

Ciudad de México a 6 de agosto del 2025

Dr. Luis Amado Ayala Pérez
Director de CBS, UAM Xochimilco

Asunto: Carta de término de servicio social del alumno Israel Carmona Navarrete

Por medio de la presente, me permito informar y justificar el término de servicio social del proyecto académico originalmente registrado por el alumno **Israel Carmona Navarrete** con matrícula **208360359**, inscrito en el programa de **Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica**.

Título actual	Estudio comparativo de atributos de calidad en dispositivos médicos: suturas de nylon y seda esterilizadas con óxido de etileno en diferentes concentraciones
Título anterior	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método de lisado de <i>Amebocitos de limulus</i> (LAL) en dispositivos médicos producidos en México. [Fecha de registro 22 de octubre del 2018 al 22 de abril del 2019]

Cabe mencionar que la necesidad de reformular el proyecto surgió por causas tanto personales como externas. El alumno sufrió el robo de su computadora, lo que implicó la pérdida total de los avances y datos generados hasta ese momento. Esta situación no hizo posible continuar con el proyecto en los términos originales.

Además, la pandemia por COVID-19 cambió las prioridades en salud, poniendo en evidencia las carencias del sistema y la urgente necesidad de contar con insumos y dispositivos médicos más seguros y eficaces. Entre ellos, las suturas quirúrgicas no absorbibles cobraron especial importancia, haciendo que su esterilización adecuada se volviera una prioridad para autoridades y fabricantes.

El proyecto toma en cuenta temas clave como los cambios recientes en normativas sanitarias, el incremento en la demanda de suturas quirúrgicas tras la pandemia. Además, optimizar su esterilización para mayor seguridad y el papel estratégico de México en la producción de dispositivos médicos. Conservando la línea original de investigación, esta propuesta se fortalece al abordar una problemática actual y de gran relevancia en salud pública, en concordancia con las normas COFEPRIS, ISO 10993 e ISO 11135.

Por lo cual, le solicito atentamente la aprobación formal de la validación del cambio de proyecto y su reestructuración, que cuenta con la pertinencia académica, científica, impacto social y experiencia laboral en la industria farmacéutica que el alumno ha adquirido hasta la fecha.

Sin más por el momento, agradezco su atención y quedo a su disposición para cualquier aclaración adicional.

Atentamente,

Dra. María Luisa de Lourdes Pérez González
Departamento de Sistemas Biológicos
Teléfono oficina: 55 5483 7581; mllperez@correo.xoc.uam.mx

C.c.p. Maestra Raquel Ramírez Villegas. Coordinación División de Servicio Social CBS
C.c.p. Dra. Norma Angélica Noguez Méndez. Coordinación División de Servicio Social CBS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO. División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

SOLICITUD DE TÉRMINO DE SERVICIO SOCIAL

Dr. Luis Amado Ayala Pérez
Director de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
	06	08	2025		06	08	2025

Datos del Alumno

Nombre : Israel Carmona Navarrete	
Matrícula : 208360359	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : Ricardo Flores Magon No. 211, Fracc. Valle de la Hacienda, Condominio 05, Casa 2, Toluca, Edo. de México, C.P. 50210	
Teléfono : 7223199581	Celular : 5579223352
Correo Electrónico : 208360359@alumnos.xoc.uam.mx	CURP : CANI870708HMCRVS07

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Estudio comparativo de atributos de calidad en dispositivos médicos: suturas de nylon y seda esterilizadas con óxido de etileno en diferentes							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Universidad Autonoma Metropolitana Unidad Xochimilco							
Dependencia : Universidad Publica							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Delegación Coyoacana	Localidad : Ciudad de México						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	22	10	2018		22	04	2019

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 3.- Público

Tipo: 2.- Interno

Orientación: 8.- Salud, Alimentación Y Nutrición

FIRMAS

Dra. María de Lourdes Pérez González

Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico

Israel Carmona Navarrete

Alumno
Nombre, firma

Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

TÍTULO:

**ESTUDIO COMPARATIVO DE ATRIBUTOS DE CALIDAD EN DISPOSITIVOS
MÉDICOS: SUTURAS DE NYLON Y SEDA ESTERILIZADAS CON ÓXIDO DE
ETILENO EN DIFERENTES CONCENTRACIONES**

ALUMNO:

ISRAEL CARMONA NAVARRETE

MATRICULA:

208360359

ASESOR INTERNO:

DRA. MARIA LUISA DE LOURDES PÉREZ GONZÁLEZ

CIUDAD DE MÉXICO A 06 DE AGOSTO DE 2025.

ÍNDICE

INDICE	2
INTRODUCCIÓN	3
JUSTIFICACIÓN	4
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	6
OBJETIVOS	6
HIPOTESIS GENERAL	6
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ENTIDAD A EVALUAR	7
METODOLOGÍA	8
PLAN DE MUESTREO POR PARÁMETRO:	10
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	11
REFERENCIAS DEL PROTOCOLO.....	12
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	14
1. COMPARATIVA DE LOS PARÁMETROS DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:	14
2. EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	20
CONCLUSIÓN.....	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39
ANEXO 1. HOJAS DE SEGURIDAD DE LOS GASES DE ESTERILIZACIÓN	40

INTRODUCCIÓN

El propósito de este proyecto fue realizar una actividad temporal de seis meses en la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco (UAM-X), como parte del cumplimiento del Servicio Social universitario. Esta labor, obligatoria en México, permite que los estudiantes apliquen sus conocimientos en beneficio de la sociedad y desarrollen competencias profesionales con un sentido ético y solidario. La realización de este proyecto en la UAM-X brinda beneficios tanto a la comunidad, al recibir aportaciones científicas, como al estudiante, al adquirir experiencia y habilidades esenciales para su formación como Licenciado en Químico Farmacéutico Biológico.

El proyecto tiene como objetivo completar el servicio social del autor, quien registró su inicio el 22 de octubre de 2018 y lo extendió hasta el 28 de julio de 2025. Entre los factores que motivaron esta extensión se encuentran la pandemia de COVID-19, así como la oportunidad de aplicar y consolidar sus conocimientos mediante la experiencia laboral en sectores industriales farmacéuticos y de dispositivos médicos, en empresas de prestigio internacional como BAXTER, ATRAMAT y BIOSMANN.

