

FUDESA Informa N° 15

La esterilización del Talco para Pleurodesis | Talc sterilization for Pleurodesis | Esterilização talco para Pleurodese | La stérilisation du talc pour Pleurodèse

Resumen

Artículo de revisión de la bibliografía existente sobre el talco utilizado en cirugía. La introducción es una traducción textual del aparecido en la revista Chest. El artículo original considera que aún el tema de esterilización de talco en el ámbito hospitalario se encuentra sin resolver. Específicamente, en lo que respecta a la elección de la calidad del talco, la envoltura y contenedor del mismo, y el procedimiento de esterilización a utilizar.

Palabras claves

Talc – Esterilización – Control de Calidad – Empaquetado - Contenedores

Summary

Article review of existing literature on the talc used in surgery. The introduction is a textual translation appeared in the journal Chest. The original article considers the issue of sterilization of talc in hospitals is still unresolved. Specifically, with regard to the choice of the quality of talc, the envelope and container thereof, and the sterilization process used.

Key words

Talc – Sterilization – Quality Control – Packaging – Containers

Resumo

Artigo de revisão da literatura existente sobre o talco utilizado na cirurgia. A introdução de uma tradução textual apareceu na revista Chest. O artigo original considera que a questão da esterilização do talco no ambiente hospitalar não está resolvido. Especificamente, no que diz respeito à escolha da qualidade do talco, o invólucro, o recipiente do mesmo, e o processo de esterilização utilizados.

Palavras chaves

Talc - Esterilização - Controle de Qualidade - Embalagens - Recipientes

Résumé

Révision de la littérature existante sur le talc utilisé en chirurgie. L'introduction d'une traduction textuel paru dans la revue Chest. L'article original estime que même la question de la stérilisation du talc dans le milieu hospitalier est en suspens. Plus précisément, en ce qui concerne le choix de la qualité du talc, l'enveloppe et le conteneur de celui-ci, et le processus de stérilisation utilisé.

Mots clés

Talc - Stérilisation - Contrôle de la qualité - Emballage - Contenants

¿Ha hecho alguna vez una revalidación de alguno de los procesos de esterilización por vapor? | Have you ever done a revalidation of any process of steam sterilization? | Alguma vez você já teve uma revalidação de qualquer processo de esterilização a vapor? | Avez-vous déjà fait une revalidation de la stérilisation à vapeur?

Resumen

Recopilación sobre la validación del procedimiento de esterilización por vapor de agua. El artículo tiene por finalidad que los profesionales de la esterilización lo apliquen a su práctica diaria o como guía para luego profundizar sus conocimientos. Parte de la premisa de que la esterilidad no es un concepto absoluto, y que por el contrario se considera una función de probabilidad. Dicha probabilidad de sobrevivencia microbiana no debe ser superior a 10^{-6} . Destaca que las condiciones para llegar a esa probabilidad dependen de la carga microbiana inicial y de la resistencia de los microorganismos al tratamiento esterilizante. Indica que es fundamental el procesamiento previo del material a esterilizar, para de garantizar la calidad del producto final. Concluye que dicha calidad se logra aplicando las normas GMP, es decir ajustándose a normas, realizando un proceso de fabricación validada, desarrollada y probada.

Palabras claves

Control de Calidad – Vapor de agua – Normas – Esterilización – Carga microbiana

Summary

Compilation on the validation of the sterilization process by steam. The article aims that sterilization professionals apply it to their daily practice or as a guide to deepen their knowledge after. Part of the premise that sterility is not an absolute concept, and instead is considered a probability function. This probability of microbial survival should not exceed 10^{-6} . Emphasizes that conditions to reach that likelihood depends on the initial microbial load and resistance of microorganisms to the sterilizing treatment. It indicates that it is essential to the processing of the material to be sterilized to ensure the quality of the final product. Concludes that this quality is achieved by applying GMP standards, ie conforming to standards, making a validated manufacturing process, developed and tested.

Key words

Quality Control – Steam – Rules – Sterilization – Microbial load

Resumo

Reunindo sobre a validação do processo de esterilização a vapor.

O artigo visa profissionais de esterilização aplicá-lo a sua prática diária ou como um guia para, em seguida, aprofundar os seus conhecimentos. Parte da premissa de que a esterilidade não é um conceito absoluto, e em vez disso é considerada uma função de probabilidade. Esta probabilidade de sobrevivência microbiana não deve ser superior a 10^{-6} . Ele salienta que as condições para chegar a essa probabilidade depende da carga microbiana inicial e resistência de microorganismos para o tratamento de esterilização. Isto indica que é essencial para o processamento do material a ser esterilizado para garantir a qualidade do produto final. Conclui que essa qualidade é conseguida através da aplicação de normas GMP, ou seja, em conformidade com normas, fazendo um processo de fabricação validado, desenvolvido e testado.

Palavras chaves

Controle de Qualidade - vapor de água - Standards - Esterilização - Carga microbiana

Résumé

Compilation sur la validation du processus de stérilisation par la vapeur. L'article vise à des professionnels de la stérilisation, appliquer ce processus à leur pratique quotidienne ou comme un guide pour approfondir ensuite leurs connaissances. Une partie de la prémisses que la stérilité n'est pas un concept absolu, mais considéré comme une fonction de probabilité. Probabilité de survie microbienne qui

ne devrait pas dépasser 10⁻⁶. Il souligne que les conditions pour atteindre cette probabilité dépend de la charge microbienne initiale et la résistance des micro-organismes pour le traitement du processus de stérilisation. Cela indique qu'il est essentiel le pré-traitement du matériau à stériliser afin de garantir la qualité du produit final. Conclut que cette qualité est obtenue en appliquant les normes de BPF, soit conforme aux normes, l'exécution d'un processus de fabrication validé, développé et testé.

Mots clés

Contrôle de la qualité - vapeur d'eau - Normes - Stérilisation - bioburden