



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

**PROPUESTA DE UN MÉTODO ADECUADO DE ESTERILIZACIÓN Y
EMBALAJE PARA DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO,
APEGADO A LA NORMATIVIDAD DE LA FDA**

Eliel Eduardo Montijo-Valenzuela, <https://orcid.org/0000-0001-8538-0767>
elielmontijo@gmail.com Autor corresponsal

Tania Guadalupe Poom-Bustamante, <https://orcid.org/0000-0002-6712-0387>
tania.poom.bustamante@gmail.com

Francisco Alan Espinoza-Zallas, <https://orcid.org/0000-0002-1177-2028>
alan.espinoza@unison.mx

Fernando Joaquín Ramírez-Coronel, fernando_ramirez_coronel@hotmail.com

Efrén Sámano-Hermosillo, eshermo5@hotmail.com

Miguel Ángel Romero-Ochoa, miguel.romero@ues.mx

Universidad Estatal de Sonora
Av. Ley Federal del Trabajo, S/N, Col. Apolo. C.P. 83100, Hermosillo, Son.

Resumen

En la siguiente investigación se muestra la selección de un método de esterilización para un dispositivo médico invasivo elaborado con recubrimiento de silicón, siendo la radiación gamma (γ) la técnica más adecuada debido a los siguientes criterios; es un método aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), es un método común para esterilización de polímeros sin que estos pierdan sus propiedades, esto implica la estructura cristalina del biopolímero y la morfología del dispositivo, además no existe degradación significativa del material expuesto a esta radiación, y presenta una esterilización eficaz en cualquier zona,



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

debido a la penetración de las ondas. Posteriormente se realiza una propuesta de diseño del proceso de embalaje del dispositivo, basado en la normatividad aplicable por la FDA.

Palabras clave: esterilización, dispositivo médico, radiación gamma, embalaje.

Introducción

El objetivo de la esterilización es reducir la cantidad de microorganismos que se encuentran en el entorno quirúrgico, dispositivos e implantes médicos a niveles con normatividad internacional aceptable. Existen varios métodos para la esterilización médica, sin embargo, existen dos factores relevantes para determinar que método es el más adecuado; por un lado, la normalización internacional "limita" en cierto grado el uso de los procesos y tecnologías de esterilización, y aunque hay muchas tecnologías emergentes aún son susceptibles de ser comprobadas por estos organismos.

Por otro lado, y de igual importancia, se pueden obtener procesos significativos que afecten las propiedades toxicológicas, químicas y físicas de los materiales que se utilizan en los dispositivos, derivando en resultados no óptimos en su rendimiento (Hasirci y Hasirci, 2018).

Los dispositivos médicos (DM), están regulados en Estados Unidos por la FDA, bajo la Ley de Regulación de Dispositivos Médicos de 1976 y las modificaciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 (Tipnis y Burgess, 2018). La FDA ha organizado a estos dispositivos en tres clases distintas (I, II y III), en base a los riesgos implicados y el grado de eficacia y seguridad necesarias, implicados en un DM (FDA, 2018).

Los dispositivos implantables caen en la clasificación II/III, y se definen como dispositivos colocados dentro del cuerpo humano por períodos cortos o largos de tiempo, con el propósito de servir para un fin específico, y se clasifican en implantes ortopédicos,



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

implantes cardiovasculares e implantes para otros usos (Khan, Muntimadugu, Jaffe y Domb, 2014).

La FDA ha catalogado métodos de esterilización para DM (FDA, 2016), estas categorías incluyen los métodos establecidos (ME) y los métodos nuevos (MN). Los ME se clasifican a su vez en categoría A y B. La categoría A incluye calor seco, óxido de etileno, vapor y esterilización por radiación. En la categoría B se incluyen Ozono y peróxidos de hidrogeno. La FDA solo reconoce los métodos de la categoría A, debido a su larga historia de seguridad y eficacia demostrada por investigaciones contundentes, productos comerciales, fuentes de información, etc.

En (Tipnis y Burgess, 2018), se establece que no hay un método de esterilización recomendado por la FDA para DM implantables a base de polímeros, y son los fabricantes los que deben de optimizar los métodos y parámetros críticos en función de los componentes de dispositivo, volumen, geometría, material(es), etc., así mismo, establecen que la esterilización por óxido de etileno es ampliamente utilizada para dispositivos basados en polímeros e implantables electrónicos, sin embargo los residuos remanentes del proceso, son tóxicos y cancerígenos (González, 2015; Chavarro-Carvajal, García-Cifuentes y Acosta, 2017; Shintani, 2017).