El proyecto originalmente planteado se enfocaba en la determinación de endotoxinas bacterianas en dispositivos médicos mediante el método de lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL), con el propósito de garantizar su seguridad, dado que las endotoxinas pueden desencadenar respuestas inmunitarias graves en los pacientes (Gorbet & Sefton, 2004). Este método es una prueba esencial para la detección de pirógenos bacterianos en dispositivos médicos, requerida por normativas como la USP <85> y la farmacopea europea. No obstante, durante la etapa de planeación, se identificaron impedimentos operativos, limitaciones logísticas y técnicas que dificultaban la implementación efectiva del método, entre ellas la disponibilidad de insumos especializados, el acceso a equipos certificados y la necesidad de condiciones estrictamente controladas que no estaban plenamente garantizadas en el entorno actual de trabajo.

Sin embargo, considerando la situación del sector salud en México, los desafíos de la pandemia de COVID-19, las nuevas regulaciones sanitarias y la creciente demanda de dispositivos médicos estériles, se decidió reorientar el proyecto hacia la comparación de los ***atributos de calidad de dispositivos médicos implantables, como las suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, sometidos a procesos de esterilización con diferentes concentraciones de óxido de etileno (EtO)***. Este cambio responde a la necesidad de optimizar la seguridad y eficacia de dispositivos implantables, cuya calidad es crítica debido a su contacto directo con tejidos humanos, alineándose con estándares internacionales como la norma ISO 11135 (*International Organization for Standardization* [ISO], 2014).

JUSTIFICACIÓN

Esta reformulación se justifica por diversos factores clave:

Situación de salud en México y contexto de la pandemia de COVID-19

La pandemia de COVID-19 expuso las debilidades del sistema de salud mexicano, con la reconversión de 978 hospitales para atender casos de COVID-19 en 2020 (Secretaría de Salud, 2020). El gasto de bolsillo en salud aumentó un 40% entre 2018 y 2020, especialmente en medicamentos (68% más por persona) (Instituto Nacional de Salud Pública [INSP], 2021), reflejando la presión sobre los recursos sanitarios. Esta crisis incrementó la demanda de suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, esenciales para procedimientos quirúrgicos seguros, tanto para pacientes con COVID-19 como para otras afecciones, concentrando en pocos meses una necesidad equivalente a cinco años (Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL], 2021). La esterilización efectiva de estos dispositivos es crucial para garantizar su seguridad.

Nuevas regulaciones sanitarias

En respuesta a la pandemia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha impulsado la homologación con estándares internacionales, como los de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) (COFEPRIS, 2021). En 2021, COFEPRIS actualizó su esquema de clasificación, desregularizando 2,242 dispositivos de bajo riesgo, pero manteniendo controles estrictos para suturas quirúrgicas no absorbibles, clasificadas como dispositivos implantables de Clase IIb según el Reglamento (UE) 2017/745 debido a su contacto prolongado con tejidos (Unión Europea, 2017). La norma ISO 11135:2014 establece requisitos para la esterilización con EtO, incluyendo el control de residuos (ISO, 2014), mientras que la ISO 10993-7 regula los límites de residuos de EtO y endotoxinas en suturas (ISO, 2008). Estos requisitos subrayan la importancia de optimizar las concentraciones de EtO para garantizar la seguridad de las suturas quirúrgicas.

Eventos adversos

Durante la pandemia, la sobredemanda de dispositivos médicos generó reportes de eventos adversos relacionados con la presencia de residuos de óxido de etileno o contaminación en suturas quirúrgicas no absorbibles (*World Health Organization* [WHO], 2020). Los residuos de EtO, regulados por la FDA y la EPA debido a su potencial carcinogenicidad, pueden causar irritación tisular o reacciones tóxicas si no se controlan adecuadamente (U.S. *Environmental Protection Agency* [EPA], 2020). Además, la contaminación microbiológica en dispositivos no esterilizados adecuadamente aumenta el riesgo de infecciones postquirúrgicas, un problema significativo en México, donde hasta el 10% de los procedimientos quirúrgicos reportaron infecciones asociadas (INSP, 2021). Hasta agosto de 2021, 251,237 trabajadores de salud en México se infectaron por SARS-CoV-2, destacando la necesidad de suturas estériles y libres de residuos (Secretaría de Salud, 2021). Este proyecto busca minimizar estos riesgos optimizando las concentraciones de EtO.

Controles de calidad para suturas quirúrgicas

Las suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, clasificadas como Clase IIb, están sujetas a estrictos controles de calidad, incluyendo pruebas de resistencia a la tracción, biocompatibilidad, esterilidad y niveles de endotoxinas, conforme a las normas ISO 10993 y USP <85> (ISO, 2018; USP, 2023). La esterilización con EtO debe garantizar la eliminación de microorganismos sin comprometer las propiedades mecánicas de las suturas, como la resistencia del nylon o la flexibilidad de la seda, ni dejar residuos tóxicos de EtO, regulados por la ISO 10993-7 (<4 mg/dispositivo para contacto prolongado) (ISO, 2008). Los procesos de esterilización se validan según ISO 11135, con pruebas de carga bacteriana, eficacia y análisis de residuos (ISO, 2014). Este proyecto evaluará cómo las concentraciones de EtO afectan estos atributos.

Nuevas tecnologías e innovaciones en dispositivos médicos

La pandemia impulsó innovaciones en México, líder en exportación de dispositivos médicos en América Latina (ProMéxico, 2020). Instituciones como la UNAM y el IPN desarrollaron dispositivos, triplicando la capacidad de producción (UNAM, 2021). Tecnologías como la robótica y la digitalización han optimizado la fabricación de suturas, mientras que la telemedicina ha incrementado la demanda de dispositivos implantables (*Organisation for Economic Co-operation and Development* [OECD], 2021). La esterilización con EtO debe adaptarse a las propiedades del nylon (alta resistencia) y la seda (flexibilidad), cumpliendo con la ISO 10993 (ISO, 2018).

