

Eficacia de la esterilización por irradiación gamma en Tejidos Humanos UNC Membrana de colágeno Fascia lata descularizada liofilizada y Matriz Ósea UNC Gránulos finos

- L Prenol, D Mereles, A Reale, P García, C Dopazo, N De Barba, M Ostorero, C Sobrero, A Vilches
- Laboratorio Hemoderivados UNC
- **Introducción:**

El objetivo de la planta procesadora de tejidos biológicos del Laboratorio de Hemoderivados es garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados. Estos se utilizan en diversas patologías para relleno y sostén en áreas médicas como odontología, traumatología y oftalmología.

El presente trabajo se enfoca en estudiar dos productos liofilizados elaborados en el Laboratorio.

El procesamiento se realiza en áreas asépticas a partir de procedimientos operativos estandarizados. Se obtienen productos estériles, por tal motivo es necesario demostrar que el proceso de esterilización aplicado tiene la capacidad de reducir un bioburden inicial de $1 \cdot 10^6$ UFC en muestras liofilizadas expuestas a irradiación.

- **Desarrollo: materiales y métodos.**

La selección del tejido a desafiar para el estudio se hizo mediante un análisis de riesgo.

Se inoculó una carga elevada de Hongos y Bacterias a muestras de Tejidos Humanos UNC (Fascia lata Membrana de Colágeno descularizada liofilizada) y Matriz ósea UNC (Gránulos finos liofilizados).

Se efectuaron los recuentos por duplicado (UFC) para observar el comportamiento de los inóculos al inicio del estudio (T=0) y el día de Irradiación (T=F), para corroborar que la concentración previa a la esterilización se mantuviera. Se siembran diluciones seriadas para obtener un recuento entre 30 y 300 UFC/placa en agar tripteína soya (S aureus, E coli) y agar Sabouraud(C albicans, A niger). Los microorganismos utilizados fueron:

- *Staphylococcus aureus*
- *Cándida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Aspergillus niger*

A las muestras post irradiación se les realizó por duplicado el ensayo de Esterilidad por inoculación directa según Farmacopea Argentina 7ma. Edición en medios (Caldo Tripteína Soya y Caldo Tioglicolato) para evaluar cualitativamente la efectividad de la Esterilización.

- **Resultados**

Se demostraron que los inóculos de los microorganismos realizados, a las presentaciones de Tejidos Humanos UNC (Fascia lata) y Matriz Ósea UNC(Gránulos finos) liofilizados, fueron los deseados. Presentaron una concentración elevada en el orden

entre 1.10^6 y 1.10^9 UFC, tanto al inicio del estudio (T=0), como en el día de irradiación (T=F).

En las muestras post irradiadas no se observa desarrollo.

Conclusión.

Se observa una disminución de por lo menos 1.10^6 UFC para todos los microorganismos ensayados, indicando que la esterilización por irradiación gamma resulta efectiva, no presentando desarrollo en el Test de esterilidad. Se garantiza la seguridad de los productos y la robustez del método de esterilizado.