El objetivo de esta investigación es seleccionar un método adecuado para la esterilización de un DM invasivo a base de silicón grado médico y una propuesta del proceso de empaquetamiento bajo normas de la FDA.

Planteamiento

Debido a que el dispositivo consiste en un reservorio con una membrana de silicón grado médico, autores como (Iqbal, Moses, Kim, Kim, Fissell y Roy, 2017), en estudios relacionados con los efectos de la esterilización de recubrimientos de polímeros de películas ultrafinas para dispositivos médicos implantables basados en silicón, utilizando método de



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

autoclave, calor seco, peróxido de hidrogeno, gas de óxido etileno y radiación, encontraron alteraciones significativas en el ángulo de contacto del silicón con los métodos de autoclave, calor seco y peróxido de hidrogeno.

El peróxido de hidrogeno degradó el espesor de la capa de silicón en un 30%, mientras que los otros métodos no superaron el 5%. Por otra parte, el dispositivo cuenta con sistemas de conductividad eléctrica debido a los sistemas electrónicos presentes, por lo que se necesita un método de esterilización sin deterioro grave de las propiedades del material y el rendimiento.

La autoclave y el calor seco se descartan como métodos para esterilización, debido a las temperaturas que presentan, mismas que pueden alterar la forma, estructura química del dispositivo o las propiedades eléctricas del mismo. El alto índice de degradación del silicón presentado por el peróxido de hidrogeno también descarta la posibilidad de aplicarlo al dispositivo, ya que puede implicar daños significativos en el recubrimiento de la membrana de silicón, y el óxido de etileno por otro lado, puede traer consecuencias derivadas de un remanente residual tóxico, además de cambios en la morfología en las estructuras de los conductores y aumento de la cristalinidad del polímero (hasta de un 28%), según (Iqbal, Moses, Kim, Kim, Fissell y Roy, 2017).

La radiación gamma se conoce con frecuencia como “proceso frío” por la temperatura del material procesado que no se incrementa significativamente, y este proceso de esterilización no depende de la humedad, temperatura, vacío o presión, lo cual significa que el proceso es adecuado para materiales que no pueden someterse a esterilización con alta temperatura.

Las variables importantes para la radiación gamma son la potencia de la dosis de radiación, es decir, la medición de cuánta energía se absorbe cuando algo está expuesto a la fuente de radiación, y el tiempo de exposición (Sandle y Raju, 2012).. El uso de esta



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

tecnología tiene ventajas sobre la esterilización química o la basada en calor, descritas en la tabla 1.

| Ventaja | Descripción |
|---|--|
| Procesamiento terminal | Debido a la profundidad de penetración de la radiación ionizante, los productos pueden procesarse en su empaque final completamente sellado. Esto limita el riesgo de contaminación después de la esterilización. |
| Método frío / Independencia de la temperatura | Los aumentos de temperatura durante el tratamiento son mínimos. Además, la esterilización por radiación no tiene dependencia del calor y es eficiente tanto a temperatura ambiente como a temperaturas bajo cero. Es compatible con materiales sensibles a la temperatura, como productos farmacéuticos y muestras biológicas. |
| Independencia química | No se necesitan productos químicos volátiles o tóxicos. En el caso de la irradiación de rayos X o de haz de electrones, no se generan productos finales que requieran su eliminación durante el procedimiento. |
| Sin residuos | La radiación no deja residuos en el producto esterilizado. |
| Flexibilidad | La radiación puede esterilizar productos de cualquier fase (materiales gaseosos, líquidos o sólidos), productos con densidad variable, tamaño o espesor y sistemas homogéneos o heterogéneos. Además, la esterilización se puede realizar a cualquier temperatura y cualquier presión. |
| Eficacia en el tiempo | La esterilización por haz de electrones puede completarse en segundos o minutos |
| Nivel de garantía de esterilidad (SAL) | El tratamiento con radiación puede producir un alto SAL de 10^{-6} o superior, lo que garantiza que menos de uno de cada millón de microorganismos sobreviva al procedimiento de esterilización |
| Facilidad | Solo debe controlarse una única variable, la dosis de exposición / tiempo, lo que hace que la esterilización por radiación sea simple y fácil de controlar |



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Los rayos gamma son ondas electromagnéticas con una longitud de onda menor a los rayos de luz, infrarrojos o ultravioletas, lo que los hace tener más energía (National Earth Science Teachers Association. 2005). La alta energía que poseen este tipo de rayos, contribuye a una radiación del tipo ionizante capaz de penetrar en la materia a profundidad, más que los rayos alfa (α) y beta, como lo muestra la figura 1.

