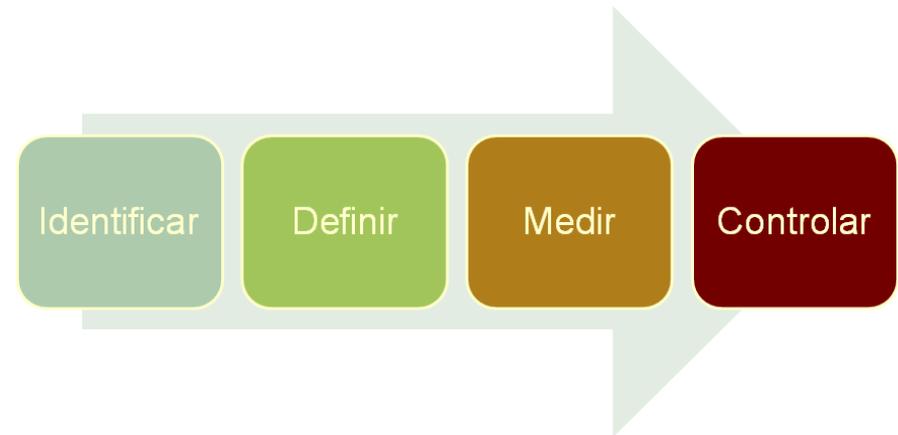
Conceitos - Esterilização

- Para que consideremos um processo como esterilizante, este deve proporcionar um S.A.L. de pelo menos 10^{-6} .
- Este Nível de Segurança de Esterilização (S.A.L.) de 10^{-6} significa que há PROBABILIDADE de sobrevivência de um microorganismo em um milhão.
- Este Nível de Segurança de Esterilização deve ser obtido nas condições mais críticas do processo (carga mais crítica e condição mais crítica do ciclo de esterilização)
- Por tanto, o processo de esterilização deve ser VALIDADO para garantir um Nível de Segurança de Esterilização de 10^{-6} .

E como trabalhar todos
estes conceitos no nosso
dia-a-dia?



CME = unidade de apoio técnico



- Indicadores
- Reavaliação contínua
- Motivação e treinamento da equipe
- Inovação tecnológica

Perguntas?

Obrigada pela sua atenção!

Denise

ddemarzo@its.jnj.com