

Resumen del informe de prueba de las bolsas Wipak Steriking® para instrumentos robóticos

Las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos han sido sometidas a pruebas de penetración del esterilizante, secado, compatibilidad de materiales, integridad del envase, propiedades de barrera microbiana, vida útil antes y después de la esterilización, biocompatibilidad y solidez del color. Las pruebas han sido realizadas por Wipak, Lexamed, ISEGA y Nelson Labs.

1. PENETRACIÓN DEL ESTERILIZANTE

Lexamed, Toledo, EE.UU., ha validado la penetración del esterilizante en 5 protocolos de prueba distintos para bolsas Steriking® para instrumentos robóticos. Estos estudios se llevaron a cabo para validar los ciclos de esterilización pre-vacío a 132°C y 135°C para su uso en condiciones de esterilización de los instrumentos robóticos EndoWrist de Intuitive Surgical® envasados en bolsas Steriking® termosellables y autosellables para instrumentos robóticos a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^6 . Además, se realizaron pruebas separadas para validar las bolsas con el contenido simulado del peor de los casos. Los números de protocolo de las pruebas fueron 23-L001FR, 23-L002FR, 21-L138FR, 21-L139FR.

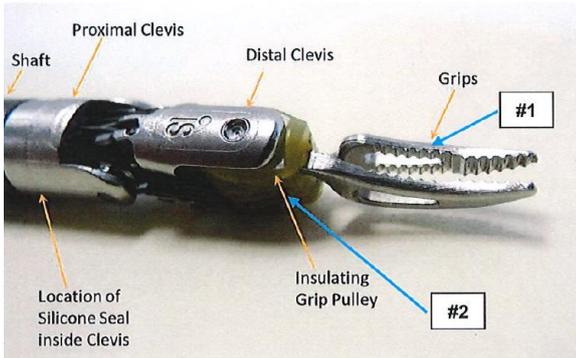
Para los protocolos de prueba 23-L001FR, 23-L002FR se eligió el producto maestro del instrumento reutilizable Intuitive Surgical DaVinci IS4000, 8mm Maryland Bipolar Forceps para representar el peor caso. Para los protocolos de prueba 21-L138FR, 21-L139FR se decidió que la carga del peor caso fuera la varilla de acero inoxidable y los tubos de PVC que se cargaron con 1179-1250g de metales y plásticos.

En todos los protocolos de prueba se utilizó el método de medio ciclo. Al utilizar el método de medio ciclo, el tiempo de esterilización se reduce a la mitad de los tiempos de mantenimiento normales indicados en las normas. Los parámetros utilizados fueron 2 minutos de tiempo de mantenimiento para los ciclos de 132°C y 2 minutos para los ciclos de prevacío de 135°C. Se utilizaron indicadores biológicos de alambre de acero inoxidable (Bis) e indicadores biológicos normales junto con instrumentos robóticos y contenido del peor caso simulado para evaluar la capacidad del esterilizante de proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^6 , tal como se describe en la norma AAMI TIR 12:2020 (diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios destinados a ser procesados por centros sanitarios).

Se utilizaron bolsas Steriking® para instrumentos robóticos, SDV10, SDV20, SSDV10, SSDV20 para empaquetar los instrumentos de prueba y el contenido simulado en el peor de los casos. En todos los protocolos de prueba se utilizó una bolsa doble para simular la penetración del esterilizante que se produce si se utiliza una bolsa doble. Cada instrumento Endo Wrist, y en otros casos el contenido simulado, se colocó en una bolsa interior. Los soportes biológicos de alambre se colocaron en los lugares indicados como el peor de los casos por Intuitive que se muestran en la FIGURA 1 a continuación, y por separado se colocaron indicadores biológicos en posiciones de difícil acceso para el peor de los casos de contenido donde se empaquetaron varilla de acero inoxidable con lumen y tubo de PVC cargado junto con plásticos y metales con pesos totales que variaban de 1179-1250g.



FOTO 1



Las bolsas interiores se precintaron. Las bolsas interiores selladas se colocaron dentro de la bolsa exterior. Se sellaron las bolsas exteriores.

La esterilización se completó 3 veces para cada protocolo de prueba utilizando los ciclos de esterilización antes mencionados y un método de medio ciclo como se describe en ANSI/AAMI ST79:2017. El medio ciclo representa las peores condiciones de esterilización, ya que el tiempo de mantenimiento real para la esterilización se reduce a la mitad.

RESULTADOS

Todos los medios de los estudios se prepararon según el protocolo y superaron las pruebas de promoción del crecimiento y otros requisitos de control de calidad.

Pruebas de indicadores biológicos de alambre de acero inoxidable

Todos los BI analizados en cada uno de los 6 semiciclos (3 x 132°C, 3x135°C) fueron negativos para el crecimiento, como se indica en las tablas siguientes. Los controles negativos y positivos cumplieron los requisitos.