Debido a que presentan una alta energía, los rayos pueden alterar los núcleos celulares, efecto que daña a las células, por lo que son utilizados como agentes de esterilización de equipo médico, alimentos, envases, etc. En el proceso de irradiación la energía es transferida a los electrones de las moléculas de los productos, generando radicales reactivos en un proceso de "radiación ionizante", que involucra el rompimiento del ADN de los microorganismos presentes, impidiendo su multiplicación y provocando su muerte, quedando un producto irradiado estéril, y cabe destacar que debido a que las radiaciones gamma solo inciden en la capa del electrón de las moléculas, es físicamente imposible que el material irradiado se vuelva radioactivo (©Bürkle GmbH, 2018).

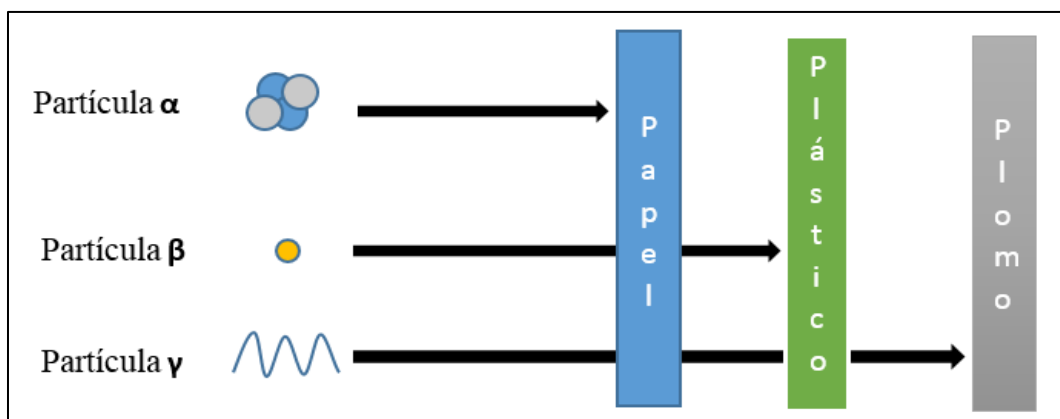


Figura 1. Radiación ionizante. Adaptado de (Giordano, 2018).



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Es vital que los procesos de esterilización aplicados a DM sean validados para garantizar su esterilidad, para ello se han utilizado varios estándares. AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), ISO (International Organization for Standardization), y ASTM International (American Society for Testing and Materials), han establecido estándares para la validación de procesos de esterilización por radiación (Singh, Singh y Singh, 2016), cuyo impacto ha sido significativo. La norma ISO 11137 es de suma importancia ya que los requisitos de la irradiación en la última versión de esta norma son realmente obligatorios en Europa desde abril de 2009. La esterilización por irradiación se basa en la norma ISO 11137-1:2006 de esterilización de productos para el cuidado de la salud (Radiación - Parte 1), centrada en los requisitos del desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización de equipos médicos. Asimismo, se basa en la norma ISO 11137-2:2006; Esterilización de productos para el cuidado de la Salud (Radiación - Parte 2) centrado en el establecimiento de la dosis de esterilización (SGS, 2019). En el documento "Esterilización de productos para el cuidado de la salud"; el proceso que involucra la radiación se divide en tres partes. La Parte 1, Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos, especifica los requisitos para el desarrollo, la validación, el control de procesos y el monitoreo de rutina en la esterilización por radiación para productos de cuidado de la salud.

La parte 1 se aplica a los irradiadores gamma continuos y de tipo discontinuo que utilizan los radionúclidos Co^{60} o Cs^{137} , y para irradiadores que usan un haz de un generador de electrones o rayos X (ISO 11137-1, 2006). La parte 2 sobre establecimiento de la dosis de esterilización describe métodos que se pueden usar para determinar la dosis mínima necesaria para lograr el requisito especificado de esterilidad, incluidos los métodos para justificar 15 o 25 kGy como la dosis de esterilización (ISO 11137-2, 2006).