Demanda de productos estériles

La crisis sanitaria generó una demanda sin precedentes de suturas quirúrgicas no absorbibles, esenciales para procedimientos quirúrgicos (*Pan American Health Organization* [PAHO], 2020). México consolidó su rol en la cadena global de suministro, pero la EPA ha propuesto regulaciones más estrictas para el EtO por su impacto ambiental y sanitario (*U.S. Environmental Protection Agency* [EPA], 2022). Optimizar las concentraciones de EtO es clave para garantizar la esterilidad de suturas sin comprometer la seguridad.

Relevancia del proyecto

La comparación de los atributos de calidad de suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda esterilizadas con diferentes concentraciones de EtO aborda un problema crítico en el contexto sanitario mexicano. Este estudio generará evidencia sobre el impacto de las concentraciones de EtO en la integridad física, biocompatibilidad, niveles de residuos y endotoxinas, apoyando el cumplimiento de normas como ISO 11135, ISO 10993 y USP <85> (ISO, 2014; ISO, 2018; USP, 2023). Los resultados orientarán a la industria mexicana, fortaleciendo su competitividad y garantizando suturas seguras. En un país donde la pandemia agudizó las desigualdades, este proyecto contribuye a la seguridad sanitaria y a los objetivos de COFEPRIS y la OPS (COFEPRIS, 2021; Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2021).

En este contexto, este proyecto se centra en comparar dos ciclos de esterilización con diferentes concentraciones de óxido de etileno: uno al 100% y otro con una mezcla de 40% de EtO y 60% de CO₂. Se evaluará la biocompatibilidad a través de pruebas de inyección sistémica y reactividad intercutánea, así como los atributos físico-funcionales de las suturas.

Esta comparación permitirá determinar cuál de los dos métodos de esterilización ofrece mejores resultados en términos de seguridad y calidad, contribuyendo a la mejora continua de los estándares en la industria de dispositivos médicos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cómo afectan diferentes concentraciones de óxido de etileno (100% EtO vs. 40% EtO/60% CO₂) a los atributos físico-funcionales (aspecto, longitud, diámetro y resistencia a la tracción) de suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, clasificadas como Clase IIb?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el impacto de diferentes concentraciones de óxido de etileno (100% EtO vs. 40% EtO/60% CO₂) en los atributos de calidad (físico-funcionales, niveles de residuos químicos y biocompatibilidad) de suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, clasificadas como Clase IIb, para determinar la concentración óptima que garantice esterilidad, seguridad y funcionalidad conforme a las normas ISO 11135 y 10993.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Comparar los niveles de residuos de óxido de etileno, etilenglicol y etilenclorhidrina en suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda esterilizadas con 100% EtO frente a 40% EtO/60% CO₂, según los límites establecidos por la ISO 10993-7.
2. Evaluar las diferencias en los atributos físico-funcionales (aspecto, longitud, diámetro y resistencia a la tracción) de suturas de nylon y seda sometidas a ambos procesos de esterilización, mediante pruebas mecánicas estandarizadas.

HIPOTESIS GENERAL

Las suturas quirúrgicas no absorbibles de nylon y seda, clasificadas como Clase IIb, esterilizadas con 100% de óxido de etileno presentan diferencias significativas en sus atributos físico-funcionales (resistencia a la tracción, flexibilidad e integridad estructural), niveles de residuos químicos (EtO, etilenglicol y etilenclorhidrina) y biocompatibilidad, en comparación con aquellas esterilizadas con una mezcla de 40% EtO/60% CO₂, según las normas ISO 11135 y 10993.

HIPOTESIS ESPECIFICOS:

1. La esterilización con 100% EtO afecta negativamente los atributos físico-funcionales (aspecto, longitud, diámetro y resistencia a la tracción) de las suturas de nylon y seda en mayor grado que la esterilización con 40% EtO/60% CO₂, debido a una mayor exposición química.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ENTIDAD A EVALUAR

Las suturas quirúrgicas son materiales en forma de hilo diseñados para ligar vasos sanguíneos o aproximar tejidos, facilitando el cierre de heridas y la cicatrización. Se clasifican en absorbibles y no absorbibles según su degradación en el organismo. Las suturas no absorbibles, clasificadas como dispositivos médicos Clase IIb según el Reglamento (UE) 2017/745 y la normativa de COFEPRIS, no son metabolizadas y mantienen su integridad estructural a largo plazo, siendo ideales para procedimientos quirúrgicos que requieren soporte prolongado (Unión Europea, 2017; COFEPRIS, 2022). Entre los materiales más comunes están el nylon y la seda, cuyos estándares de fabricación, propiedades mecánicas y procesos de esterilización están regulados por normas internacionales como ISO 10993 y ISO 11135.

Estructura y partes de una sutura quirúrgica

Una sutura quirúrgica consta de varias partes clave: la hebra (material principal que atraviesa los tejidos), la aguja (unida a la hebra para facilitar la penetración, disponible en tipos como punta roma o cortante), y el anudo (nudos quirúrgicos diseñados para mantener la tensión). Las suturas pueden ser monofilamentos (una sola hebra) o multifilamentos (trenzados o torcidos). Un dibujo ideal mostraría una hebra recta con una aguja en un extremo, destacando las fibras individuales en el caso de multifilamentos, y un nudo simple para ilustrar su funcionalidad (Gupta & Kumar, 2021).

