

ESTERILIZACIÓN



■ José Ignacio Martín Galán
Director General Mevion Technology

Frente a las tecnologías tradicionales de esterilización industrial a baja temperatura, como puede ser el Óxido de Etileno, el uso de sistemas de ionización con electrones ha supuesto una revolución, especialmente en lo concerniente a seguridad y al tiempo empleado para el proceso

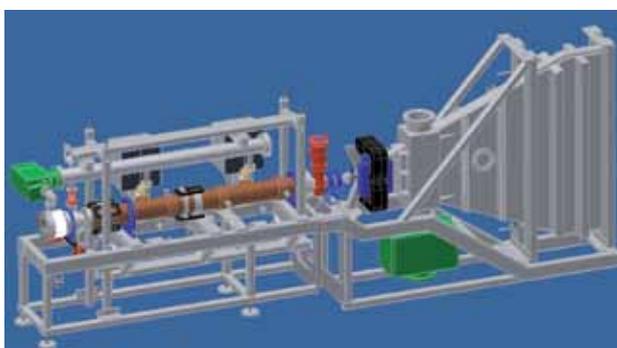
Esterilización a baja temperatura con acelerador de electrones

En 1956, Ethicon (Johnson & Johnson) desarrolló y construyó la primera instalación industrial para la esterilización de sus suturas. Desde ese momento se ha venido desarrollando la tecnología para el uso de la irradiación como método recomendado para la esterilización de productos o componentes médicos. La idea de la irradiación pronto fructificó y la industria desarrolló otra variante

a los electrones, las plantas de cobalto 60 (irradiación gamma). La facilidad para obtener este isótopo de las centrales nucleares hizo que se desarrollara preferentemente en países con acceso fácil a este material.

El desarrollo posterior de la física de altas energías en laboratorios nacionales de los países avanzados mejoró la tecnología de los aceleradores y con ello su eficacia, comportamiento y fiabilidad. En los años 70, el desarrollo y grandes avances en máquinas de radiografía y oncología, mejoró aún más la durabilidad, resistencia y fiabilidad de los aceleradores de electrones. Todo esto unido al enorme desarrollo de las aplicaciones informáticas, la automática y la tecnología de mantenimiento hizo posible un salto tecnológico muy considerable que hizo que los aceleradores de electrones experimentaran un gran interés como Sistema de Esterilización.

El uso de la esterilización por radiación en los productos médicos, farmacéuticos, cosméticos etc, continúa creciendo en los países desarrollados. Actualmente existen en el mundo unas 180 plantas de irradiación gamma (cobalto) y más de 600 aceleradores. Las aplicaciones más comunes se centran en los campos mencionados pero se encuentra en continuo crecimiento la utilización para nuevos campos como son



los de los plásticos, textiles tecnológicos, corchos y envases entre otros.

El interés en buscar una alternativa al Óxido de Etileno se basaba en la necesidad de encontrar un método seguro para el personal, que no dejara residuos para los pacientes, que además fuera respetuoso con el medio ambiente, y que fuera una alternativa real ya que el ETO iba a ser prohibido para algunas aplicaciones (ya lo está para los alimentos) y en algunos países iba a estar en moratoria.

El gran éxito que los aceleradores de electrones han tenido en la última década podemos atribuirlo al cumplimiento de las anteriores premisas y sobre todo al tiempo necesario para la esterilización. La ionización con electrones es, con mucho, el método que tiene el ciclo más corto para la esterilización y para la liberación de los productos irradiados, comparado con cualquier otro método. Hoy día este es un factor fundamental para la industria.

Para la esterilización con electrones los productos son escaneados con un haz de electrones a energías de hasta 10 megaelectronvoltios en cuestión de segundos. El proceso total desde la entrada del producto en la zona de tratamiento hasta su salida es de solo escasos minutos y la liberación con su certificado de calidad no dura más

de media hora desde su irradiación.

Otra gran ventaja es la flexibilidad del sistema para cambiar de lote de forma instantánea.

No es necesario agrupar productos por dosis iguales, pudiendo cambiar de dosis al igual que de lote de forma instantánea.

No es necesario guardar ninguna cuarentena, ni aireaciones.

No se necesitan indicadores biológicos, la liberación del producto es paramétrica e instantánea como hemos dicho.