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

| Designación de estándar Núm./Año | Título del estándar | Organiza-ción |
|---|--|-----------------|
| ST67:2011 | Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled "sterile" | ANSI AAMI |
| 51261 Second edition 2013-04-15 | Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing | ASTM ISO |
| 51276 Second edition 2012-07-15 | Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system | ASTM ISO |
| 51702 Third edition 2013-04-15 | Practice for dosimetry in a gamma facility for radiation processing | ASTM ISO |
| 51818 Third edition 2013-06-01 | Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 80 and 300 keV | ASTM ISO |
| 51275 Third edition 2013-06-01 | Practice for use of a radiochromic film dosimetry system | ASTM ISO |
| 51607 Third edition 2013-06-01 | Practice for use of an alanine-EPR dosimetry system | ASTM ISO |
| 52628 First edition 2013- 11-15 | Practice for dosimetry in radiation processing | ASTM ISO |
| 52701 First edition 2013- 11-15 | Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing | ASTM ISO |
| 51707 Third edition 2015-03-15 | Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing | ASTM ISO |
| 52303 First edition 2015- 07-15 | Guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities | ASTM ISO |
| 11137-3 Second edition 2017-06 | Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development validation and routine control | ISO |
| 11137-2 Third edition 2013-06-01 | Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose | ISO |
| 11137-1 First edition 2006-04-15 | Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Including: Amendment 1 (2013)] | ISO |

Tabla 2. Estándares reconocidos por la FDA en materia de esterilización por radiación. Información obtenida de (FDA, 2018).



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

La Parte 3 es la guía sobre aspectos dosimétricos proporciona orientación sobre la dosimetría para la esterilización por radiación de productos para el cuidado de la salud y los aspectos dosimétricos para establecer la dosis máxima (calificación del producto); estableciendo la dosis de esterilización; cuantificación de instalación; calificación operacional; y calificación de desempeño (ISO 11137-3, 2006). En la tabla 2, se enlista los estándares reconocidos por la FDA en materia de esterilización por radiación.

Además de la supervisión estatal o federal de la NRC (debido a la posesión de isótopos), la comercialización y fabricación de dispositivos médicos está regulada por la FDA. El tratamiento de los productos alimenticios también está bajo la jurisdicción del USDA (para dosis mínimas y prácticas de manipulación) y la FDA (para límites de dosis máximas). Por lo tanto, el procesamiento debe realizarse con controles y documentos de validación y garantía de calidad adecuados para garantizar un procesamiento gamma efectivo (Steris AST, 2017).

Resultados

Radiación gamma

La radiación por rayos gamma (γ) es una técnica de esterilización que puede ser aplicada en el DM en cuestión, ya que: 1) es un método establecido categoría A, reconocido por la FDA, 2) según (Kim, Jeong, Lee, Park, Gwon, Jeong, et al, 2018), la radiación de rayos gamma se ha aplicado comúnmente para la esterilización de productos médicos debido a su esterilización simple y uniforme sin generación de calor, siendo un método viable de esterilización de biomateriales basados en polímeros para aplicaciones biomédicas de conductividad, no indicando alteración sustancial de la citocompatibilidad, 3) el material



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

polimérico expuesto no presenta cambios significativos en su estructura cristalina ni su morfología (Valente, Silva, Gomes, Fernandes, Santos y Sencadas, 2016), 4) degradación de la capa polimérica expuesta menor al 5% (Sandle y Raju, 2012). y 5) las ondas electromagnéticas de alta energía de la radiación pueden traspasar con facilidad el envoltorio de plástico precintado de materiales médicos como las jeringas, los kits de infusión intravenosa y materiales similares. La radiación gamma es emitida por un radioisótopo, normalmente el cobalto 60 (^{60}Co) o el cesio 137 (^{137}Cs). Mientras el material irradiado permanezca dentro de un envoltorio de plástico precintado, estará protegido de virus y bacterias. El proceso de irradiación gamma no deja residuos ni transmite radiactividad a los materiales tratados (Dixit, 2015).

Diseño de propuesta de embalaje

En las propuestas de diseño de los procesos de empaquetamiento, se hicieron coincidir los tipos y materiales de embalaje con el dispositivo médico y con el proceso de esterilización. Al seleccionar los materiales para los sistemas de barrera estériles para dispositivos médicos, se consideraron los siguientes aspectos, propuestos por (Sterile Barrier Association, 2018a):

- Propiedades de barrera microbiana
- Compatibilidad con el dispositivo
- Biocompatibilidad / toxicología.
- Propiedades de barrera - Humedad, gases, luz, etc.
- Propiedades físicas / químicas, por ejemplo, porosidad.
- Método de embalaje, por ejemplo, sellado, doblado, sellado con cinta adhesiva, necesidad de apertura aséptica.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

- Limitaciones de los materiales, p. Ej., La máster de esterilización T para materiales no tejidos de poliolefina es de 127 °C.
- Compatibilidad con los sistemas de impresión y etiquetado.
- Control de carga biológica.
- Cumplimiento de las normas.
- Limitaciones de almacenamiento.
- Condiciones de transporte.
- Requisitos de eliminación / reciclaje.