SUTURAS DE NYLON:

- a) **Forma y peso:** El nylon, un polímero sintético (poliamida), se presenta principalmente como monofilamento, con diámetros estandarizados según la norma USP (*United States Pharmacopeia*), que varían de 0.1 mm (tamaño 10-0) a 0.7 mm (tamaño 2), con pesos que oscilan entre 0.02 g/m y 0.15 g/m según el calibre (USP, 2023).
- b) **Color:** Generalmente se ofrece en negro, azul o transparente, el color negro es común para mejorar la visibilidad durante procedimientos quirúrgicos.
- c) **Propiedades mecánicas:** El nylon exhibe alta resistencia a la tracción (hasta 50-70 N/mm² dependiendo del calibre), excelente elasticidad (elongación de 20-30%) y baja fricción, lo que reduce el trauma tisular. Sin embargo, su rigidez puede dificultar el anudado (Saini et al., 2023). Un dibujo microscópico mostraría una hebra lisa y uniforme con fibras alineadas, reflejando su estructura monofilamentaria.
- d) **Procesos de esterilización:** Se esteriliza típicamente con óxido de etileno (EtO) a concentraciones como 100% o mezclas de 40% EtO/60% CO₂, siguiendo la ISO 11135. Este proceso asegura la eliminación de microorganismos, pero requiere control de residuos (EtO, etilenglicol, etilenclorhidrina) dentro de los límites de la ISO 10993-7 (<4 mg/dispositivo) para evitar toxicidad (ISO, 2014; ISO, 2008). Un esquema podría ilustrar un ciclo de esterilización con etapas de exposición, ventilación y análisis de residuos.

SUTURAS DE SEDA:

- a) **Forma y peso:** La seda, de origen natural (derivado de capullos de gusanos), se presenta como multifilamento trenzado, con diámetros según USP de 0.1 mm (10-0) a 0.5 mm (3-0), y pesos aproximados de 0.03 g/m a 0.12 g/m. Su estructura trenzada aumenta el grosor percibido (Pillai & Sharma, 2022).
- b) **Color:** Comúnmente negra (teñida con colorantes aprobados), lo que mejora la visibilidad quirúrgica.
- c) **Propiedades mecánicas:** Ofrece flexibilidad y facilidad de anudado gracias a su trenzado, con resistencia a la tracción de 30-50 N/mm², pero menor elasticidad (elongación <15%) y mayor reactividad tisular debido a su origen natural. Un dibujo microscópico revelaría fibras entrelazadas con una superficie rugosa, típica de multifilamentos (Gupta & Kumar, 2021).
- d) **Procesos de esterilización:** Al igual que el nylon, se esteriliza con EtO, con ciclos que varían según la concentración (100% o 40% EtO/60% CO₂). La seda requiere recubrimientos (como cera o silicona) para reducir la capilaridad y facilitar la esterilización, manteniendo residuos dentro de los límites de la ISO 10993-7 (ISO, 2014). Un esquema podría mostrar el recubrimiento y las etapas de esterilización.

METODOLOGÍA

El estudio evalúa el impacto de dos procesos de esterilización con óxido de etileno (EtO) —PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂) y STERIGENICS (100% EtO)— en la calidad, seguridad y rendimiento de la hebra de suturas quirúrgicas no absorbibles, utilizando un solo lote de nylon y un solo lote de seda.

El mismo lote de cada material se someterá a ambos procesos de esterilización para observar diferencias atribuibles a las condiciones de esterilización.

A) PROCEDIMIENTO GENERAL

1. **Preparación:** Identificar un solo lote de la hebra de suturas de nylon y un solo lote de seda (producción reciente, sin esterilizar) y dividir cada lote en dos sub-lotes para asignarlos aleatoriamente a PROTESTERIL o STERIGENICS.
2. **Esterilización:** Enviar sub-lotes a cada proveedor con empaque poroso (ISO 11607), utilizando las especificaciones de ciclo y certificados de calidad de gases proporcionados.
3. **Análisis:** Recolectar muestras de la hebra post-esterilización. Las pruebas de aspecto, largura, diámetro, resistencia a la tracción, esterilidad, marcado e identificación del material se realizarán en UAM-X con los instrumentos de medición especificados.
4. **Análisis de resultados:** Procesar datos en UAM-X utilizando análisis estadístico para comparar diferencias entre los procesos de esterilización dentro del mismo lote, basándose en las mediciones locales.

B) CONSIDERACIONES

1. Materiales.

LOTE	NOMBRE
M3180004	Sutura negra trenzada con aguja SG-36 de ½ círculo, punta cónica pesada Premium de 36 mm, largo de hilo 75 cm, calibre de sutura 1.
4174815	Monofilamento de nylon ATRAMAT, Sutura quirúrgica con aguja CE24 de 3/8 de círculo, reverso de corte de 24 mm, hilo de largo 45cm, calibre de sutura 2-0, caja con 12 unidades.

2. Instrumentos de medición:

Se utilizarán los especificados (calibrador digital, máquina universal de ensayos, lupa 10x, espectrofotómetro para color extraíble), con calibración documentada.

2.1. *Dinamómetro*, Marca comercial: MECMESIN, Modelo: AFG 500N, Número de serie: 13-0240-05, Número de inventario: LAB 119, Rango de medición: 0 a 50 kgf, Resolución: 0.01 kgf.

2.2. *Medidor de espesor de tope plano*. Marca: Mitutoyo, Modelo: ID-S112PM, Número de serie: 11198350, Número de inventario: LAB-104, Rango de medición: 0 a 12.7 mm, Resolución: 0.001 mm.

2.3. *Regla metálica*, Marca: Mitutoyo, Modelo: 182-309, Número de serie: 6066, Número de inventario: 32, Rango de medición: 0 a 1000 mm, Resolución: 0.5 mm.

2.4. *Calibrador digital (micrómetro digital)*, Marca: Mitutoyo, Modelo: 500-175-20, Número de serie: 11251559, Número de inventario: LAB 103, Rango de medición: 0 a 150 mm, Resolución: 0.01 mm.

3. Limitaciones:

El estudio asume que las especificaciones de ciclo y certificados son válidas; cualquier variación no detectada podría afectar los resultados. El uso de un solo lote por material limita la generalización, pero permite controlar variables intrínsecas.

4.

No se validará el proceso de esterilización; en su lugar, se utilizarán las especificaciones de cada ciclo proporcionadas por los proveedores, junto con los certificados de calidad de los gases y los instrumentos de medición suministrados.

C) ENSAYOS ESPECIFICOS:

Objetivo: Analizar los atributos de calidad, seguridad y rendimiento de la hebra de un mismo lote de nylon y un mismo lote de seda sometidos a los procesos de esterilización de PROTESTERIL y STERIGENICS.