Es realizado a temperatura ambiente, se puede considerar esterilización a baja temperatura con las ventajas que ello supone para innumerables productos

Al coste muy competitivo de la propia esterilización hay que añadir estas ventajas que cada cliente valorará en función de sus propias circunstancias pero que son siempre muy estimables.

El proceso es muy sencillo además de rápido. El producto es introducido en la zona de tratamiento donde se le hace pasar a través de un haz de electrones a muy alta energía (unos 10Mev), esta altísima energía hace que los electrones puedan penetrar los productos enviados a esterilizar en su propio empaquetado comercial. Al escanear estos electrones sobre los productos, estos electrones interaccionan con los materiales y generan otros electrones u otras especies energéticas secundarias como iones o radicales libres. Esta creación de especies secundarias es la responsable de la inactivación de los microorganismos ya que ello rompe las cadenas del ADN de estos organismos y por lo tanto consiguiendo que un producto sea estéril.

España se acaba de incorporar a esta nueva generación de sistemas de esterili-

zación de alta tecnología al abrir MEVION TECHNOLOGY una nueva planta con un acelerador de 10Mev un sistema integrado de movimiento, dosimetría e ionización que incorpora todas las ventajas que el estado de la tecnología actual puede aportar.

Los electrones impactan en los materiales de forma similar a como lo hace la irradiación Gamma (Cobalto) pero con una diferencia fundamental. Mientras que el tratamiento con cobalto normalmente requiere ciclos de horas (entre 4 y 10 horas), el proceso con electrones requiere exposiciones menores al minuto. Esta diferencia hace que el efecto oxidante de la irradiación sobre los productos tratados que consiste en la interacción de los radicales libres con el oxígeno ocasionando daños por oxidación, sea mucho menor en el caso de los electrones y en la mayoría de los productos sea inapreciable. Esta ventaja puede derivar en mejoras sustanciales en la vida y el comportamiento de los productos esterilizados con Electrones.

Así pues a dosis similares, la irradiación por electrones acelerados deterioraría me-

nos los materiales tratados, hay que tener en cuenta además que las dosis necesarias para la esterilización (entre 15 y 25 kGy) son dosis muy bajas desde el punto de vista de la estabilidad de los materiales. La mayoría de estos necesitan dosis mucho más elevadas para sufrir deterioro o cambios en sus propiedades.

La dosis absorbida se mide en kilograys (kGy) e indica la energía depositada por unidad de masa. 1 Gy= 1 Julio/ kg.

La enorme variedad de aplicaciones de los aceleradores crece día a día y todos los años se presentan en el congreso

internacional de la industria de la irradiación numerosos trabajos resultados de las investigaciones en nuevas aplicaciones. No en vano existen en el mundo una gran cantidad de centros de investigación descubriendo y promoviendo nuevas aplicaciones para ayudar a la industria tanto de los sectores médicos o farmacéuticos como en el de los nuevos materiales.

La industria médica, farmacéutica, cosmética, o alimentaria, deberían aprovechar las ventajas de esta tecnología sólida y bien desarrollada que es asequible y económica. ◀◀



MEVION TECHNOLOGY ha abierto sus puertas a la esterilización de productos médicos, farmacéuticos, cosméticos, veterinarios, envases, piensos, corchos y otras muy diversas aplicaciones el pasado mes de Octubre al obtener la Licencia para la esterilización de productos médicos por la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y por la Consejería de Sanidad de Castilla y León para la ionización de alimentos.

LA INDUSTRIA FARMACEUTICA | ANALITICA, DIAGNOSTICO Y CONTROL EN EL LABORATORIO | MARKET
 ARMACEUTICO | EVENTOS HEALTHCARE | CONSTRUCCION Y REHABILITACION SOSTENIBLE | GENERACI
 E ENERGIA | PROVEEDORES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA | ANALITICA, DIAGNOSTICO Y CONTROL EN
 LABORATORIO | MARKETING FARMACEUTICO | EVENTOS HEALTHCARE | CONSTRUCCION Y REHABILITACI

Omnimedia

[la estrategia más efectiva de comunicación y marketing]



[y la mejor difusión para sus noticias en prensa especializada]

y en Twitter
 y en Facebook
 y en LinkedIn
 y en boletines digitales

www.farmespana.com | www.farmespana.com/farmaeventus | www.energetica-india.net | www.ecoconstruccion.net
www.energetica21.com | www.facebook.com | www.linkedin.com | www.farmaindustrial.com | www.lifescienceslab.com