Los paquetes de sistemas de barrera estériles deben resistir las demandas del proceso de esterilización con radiación gamma.

El material elegido para los sistemas de barrera estériles fue películas plásticas compatibles con el silicón del dispositivo, debido a la impermeabilidad para películas o la barrera microbiana si el material es poroso, la biocompatibilidad, los atributos toxicológicos, las propiedades físicas y químicas, la compatibilidad con los procesos respectivos de formación, sellado y esterilización, así como la estabilidad antes y después de la esterilización como lo establece (Sterile Barrier Association, 2018b).

Para el proceso de empaquetamiento se proponen *selladores de barras de impulso* debido a que tienen cables calefactores (uno o dos) de nicromo colocados entre un caucho sintético y una superficie de desprendimiento de película. Estos elementos de calentamiento no se calientan continuamente, el calor se genera solo cuando fluye la corriente.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



Revista de Investigación
Académica sin Frontera

ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

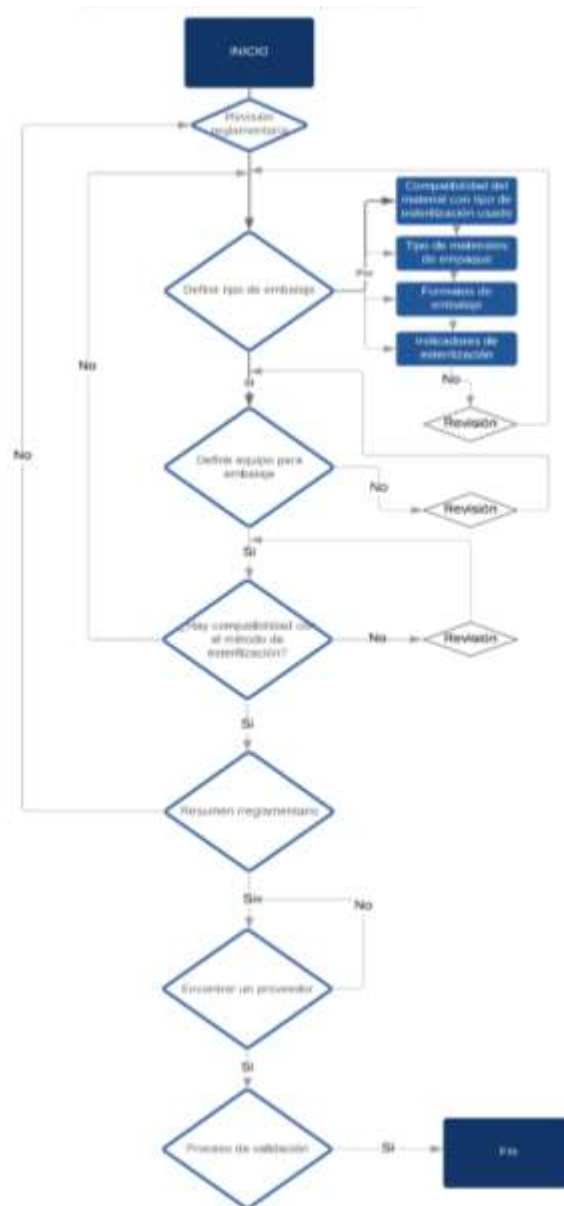


Figura 2. Diseño de la propuesta del proceso de embalaje.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Cuando los materiales se colocan en el sellador térmico, se mantienen en su lugar por presión y una corriente eléctrica calienta el elemento calefactor durante un tiempo específico (reposo) para crear la temperatura requerida. En la figura 2 se muestra el diagrama de flujo del proceso de empaquetamiento del DM.

Conclusiones

Existen varios métodos de esterilización de EM catalogados por la FDA, entre ellos los clasificados como métodos físicos (incluyen calor húmedo y seco o radiación), que son menos complejos que los métodos químicos (gases, plasmas, soluciones), y que cumplen la función de destruir las formas de vida microbiana en los dispositivos, con la finalidad de prevenir infecciones en el paciente.

En esta investigación, se demostró, que el método más eficiente, según la revisión de literatura, es el método por radiación gamma para esterilización en materiales poliméricos, debido a que no utiliza fuentes de calor en el proceso, esto tiene ventajas importantes, sobre todo en materiales como el silicón quirúrgico que puede deformarse, e incluso cambiar la estructura química del material, conservando las propiedades y la morfología del DM, además de ser un método físico de esterilización aceptado y validado por la FDA, con un alto potencial de esterilización, debido a la penetración de las ondas de radiación.