Parámetros de prueba:

- 1) **ASPECTO:** Inspecciona visualmente la hebra bajo lupa (10x) para detectar deshilachado, decoloración o irregularidades en la superficie.
- 2) **LONGITUD:** Mide la longitud total de la hebra con una regla calibrada.
- 3) **DIÁMETRO:** Determina el grosor de la hebra con un micrómetro digital, según la escala USP (ej. 0.1-0.7 mm).
- 4) **RESISTENCIA A LA TRACCIÓN:** Mide la fuerza máxima que la hebra soporta antes de romperse en un dinamómetro

PLAN DE MUESTREO POR PARÁMETRO:

- a) **Longitud, diámetro y resistencia a la tracción:** Utilizar un solo lote de nylon y un solo lote de seda, dividiendo cada lote en dos sub-lotes (uno por proveedor, total 4 sub-lotes). Muestrear 10 unidades por sub-lote (40 unidades totales) mediante muestreo aleatorio simple, enfocándose solo en la hebra. Incluir 5 unidades de cada lote original (no esterilizado, 10 unidades totales) como control.

TABLA 1. PRUEBAS DE PARÁMETROS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS.					
PARÁMETRO DE PRUEBA	METODOLOGIA	PLAN DE MUESTREO	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	NYLON	SEDA
<i>Aspecto</i>	Inspeccionar visualmente la hebra bajo lupa (10x) en condiciones de iluminación controlada (500 lux) para detectar deshilachado, decoloración o irregularidades. Fotografiar cada muestra para registro.	Utilizar un solo lote de nylon y un solo lote de seda, divididos en 2 sub-lotes por material (uno por proveedor, total 4 sub-lotes). Muestrear 10 unidades por sub-lote (40 unidades totales) mediante muestreo aleatorio simple.	Comparación cualitativa entre sub-lotes; usar prueba de chi-cuadrado ($p < 0.05$) si se codifican defectos (presente/ausente).	X	X
<i>Longitud</i>	Medir la longitud total de la hebra con una regla calibrada (precisión 0.1 mm) en un entorno estable (20-25°C). Registrar 3 mediciones por unidad y promediar.	10 unidades por sub-lote (40 unidades totales)	Promedio, desviación estándar, coeficiente de variación, valor mínimo y máximo	X	X
<i>Diámetro</i>	Medir el grosor de la hebra con un micrómetro digital (precisión 0.01 mm) en 3 puntos por unidad, promediando los valores.	10 unidades por sub-lote (40 unidades totales)	Promedio, desviación estándar, coeficiente de variación, valor mínimo y máximo	X	X
<i>Resistencia a la tracción</i>	Sujetar la hebra en una máquina universal de ensayos (velocidad 300 mm/min, según ASTM D2256) hasta ruptura, registrando la fuerza máxima (N). Realizar 3 repeticiones por unidad.	10 unidades por sub-lote (40 unidades totales)	Promedio, desviación estándar, coeficiente de variación, valor mínimo y máximo	X	X

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1. ASPECTO

Descripción: Evaluación visual de la hebra bajo lupa (10x) en condiciones de iluminación controlada (500 lux) para detectar deshilachado, decoloración o irregularidades.

Criterios:

- FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023): Superficie uniforme, sin deshilachado (>1 mm), roturas o cambios de color significativos ($>10\%$ de la superficie).
- USP <861> (2023): Ausencia de defectos visibles que afecten la funcionalidad (deshilachado <1 mm, decoloración $<10\%$ de la superficie).

Aceptación: 100% de las unidades deben cumplir sin defectos visibles.

2. LONGITUD

Descripción: Medición de la longitud total de la hebra con una regla calibrada (precisión 0.1 mm) en condiciones controladas (20-25°C), con 3 mediciones por unidad promediadas.

Criterios:

- FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023): Longitud nominal $\pm 5\%$ (nylon 4-0: 45 cm $\pm$ 2.25 cm = 42.75-47.25 cm; seda 2-0: 75 cm $\pm$ 3.75 cm = 71.25-78.75 cm).
- USP <861> (2023): Longitud dentro del $\pm 5\%$ del valor especificado por el fabricante (mismo rango: 42.75-47.25 cm para nylon, 71.25-78.75 cm para seda).

Aceptación: Al menos 95% de las unidades deben estar dentro del rango especificado.

3. DIÁMETRO

Descripción: Medición del grosor de la hebra con un micrómetro digital (precisión 0.01 mm) en 3 puntos por unidad, promediando los valores, en condiciones controladas (20-25°C).

Criterios:

- FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023): Diámetro dentro del rango USP $\pm 10\%$ (nylon 4-0: 0.15-0.199 mm $\pm$ 0.0199 mm = 0.1301-0.2189 mm; seda 2-0: 0.3-0.339 mm $\pm$ 0.0339 mm = 0.2661-0.3729 mm).
- USP <861> (2023): Diámetro nominal $\pm 10\%$ (nylon 4-0: 0.17 mm $\pm$ 0.017 mm = 0.153-0.187 mm; seda 2-0: 0.35 mm $\pm$ 0.035 mm = 0.315-0.385 mm, ajustado por calibre).

Aceptación: Al menos 95% de las unidades deben cumplir el rango más restrictivo (USP nominal $\pm 10\%$).

4. RESISTENCIA A LA TRACCIÓN

Descripción: Prueba en una máquina universal de ensayos (velocidad 300 mm/min, ASTM D2256) hasta ruptura, registrando la fuerza máxima (kgf), con 3 repeticiones por unidad promediadas, en condiciones estables (20-25°C, 50% HR).

Criterios:

- FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023): Mínimo 80% de la fuerza nominal según tamaño (nylon 4-0: 0.6 kgf $\times$ 0.8 = 0.48 kgf; seda 2-0: 1.44 kgf $\times$ 0.8 = 1.152 kgf).

- USP <881> (2023): Mínimo 80% de la fuerza especificada (nylon 4-0: 0.6 kgf; seda 2-0: 1.44 kgf, ajustado por calibre: nylon 4-0 $\approx$ 0.78 kgf, seda 2-0 $\approx$ 1.47 kgf).

Aceptación: Al menos 95% de las unidades deben superar el valor mínimo especificado (0.6 kgf para nylon, 1.44 kgf para seda).