Tabla 1 - 132°C, 2 minutos medio ciclo

Master Product Sample ID	Results ¹									Met Protocol Requirements
	Half Cycle #1			Half Cycle #2			Half Cycle #3			
	Site No.			Site No.			Site No.			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	Yes
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
11	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
12	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
13	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
Positive Control	(+)			(+)			(+)			Yes
Negative Control	(-)			(-)			(-)			Yes

¹ (-) = Negative for growth

(+) = Positive for growth



Tabla 2 - 135°C, 1,5 minutos medio ciclo

Master Product Sample ID	Results ¹									Met Protocol Requirements
	Half Cycle #1			Half Cycle #2			Half Cycle #3			
	Site No.			Site No.			Site No.			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	Yes
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
11	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
12	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
13	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
Positive Control	(+)			(+)			(+)			Yes
Negative Control	(-)			(-)			(-)			Yes

¹ (-) = Negative for growth

(+) = Positive for growth

Pruebas de indicadores biológicos con el peor contenido posible

Todos los BI analizados en cada uno de los 6 semiciclos (3 x 132°C, 3x135°C) fueron negativos para el crecimiento, como se indica en las tablas siguientes. Los controles negativos y positivos cumplieron los requisitos.

Tabla 3 - Medio ciclo 132°C, 2 min, contenido del peor caso con bolsas autosellables

Sample ID	Half Cycle #1		Half Cycle #2		Half Cycle #3	
	BI	CI	BI	CI	BI	CI
1	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
2	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
3	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
4	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
5	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
6	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
7	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
8	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
9	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
10	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
11	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
12	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
13	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
14	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
15	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
16	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
17	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
18	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
19	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
20	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
Positive Control	Positive	N/A	Positive	N/A	Positive	N/A
Negative Control	Negative	N/A	Negative	N/A	Negative	N/A



Tabla 4 - Medio ciclo 135°C, 1,5 min, contenido del peor caso con bolsas autosellables

Sample ID	Half Cycle #1		Half Cycle #2		Half Cycle #3	
	BI	CI	BI	CI	BI	CI
1	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
2	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
3	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
4	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
5	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
6	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
7	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
8	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
9	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
10	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
11	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
12	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
13	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
14	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
15	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
16	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
17	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
18	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
19	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
20	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable	Negative	Acceptable
Positive Control	Positive	N/A	Positive	N/A	Positive	N/A
Negative Control	Negative	N/A	Negative	N/A	Negative	N/A

CONCLUSIONES

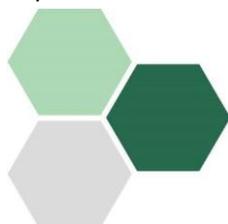
Se cumplieron todos los criterios de aceptación definidos en el protocolo. Según los resultados de los estudios, el vapor puede entrar en las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos y eliminar microbios y esporas en lugares de difícil acceso del interior de las bolsas de forma eficaz. El uso del peor instrumento de la familia Intuitive DaVinci, el contenido de carga del peor caso, el método de esterilización de medio ciclo y la doble bolsa en los estudios muestran que el esterilizante puede penetrar eficazmente en las bolsas y proporcionar los resultados SAL deseados. Las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos permiten unas condiciones de esterilización perfectas para los instrumentos robóticos de Intuitive.

2. SECADO - ANÁLISIS DE PAQUETES HÚMEDOS

En los protocolos 23-L001FR, 23-L002FR, 21-L138FR, 21-L139FR se analizó por separado el contenido de humedad posterior a la esterilización (paquete húmedo) de cada bolsa preparada.

Se analizó el contenido de humedad de cada bolsa, cargada con metales y plásticos que pesaban entre 1179-1250g (+-33g). En total, se pesaron 266 muestras maestras de bolsas antes de la esterilización. Se registró el peso previo a la esterilización y se utilizó para el análisis del contenido de humedad posterior a la esterilización (paquete húmedo). Las 266 muestras en bolsas se cargaron en el carro de la autoclave y se colocaron uniformemente en toda la autoclave. Las bolsas se expusieron a una esterilización previa al vacío en medio ciclo y en ciclo completo, utilizando 132°C, 4 minutos de esterilización (2 min en medio ciclo) y 20 minutos de secado, y 135°C, 3 minutos de esterilización (1,5 min en medio ciclo) y 16 minutos de secado.