Se propuso como sistema de barra estéril para el dispositivo, una película plástica, debido a la impermeabilidad microbiana y de agentes externos ambientales (como la humedad), la biocompatibilidad con el silicón, las propiedades químicas y físicas que presenta el material, en la parte de sellado y esterilización.

En la actualidad, hay muchas tecnologías dedicadas a la esterilización de DM, incluso muchas de ellas en estado emergente, como la luz ultravioleta, sin embargo, no se encuentran validados por la FDA, y aunque al final es el proveedor quien selecciona los medios de



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

esterilización para los DM, se tienen que tener en cuenta varios factores para poder seleccionar el método más adecuado, ya que la normalización internacional, exige los más altos parámetros de calidad en el ámbito médico.

Agradecimientos

Se presenta esta investigación como parte de una serie de entregables comprometidos para el desarrollo del proyecto 251995 del programa de Proyectos de Estímulo a la Investigación 2018, titulado "Diseño y desarrollo de nuevo implante subcutáneo como puerto de acceso a la médula espinal para la administración de quimioterapia en pacientes pediátricos", en conjunto con la empresa proponente BIONA y la institución vinculada UES (Universidad Estatal de Sonora).

Referencias

© Bürkle GmbH. (2018). Esterilización gamma - ¿Qué es? - Bürkle GmbH. Revisado en <https://www.buerkle.de/es/informacion-de-interes/esterilizacion-gamma>

Chavarro-Carvajal, D., García-Cifuentes, E., y Acosta, M. (2017). Implicaciones de los hábitos tóxicos en el cáncer. *Medicina*, 39(1), 36-47. Recuperado de <http://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/116-4>

Dixit, A. (2015). *Mejor atención de la salud: Ghana emplea la tecnología de la radiación para esterilizar material médico* (pp. 6-7). OIEA. Retrieved from https://www.iaea.org/sites/default/files/5630607_es.pdf

FDA. (2016). Guidance for Industry and FDA Staff Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510 (k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile 510. pp. 11.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

FDA. (2018). Is The Product A Medical Device?
<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm051512.htm>

Giordano, J. (2018). ¿Qué relación hay entre la radiación alfa, gamma, y beta?. Revisado en
<https://es.quora.com/Qu%C3%A9-relaci%C3%B3n-hay-entre-la-radiaci%C3%B3n-alfa-gamma-y-beta>

González, J. (2015). Characteristics of the groups of workers exposed to occupational carcinogen protected by prevention services. *Revista Asociación Española Especialista En Medicina Del Trabajo*, 24(3), 100-107.

Goronzy, I. (2018). Radiation Sterilization.
<http://large.stanford.edu/courses/2018/ph241/goronzy2/>

Hasirci, V., Hasirci, N. (2018). Sterilization of Biomaterials. In V. Hasirci & N. Hasirci, *Fundamentals of Biomaterials* (pp. 187-198). New York, NY: Springer. Revisado en https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4939-8856-3_13

Iqbal, Z., Moses, W., Kim, S., Kim, E., Fissell, W., Roy, S. (2017). Sterilization effects on ultrathin film polymer coatings for silicon-based implantable medical devices. *Journal Of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(6), 2327-2336. doi: 10.1002/jbm.b.34039

ISO 11137-1: 2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation, Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices. International Organisation for Standardisation: Geneva, Switzerland; 2006.

ISO 11137-2: 2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation, Part 2: Establishing the Sterilization Dose. International Organisation for Standardisation: Geneva, Switzerland; 2006.

ISO 11137-3: 2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation, Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects. International Organisation for Standardisation: Geneva, Switzerland; 2006.

Khan, W., Muntimadugu, E., Jaffe, M., Domb, A.J. (2014). Focal Controlled Drug Delivery. <http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4614-9434-8>



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Kim, S., Jeong, J., Lee, S., Park, J., Gwon, H., Jeong, S. et al. (2018). Effective gamma-ray sterilization and characterization of conductive polypyrrole biomaterials. *Scientific Reports*, 8(1). doi: 10.1038/s41598-018-22066-6

National Earth Science Teachers Association. (2005). Radiación de rayos gamma - Ventanas al Universo. Revisado en https://www.windows2universe.org/physical_science/magnetism/em_gamma_ray.html&lang=sp

Sandle, T., Raju Saghee, M. (2012). Aplicación de la esterilización mediante radiación gamma para tecnologías desechables de un solo uso en el sector biofarmacéutico. *Pharmaceutycal Technology En Español*, 10(3).