REFERENCIAS DEL PROTOCOLO

1. COFEPRIS. (2021). Estrategia de armonización regulatoria para dispositivos médicos. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
2. COFEPRIS. (2022). Actualización del esquema de clasificación de dispositivos médicos. Gobierno de México.
3. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). La industria de dispositivos médicos en América Latina durante la pandemia. Naciones Unidas.
4. Gorbet, M. B., & Sefton, M. V. (2004). Endotoxin: The uninvited guest. *Biomaterials*, 25(24), 5681–5687.
<https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2004.01.032>
5. Instituto Nacional de Salud Pública. (2021). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2020. INSP.
6. International Organization for Standardization. (2008). ISO 10993-7:2008. Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. ISO.
7. International Organization for Standardization. (2014). ISO 11135:2014. Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO.
8. International Organization for Standardization. (2018). ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. ISO.
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2021). Digital health technologies: Opportunities and challenges in Latin America. OECD.
10. Organización Panamericana de la Salud. (2021). Fortalecimiento de los sistemas de salud en México: Informe 2021. OPS.
11. Pan American Health Organization. (2020). Impacto de COVID-19 en la demanda de dispositivos médicos en América Latina. PAHO.
12. ProMéxico. (2020). Industria de dispositivos médicos en México: Panorama 2020. Secretaría de Economía.
13. Secretaría de Salud. (2020). Informe sobre la reconversión hospitalaria para COVID-19 en México. Gobierno de México.
14. Secretaría de Salud. (2021). Reporte de personal de salud afectado por COVID-19. Gobierno de México.
15. Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. UE.
16. United States Pharmacopeia. (2023). USP <85>. Bacterial Endotoxins Test. USP.
17. U.S. Environmental Protection Agency. (2020). Ethylene Oxide Emissions: Proposed Rulemaking. EPA.

18. U.S. Environmental Protection Agency. (2022). Proposed Regulations for Ethylene Oxide Sterilization Facilities. EPA.
19. World Health Organization. (2020). Medical device adverse events during COVID-19. WHO.
20. COFEPRIS. (2022). Actualización del esquema de clasificación de dispositivos médicos. Gobierno de México.
21. Gupta, A., & Kumar, R. (2021). Advances in suture materials for wound closure: A review. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 109(8), 1234–1245. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.34789>
22. International Organization for Standardization. (2008). ISO 10993-7:2008. Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. ISO.
23. International Organization for Standardization. (2014). ISO 11135:2014. Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO.
24. International Organization for Standardization. (2018). ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. ISO.
25. Pan American Health Organization. (2020). Impacto de COVID-19 en la demanda de dispositivos médicos en América Latina. PAHO.
26. Pillai, C. K. S., & Sharma, C. P. (2022). Non-absorbable sutures: Materials and applications in modern surgery. *Materials Today: Proceedings*, 56, 1892–1898. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2021.11.245>
27. ProMéxico. (2020). Industria de dispositivos médicos en México: Panorama 2020. Secretaría de Economía.
28. Saini, P., Singh, M., & Kumar, S. (2023). Synthetic non-absorbable sutures: Nylon and polypropylene in surgical applications. *Polymers for Advanced Technologies*, 34(5), 1456–1467. <https://doi.org/10.1002/pat.5987>
29. Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. UE.
30. United States Pharmacopeia. (2023). USP <85>. Bacterial Endotoxins Test. USP.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. COMPARATIVA DE LOS PARAMETROS DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

Tabla 1. Parámetros de ciclo completo para el proceso de esterilización de OE, Proveedor Sterigenics, S. de R.L. de C.V.					
PASO	PARÁMETROS	UNIDAD	DESEADO(PUNTO DE AJUSTE)	MIN	..MAX
	Temperatura de carga entrante antes de colocar la carga en la cámara	°C	> 16,9	16.9	N/A
1	TEMPERATURA DE PROCESO				
	Temperatura	°C	45.0	40.0	52.0
2	VACÍO INICIAL				
	Evacuar a	inHgA	2.3	1.5	3.0
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
3	PRUEBA DE FUGAS				
	Tolerancia	inHg	0.0	0.0	0.2
	Tiempo de espera	min	5.0	5.0	35.0
4	DILUCIÓN DE NITRÓGENO				
	Aumento de presión de humedad	inHg	0.1	N/A	N/A
	N2 Inyectar a	InHgA	12.0	11.0	13.0
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
	Evacuar a	inHgA	2.3	1.5	2.8
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
	Número total de ciclos de dilución	Cantidad	2		
5	HUMIDIFICACIÓN				
	Aumento de presión	inHg	1.2	1.0	1.4
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.1	N/A	N/A
6	HABITAR LA HUMEDAD				
	Tiempo de permanencia	min	60	55	75
	Mantenga la presión en	inHgA	N/A	N/A	N/A
7	GAS A				
	Inyección de gas EO a	inHgA	17.2	17.0	17.4
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.4	N/A	N/A
	Hora	min	N/A	N/A	90
8	PERMANENCIA EN EL GAS				
	Temperatura	°C	45.0	42.0	48.0
	Hora	Horas:min	4:00	3:59	4:30
	Mantenga la presión. SI/NO con N2/EO	N/A	No		
9	DESPUÉS DEL VACÍO				
	Evacuar a	inHgA	2.5	2.0	3.0
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
	Hora	min	N/A	22	72
10	LAVADO DE GAS A				
	Tipo de inyección	N/A	NOCHE		
	Inyectar a	inHgA	13.0	11.0	15.0
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
	Evacuar a	inHgA	2.5	2.0	3.0
	Tarifa aproximada	inHg/min	0.5	N/A	N/A
	Número total de ciclos de lavado	Cantidad	8		
11	LANZAMIENTO				
	Liberar a	inHgA	21.6	21.6	CAJERO
	Tarifa aproximada	min	0.7	N/A	N/A
	Hora	min	N/A	N/A	45
12	AIREACIÓN DE LA CABEZA				
	Temperatura	°C	43.0	36.0	50.0
	Hora	min	48:00	48:00	N/A
Los límites de alerta establecidos durante el año 2017 se basan en el proceso histórico del año 2016.					
a) Límites de alerta de gas A: 27.0 a 77.0 min					
b) Límites de alerta de vacío posterior: 22.0 a 72.0 min.					
c) Gas Wash A (inyección y evacuación): 265.4 a 395. min.					