Inmediatamente después de la finalización del ciclo completo de esterilización pre-vacío, cada muestra de producto maestro embolsado se sacó del autoclave, se volvió a pesar y se registró. El aumento de peso post-exposición de cada producto maestro en bolsa se calculó utilizando la siguiente ecuación:



Where:

W1 = Pre-Sterilization Weight (lb.) W2 = Post-Sterilization Weight (lb.)

$$\text{Post-Exposure Weight Gain} = \frac{[W2 - W1]}{W1} \times 100\%$$

RESULTADOS

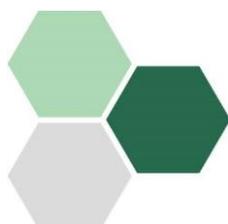
Todos los análisis de contenido de humedad post esterilización (paquete húmedo) de cada ciclo realizados en estos estudios cumplieron los criterios de aceptación del protocolo. Cada bolsa tuvo un aumento de peso <3%, que es el aumento de peso máximo permitido en las normas. Los aumentos de peso variaron entre -1,3% y 0,9% y la mayoría de los artículos envasados pesaban menos después del proceso de esterilización. A continuación se muestran tablas de ejemplo del análisis.

Tabla 5. Bolsa de esterilización para instrumentos robóticos Producto principal termosellado Análisis de envases húmedos

Sample ID	Weight (g)		Weight Gain %	Met Acceptance Criteria
	Pre-Sterilization	Post-Sterilization		
1	1235.16	1233.39	- 0.14%	Yes
2	1232.78	1231.09	- 0.14%	
3	1226.91	1225.79	- 0.09%	
4	1221.80	1220.73	- 0.09%	
5	1237.25	1236.71	- 0.04%	
6	1249.32	1247.26	- 0.16%	
7	1225.28	1223.46	- 0.15%	
8	1232.76	1232.87	0.009%	
9	1225.72	1225.27	- 0.04%	
10	1243.52	1242.08	- 0.12%	
11	1231.23	1230.93	- 0.02%	
12	1228.97	1227.62	- 0.11%	
13	1238.98	1237.13	- 0.15%	

Tabla 6 Steriking® Pouch for Robotic Instruments Heat-Seal Wet Pack Análisis - Ciclo completo

Sample ID	Weight (g)		Weight Gain %	Met Acceptance Criteria
	Pre-Ster.	Post-Ster.		
1	1261	1258	-0.2%	Yes
2	1260	1256	-0.3%	
3	1256	1253	-0.2%	
4	1248	1245	-0.2%	
5	1256	1254	-0.2%	
6	1259	1257	-0.2%	
7	1261	1260	-0.1%	
8	1263	1258	-0.4%	
9	1262	1258	-0.3%	
10	1260	1256	-0.3%	
11	1258	1253	-0.4%	
12	1251	1248	-0.2%	
13	1257	1254	-0.2%	
14	1257	1254	-0.2%	
15	1258	1255	-0.2%	
16	1260	1257	-0.2%	
17	1257	1254	-0.2%	
18	1264	1258	-0.5%	
19	1260	1259	-0.1%	
20	1263	1260	-0.2%	



CONCLUSIONES

Cada producto maestro envasado y la carga más pesada después de la esterilización cumplieron los criterios de conformidad. Los resultados fueron excepcionalmente buenos y las bolsas Steriking para instrumentos robóticos ofrecen excelentes propiedades de secado y no aumentaron de peso durante el proceso de esterilización.

3. VIDA ÚTIL ANTES Y DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

Wipak ha probado la vida útil de las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos mediante pruebas en tiempo real y aceleradas. La vida útil antes de la esterilización es de 5 años desde la fabricación para las bolsas termosellables y de 3 años desde la fabricación para las bolsas autosellables.

La vida útil post-esterilización ha sido probada por Lexamed en el protocolo de prueba 20-L119 IFR. Las pruebas se han completado utilizando métodos de envejecimiento acelerado y envejecimiento en tiempo real.

En el estudio se utilizó un total de 560 bolsas. Se utilizaron 280 bolsas en las pruebas de envejecimiento acelerado y 280 bolsas en la vida real. Las bolsas se cargaron con varilla de vidrio y con otros materiales de acuerdo con los pesos máximos utilizados en los estudios de secado. Cada bolsa llena se selló térmicamente con un roto-sellador a 165°C y 95N para representar el peor de los casos. Para los estudios de vida útil se utilizó el método de bolsa única, ya que las bolsas se pueden utilizar con el método de envase único y con el método de bolsa doble, pero el método de bolsa única funciona como el peor de los casos. Las bolsas envasadas se expusieron a ciclos de esterilización de 132°C y 135°C (280 bolsas cada uno). Se completó el envejecimiento acelerado según ASTM F1980-16 para la mitad de las bolsas, y el envejecimiento en tiempo real para el resto.

Durante el almacenamiento se simulaban actividades de manipulación y transporte cada 4 semanas para representar el entorno hospitalario típico. Se realizaron pruebas de resistencia del sellado y penetración del tinte después de cada tiempo de exposición. Los tiempos de exposición utilizados fueron 0, 12, 36 y 60 meses después de la esterilización.