SGS. (2019). ISO 11137-1-2. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Radiación. Revisado en <https://www.sgs.mx/es-es/training-services/industry-based-training/life-sciences-training/medical-devices/iso-11137-1-2-sterilization-of-health-care-products-radiation>

Shintani, H. (2017). Ethylene Oxide Gas Sterilization of Medical Devices. *Biocontrol Science*, 22(1), 1-16. doi: 10.4265/bio.22.1

Singh, R., Singh, D., & Singh, A. (2016). Radiation sterilization of tissue allografts: A review. *World Journal Of Radiology*, 8(4), 355. doi: 10.4329/wjr.v8.i4.355
Sterile Barrier Association. (2018a). Defining your packaging type - Sterile Barrier Association. Recuperado de <http://www.sterilebarrier.org/medical-device-manufacturers/defining-your-packaging-type/>

Sterile Barrier Association. (2018b). Material Types - Sterile Barrier Association. Recuperado de <http://www.sterilebarrier.org/medical-device-manufacturers/defining-your-packaging-type/material-types/>

Steris AST. (2017). Introduction to Gamma Irradiation Processing | TechTip | STERIS AST. Recuperado de <https://www.steris-ast.com/tech-tip/introduction-gamma-irradiation-processing/>

Tipnis, N., Burgess, D. (2018). Sterilization of implantable polymer-based medical devices: A review. *International Journal Of Pharmaceutics*, 544(2), 455-460. doi: 10.1016/j.ijpharm.2017.12.003



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**

ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Valente, T., Silva, D., Gomes, P., Fernandes, M., Santos, J., Sencadas, V. (2016). Effect of Sterilization Methods on Electrospun Poly(lactic acid) (PLA) Fiber Alignment for Biomedical Applications. *ACS Applied Materials & Interfaces*, 8(5), 3241-3249. doi: 10.1021/acsami.5b10869



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**

ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Directorio Institucional

Dr. Enrique Fernando Velázquez Contreras

Rector

Dr. Ramón Enrique Robles Zepeda

Secretario General Académico

Dra. Rosa María Montesinos Cisneros

Secretaria General Administrativa

Dr. Rodolfo Basurto Álvarez

Director de Vinculación y Difusión

Dra. Adriana Leticia Navarro Verdugo

Vicerrectora de la Unidad Regional Sur

Dr. Ernesto Clark Valenzuela

Director de la División de Ciencias Económicas y Sociales

Dr. Francisco Espinoza Morales

Secretario de la División de Ciencias Económico y Sociales

Dra. Leticia María González Velásquez

Jefe del Departamento de Ciencias Económico Administrativas

Dra. Lidia Amalia Zallas Esquer

Jefe de Departamento de Ciencias Sociales



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Comité Directivo

Editor Responsable

Dr. Francisco Espinoza Morales

Directora

Dra. Leticia María González Velásquez

Subdirector

Dr. Javier Carreón Guillen

Editor Científico

Dr. Cruz García Lirios

Master Gráfico

M.T.I. Francisco Alan Espinoza Zallas

Nos complace anunciar que su diario, "Academic Research Journal Withoutborders" (ISSN/EISSN 2007-8870) fue evaluado positivamente en la indexación Citefactor, ahora la página de la revista está disponible en línea, en caso de cualquier problema.

[Journals Master | International Innovative Journal Impact Factor \(IJIF\)](#)

Red Latinoamericana de revistas Académicas en Ciencias Sociales y Humanidades





"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Comité editorial

Dra. Angélica María Rascón Larios
Universidad de Sonora. México

Dra. María del Rosario Molina González
Universidad de Sonora

Dra. Francisca Elena Rochin Wong
Universidad de Sonora. México

Dra. Lidia Amalia Zallas Esquer
Universidad de Sonora. México

Dra. Beatriz Llamas Arechiga
Universidad de Sonora. México

Dr. Rogelio Barba Álvarez
Universidad de Guadalajara. México

Dra. Rosa María Rincón Ornelas
Universidad de Sonora. México

Dr. Juan Flores Preciado
Universidad de Colima. México

Dr. Amado Olivares Leal. Universidad de Sonora
Universidad de Sonora. México

Dr. Guillermo Velázquez Valadez.
Instituto Politécnico Nacional (IPN) México

Dr. Hugo Nefstalí Padilla Torres.
Universidad Estatal de Sonora. México

Dr. Luis Ramón Moreno Moreno.
Universidad Autónoma de Baja California. México

Dr. Miguel Ángel Vázquez Ruiz.
Universidad de Sonora. México



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**
ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Dra. Lorena Vélez García.