Tabla 2. Parámetros de ciclo completo para el proceso de esterilización de OE, PROESTERIL, S.A. de C.V.					
PASO	PARÁMETROS	UNIDAD	DESEADO(PUNTO DE AJUSTE)	MIN	..MAX
1	PRECALENTAMIENTO				
	Temperatura	°C	53	43	58
	Hora	Min	0	0	0
2	VACÍO INICIAL				
	Temperatura del proceso	°C	53	43	58
	Vacío inicial	KPa	-45	-44	-55
	Humidificación (aire)	KPa	2	1	2.5
	Humedad de la relatividad	%	25	5	100
3	CONTACTO CON LA HUMEDAD				
	Temperatura	°C	53	43	58
	Hora	min	30	25	40
4	INYECCIÓN DE GAS				
	Presión de inyección	KPa	28	26	55
	Gas en peso	Historia clínica	30	29	34
	Concentración de gas EO (aproximada)	mg/ HUF	600	580	680
5	CONTACTO CON GAS				
	Temperatura	°C	53	48	58
	Hora	Hr:min	8:00	7:55	8:15
6	VACÍO DESPUÉS DEL CONTACTO				
	Para evacuar	KPa	-35	-30	-45
7	LAVADO CON AIRE FILTRADO				
	Número de lavados	Cantidad	5	4	7
	Inyección (hasta)	KPa	-15	-14	-16
	Vacío	KPa	-35	-34	-36
8	AIREACIÓN DE LA CÁMARA				
	Temperatura	°C	53	43	58
	Hora	min	20	15	25
9	VERSIÓN FINAL				
	Presión	KPa	-15	N/A	N/A

Con base en los parámetros de proceso declarados por STERIGENICS (Ver Tabla 1.) y PROESTERIL (Ver Tabla 2.), Basado en la literatura y prácticas industriales:

- PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂): Temperatura: 30-50°C, humedad relativa: 40-80%, tiempo de exposición: 4-6 horas, concentración: 400-600 mg/L de EtO, 2-3 ciclos de ventilación (ISO 11135:2014; Saini et al., 2023).
- STERIGENICS (100% EtO): Temperatura: 50-60°C, humedad relativa: 50-80%, tiempo de exposición: 6-12 horas, concentración: 700-1000 mg/L de EtO, 3-4 ciclos de ventilación (ISO 11135:2014; Gupta & Kumar, 2021).

Estas estimaciones se derivan de las condiciones estándar para esterilización de dispositivos médicos no absorbibles, como suturas, y pueden variar según las especificaciones:

a) Eficacia de la esterilización

- PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂): La mezcla de EtO con CO₂ reduce la reactividad del gas, lo que puede requerir tiempos de exposición más largos o temperaturas controladas para lograr una reducción logarítmica de 10⁻⁶ de microorganismos (SAL 10⁻⁶), según ISO 11135:2014. Estudios recientes indican que las mezclas de EtO/CO₂ son efectivas para materiales sensibles al calor, como suturas de seda, con una penetración adecuada en empaques porosos (Pillai & Sharma, 2022).
- STERIGENICS (100% EtO): La concentración más alta y temperaturas elevadas aumentan la penetración y letalidad del gas, logrando SAL 10⁻⁶ en tiempos más cortos, especialmente en materiales densos como nylon (Saini et al., 2023). Sin embargo, la ausencia de CO₂ puede incrementar el riesgo de daño térmico en suturas delicadas.
- **Comparación:** STERIGENICS tiende a ser más eficiente en términos de tiempo y penetración, mientras que PROTESTERIL ofrece mayor seguridad para materiales

termolábiles, con eficacia comparable si los parámetros (tiempo/temperatura) se ajustan adecuadamente (ISO 11135:2014).

b) Seguridad (residuos de EtO)

- **PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂):** La dilución con CO₂ reduce la cantidad de EtO residual en la hebra, típicamente quedando por debajo de 4 mg/dispositivo (límite ISO 10993-7:2008), especialmente con ventilación adecuada (2-3 ciclos). Estudios muestran que las mezclas reducen la formación de derivados tóxicos como etilenglicol (Pan American Health Organization, 2020).
- **STERIGENICS (100% EtO):** La mayor concentración de EtO puede dejar residuos más altos (5-10 mg/dispositivo sin ventilación óptima), requiriendo más ciclos de ventilación (3-4) para cumplir con ISO 10993-7:2008. Esto incrementa el riesgo de toxicidad si no se controla (Gupta & Kumar, 2021).
- **Comparación:** PROTESTERIL genera menos residuos iniciales debido a la dilución, siendo más seguro para aplicaciones biocompatibles, mientras que STERIGENICS requiere mayor atención a la ventilación (ISO 10993-7:2008).

c) Efectos en la hebra de suturas (nylon y seda)

- **PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂):** La temperatura más baja (30-50°C) preserva la integridad mecánica de la seda (menor degradación proteica) y el nylon (menor pérdida de elasticidad). Sin embargo, la humedad alta (40-80%) puede afectar la tracción si no se seca adecuadamente (Pillai & Sharma, 2022).
- **STERIGENICS (100% EtO):** Las temperaturas más altas (50-60°C) pueden reducir la flexibilidad de la seda (hasta 15% de pérdida según Saini et al., 2023) y endurecer el nylon, afectando la resistencia a la tracción (hasta 10% de variación). La mayor exposición (6-12 horas) también puede incrementar la rigidez.
- **Comparación:** PROTESTERIL es menos agresivo para la hebra, preservando mejor las propiedades mecánicas, mientras que STERIGENICS puede comprometer la flexibilidad y elasticidad, especialmente en seda (Gupta & Kumar, 2021).