RESULTADOS

Se realizaron pruebas de resistencia de sellado y penetración de tinte en bolsas de referencia y de envejecimiento acelerado para demostrar que las propiedades de la bolsa se mantienen con el paso del tiempo. Las mediciones de resistencia de sellado de referencia y de envejecimiento acelerado muestran que los valores de resistencia de sellado se mantienen muy por encima del nivel mínimo de resistencia de sellado establecido en EN868-5 $\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$. Los valores medidos se indican en la tabla siguiente.



TABLA 7 - Valores de resistencia de sellado tras la esterilización

Time Point	Sterilization Temperature	Factor	Results (N/15 mm)			
			Chevron	Left Seal	Right Seal	Closure (Bottom) Seal
Baseline	132°C	Mean	8.41	11.0	10.5	7.05
		Maximum	10.7	12.3	13.1	8.46
		Minimum	6.42	9.98	9.51	5.51
	135°C	Mean	6.89	10.9	10.8	7.01
		Maximum	9.46	13.4	12.3	8.82
		Minimum	4.46	9.63	8.99	4.70
12 Month Accelerated Aged	132°C	Mean	6.72	10.3	10.3	6.85
		Maximum	8.95	11.3	12.6	8.23
		Minimum	5.08	9.54	9.25	4.65
	135°C	Mean	7.00	10.58	10.27	7.32
		Maximum	10.8	12.3	14.0	9.17
		Minimum	4.36	8.82	7.99	6.19
36 Month Accelerated Aged	132°C	Mean	8.20	10.1	10.2	7.99
		Maximum	10.9	11.5	12.65	9.49
		Minimum	6.78	8.94	8.85	6.08
	135°C	Mean	7.72	10.0	10.0	7.62
		Maximum	10.1	12.2	11.3	8.53
		Minimum	6.03	7.36	9.06	6.28
60 Month Accelerated Aged	132°C	Mean	8.13	10.91	11.01	7.10
		Maximum	10.47	12.42	12.70	7.87
		Minimum	5.57	9.41	9.59	6.02
	135°C	Mean	8.20	11.16	10.68	6.40
		Maximum	10.96	13.87	12.86	7.97
		Minimum	6.59	9.29	9.26	4.60

Según los resultados del envejecimiento acelerado, las bolsas esterilizables termosellables para instrumentos robóticos ofrecen una vida útil de 60 meses tras la esterilización. El envejecimiento en tiempo real continúa y actualmente ha alcanzado los 2 años.

Lexamed y Wipak han realizado pruebas similares con bolsas autosellables, y las muestras de referencia y las muestras de envejecimiento acelerado proporcionan una vida útil de 3 años tras la esterilización. El envejecimiento en tiempo real continúa y actualmente ha alcanzado los dos años.

4. PRUEBAS DE CITOTOXICIDAD

La prueba de citotoxicidad se utiliza para evaluar la toxicidad general de dispositivos y materiales médicos. Nelson Labs ha completado el estudio de citotoxicidad número 19-B10365-G1 para Steriking® Pouches for Robotic Instruments según los requisitos establecidos en ISO 10993-5, 2009, ISO 10993-12. Las pruebas de citotoxicidad se realizan para comprobar si los materiales o las impresiones de las bolsas provocan la muerte celular debido a la lixiviación de sustancias tóxicas que podrían afectar a los usuarios de las bolsas o a los pacientes. Las bolsas se esterilizaron a 121C, con un tiempo de exposición de 30 minutos y, a continuación, se evaluó si las bolsas tendrían efectos citotóxicos.

Conclusiones: No se considera que las bolsas Steriking® tengan un efecto citotóxico.

5. CONFORMIDAD CON ISO 11607-1 Y EN868-5

ISEGA, Alemania, ha completado los estudios 1339/21 y 13394/22 para demostrar que las bolsas Steriking para instrumentos robóticos cumplen los requisitos de las normas ISO 11607-1 y EN868-5. Las pruebas incluyeron la determinación de la barrera microbiana según DI 58953-6 para el papel, la barrera microbiana para la película de plástico según ISO 11607-1 sección 5.2.1, Anexo C y una prueba de penetración de tinte según ASTM F1929. Además, se comprobaron las propiedades del material antes y después de la esterilización según las normas ISO 11607-1 y EN868-5.



Para probar las bolsas después de la esterilización, las bolsas se expusieron primero a 134°C, 5 minutos de tiempo de mantenimiento y luego se probaron las propiedades del material, la fuerza de sellado, la integridad y la barrera microbiana.

Conclusiones: Las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos cumplen los requisitos establecidos para el envasado de productos sanitarios esterilizados en fase terminal según las normas mencionadas anteriormente y proporcionan una barrera microbiana y una compatibilidad adecuadas para el proceso de esterilización por vapor.