Universidad Autónoma de Baja California. México

Dra. Pabla Peralta Miranda.

Universidad Simón Bolívar, Barranquilla, Colombia

Mtro. Roberto Espíritu Olmos

Universidad de Colima (FCA Tecomán) Colima

Dr. Héctor Priego Huertas.

Universidad de Colima (FCA Tecomán) Colima

Mtra. María Guadalupe Alvarado Ibarra.

Universidad de Sonora. México.

MSc. Celso Germán Sánchez Zayas

Universidad de Camagüey, Ignacio Agramonte Loynaz, Cuba

Dra. María Luisa Quintero Soto

Universidad Autónoma del Estado de México

Dr. Eyder Bolivar Mojica

Universidad Católica, Luis Amigó, Medellín, Colombia

Revisores de Textos en Inglés

Mtro. Renato Encinas

Mtra. Cecilia Guadalupe Martínez Solano

Comité científico

Dr. Rosendo Martínez Jiménez. Universidad Autónoma Benito Juárez de Oaxaca.

Dr. Hugo Neftalí Padilla. Universidad Estatal de Sonora

Dra. María Teresa Gaxiola Sánchez. Universidad de Sonora.

Dr. José Cesar Kaplan. Universidad Estatal de Sonora.

Dr. Alfredo Islas Rodríguez. Universidad de Sonora

Frecuencia de publicación: semestral / 2 números por año.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

**Año 13.
Núm. 32**

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera
ISSN: 2007-8870**

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.

Revista de Investigación Académica sin Frontera (RIASF) con (ISSN: 2007-8870) es un interlocutor internacional de acceso abierto revisado diario en línea en el ámbito del de las Ciencias Económicas Administrativas y Sociales. Su objetivo principal es dar a los trabajos de investigación de calidad. Cubre todas las sub-campos de los campos anteriormente mencionados. Proporciona la plataforma a académicos, estudiantes y profesionales. Sólo publica trabajos de investigación y artículos de revisión inicial. Documento presentado debe cumplir con algunos criterios como, debe ser original, inédita y no estén sometidos a ninguna otra revista.

RIASF es una revista arbitrada / Revisión por pares International. Publicamos documentos sobre una variedad de temas, contextos y estrategias de análisis que examinan la relación entre la rápida evolución para la Sociedad y la tecnología del conocimiento.

REVISTA DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA SIN FRONTERA, Año 13, No. 32, Enero-junio 2020, es una publicación semestral de investigación científica, editada por la Universidad de Sonora, a través de las División de Ciencias Económicas y Sociales, de la Unidad Regional Sur, Blvd. Lázaro Cárdenas No. 100, Col. Francisco Villa, Navojoa, Sonora, Sonora, México, C.P. 85880. Tel. (642) 425- 99-54.

<http://www.revistainvestigacionacademicasinfrontera.com/>, revistaacademicasinfrontera@unison.mx.

Editor responsable: Francisco Espinoza Morales. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo: **04-2013-121811323700-203** e ISSN: **2007-8870**, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derecho de Autor. Inscrita en el Directorio de LATINDEX, con Núm. De folio 20014, folio único 14590. Responsable de la última actualización de este Número, Unidad Informática de la Universidad de Sonora, fecha de la última modificación, 30 de junio 2020, indexada a Cite Factor Academic Scientific Journal y Journals Master (IJIF) y Red Latinoamericana de Revistas Académicas en Ciencias Sociales y Humanidades, (Latín Rev). Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación. Se autoriza la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes en la presente publicación siempre y cuando se cuente con la autorización del editor y se cite plenamente la fuente.



"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"

Año 13.
Núm. 32

(Enero – junio 2020)



**Revista de Investigación
Académica sin Frontera**

ISSN: 2007-8870

<http://revistainvestigacionacademicasinfrontera.com>

Recibido el 17 de abril de 2020. Dictaminado mediante arbitraje favorablemente 29 de junio de 2020.



Nos complace anunciar que su diario, "Academic Research Journal Withoutborders" (ISSN/EISSN 2007-8870) fue evaluado positivamente en la indexación Citefactor, ahora la página de la revista está disponible en línea, en caso de cualquier problema.

[Journals Master | International Innovative Journal Impact Factor \(IIJIF\)](#)

Red Latinoamericana de revistas Académicas en Ciencias Sociales y Humanidades



<https://www.neliti.com>