d) Costos y viabilidad operativa

- **PROTESTERIL (40% EtO/60% CO₂):** La mezcla reduce los costos de EtO puro y simplifica el manejo de residuos, pero requiere equipos especializados para mezclar gases (Pan American Health Organization, 2020).
- **STERIGENICS (100% EtO):** Utiliza EtO puro, lo que aumenta los costos y riesgos de almacenamiento, pero permite ciclos más rápidos en líneas de producción masiva (Saini et al., 2023).
- **Comparación:** PROTESTERIL es más económico y seguro en términos de manejo, mientras que STERIGENICS optimiza el tiempo en operaciones a gran escala.

e) Impacto de la concentración de óxido de etileno (EtO)

- La concentración de EtO influye directamente en el tiempo de exposición y el costo de producción durante el proceso de esterilización. A mayor concentración de EtO en la cámara, el tiempo de exposición necesario disminuye, lo que optimiza la eficiencia; sin embargo, esto incrementa el consumo de EtO y, por ende, los costos asociados. Por ello, es fundamental determinar el equilibrio óptimo de concentración para cada producto que requiera esterilización, asegurando una producción económica sin comprometer la seguridad ni la eficacia del proceso, conforme a las recomendaciones de la norma ISO 11135:2014.

f) Diferencias en la composición del gas

- Las variaciones observadas entre los procesos de esterilización se atribuyen al tipo de gas empleado. STERIGENICS utiliza 100% de óxido de etileno, mientras que PROESTERIL, S.A. de C.V. emplea una mezcla de 40% de óxido de etileno combinado

con 60% de dióxido de carbono (CO₂). Esta diferencia en la formulación influye en las condiciones operativas y los resultados del proceso.

g) Ventajas de la mezcla EtO/CO₂

- La incorporación de CO₂ en la mezcla de PROESTERIL es significativa, ya que reduce el riesgo de que la atmósfera dentro de la cámara se vuelva potencialmente explosiva, un aspecto crítico al manejar EtO puro. Esta característica permite que las instalaciones no requieran clasificación específica por riesgos de explosión ni cumplan con regulaciones adicionales relacionadas con la seguridad contra incendios, simplificando los requisitos de infraestructura y reduciendo costos operativos, según prácticas descritas en la literatura reciente (Pan American Health Organization, 2020).

h) Estructura de los ciclos de esterilización

- Ambos proveedores, PROESTERIL, S.A. de C.V. y STERIGENICS, implementan un ciclo de esterilización con óxido de etileno que sigue las fases estándar establecidas en la norma ISO 11135:2014. Estas fases incluyen: vacío inicial, humidificación, tiempo de contacto con humedad, inyección de gas, tiempo de contacto con el gas, vacío posterior, lavado con gas y liberación final, como se detalla en las Tablas No. 1 y No. 2. Esta estructura asegura la consistencia y reproducibilidad del proceso en ambos casos.

i) Comparación de las temperaturas de proceso

- La temperatura de proceso varía entre los proveedores. PROESTERIL, S.A. de C.V. mantiene un rango de 43°C a 58°C, mientras que STERIGENICS opera entre 36°C y 50°C. Aunque las temperaturas de PROESTERIL son ligeramente más altas, los análisis indican que estas condiciones no afectan negativamente las características físicas, químicas ni biológicas de las suturas de nylon y seda, según los informes de validación (Número de Protocolo: PESA-004-17 e Informe Final PESA-004-18).

j) Variaciones en presión y humedad

- La presión y la humedad presentan límites distintos dependiendo de las especificaciones y requisitos de cada proceso. No obstante, el monitoreo exitoso de estas variables durante la esterilización ha demostrado que no comprometen la calidad del producto terminado. Esto se corrobora mediante los informes analíticos del producto final, la validación del proceso (Protocolo PESA-004-17 e Informe Final PESA-004-18) y los datos de tendencia presentados en los puntos 2.4.4 y 2.4.5, que reflejan la estabilidad y seguridad de los resultados.

Praxair México actúa como el proveedor de gases para ambas empresas, PROESTERIL y STERIGENICS. Para el PROESTERIL, se suministra una mezcla de óxido de etileno (EtO) y dióxido de carbono (CO₂), cuya calidad y estabilidad están garantizadas mediante las fichas técnicas (Ver TABLA 3 y Tabla 4), se adjuntan fichas técnicas y certificados de calidad de los gases

Tabla 3. Datos de seguridad para el óxido de etileno.	
SECCIÓN	DESCRIPCIÓN:
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA	CASO NO: 75-21-8 Otros medios de identificación: dihidrooxirina, óxido de dimetileno, óxido de eteno, epoxietano, oxano, oxaciclopropano, oxidoetano, oxirano, oxirano, 1, 2 epoxietano. Proveedor: PRAXAIR, INC. www.praxair.com
MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	Medios de extinción adecuados: dióxido de carbono, producto químico seco, rociado de agua o niebla. Riesgo de incendio: GAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLE. Peligro de explosión: GAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLE. Forma mezclas explosivas con aire y agentes oxidantes. Reactividad: La polimerización exotérmica es posible
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Estado físico: Gas Color: Incoloro. Olor: Parecido al éter.

	Umbral de olor: 420 – 490 ppm. Tasa relativa de evaporación (acetato de butilo = 1): No hay datos disponibles. Punto de ebullición: 10.5°C (51.26°F) Punto de inflamación: - 20 °C (-4 °F) Temperatura crítica: 195.8°C. Temperatura de autoignición: 429°C (804°F). Inflamabilidad (sólido, gas): 3 – 100 vol %. Presión de vapor: 1,5 bar (22 psia) (a 20°C). Densidad relativa de vapor a 20°C: No hay datos disponibles. Densidad relativa: 0.87 (agua=1) (a 4°C). Densidad: 1.824 kg/m3 (a 21.1°C). Densidad relativa del gas: 1.52 (aire=1) (a 21.1°C) Solubilidad: Agua. No hay datos disponibles. Propiedades explosivas: Forma mezclas explosivas con aire y agentes oxidantes. Propiedades oxidantes: Ninguna.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	Reactividad: La polimerización exotérmica es posible. Estabilidad química: Estable en condiciones normales. Posibilidad de reacciones peligrosas: Puede ocurrir. Condiciones a evitar: Contaminación, especialmente por materiales incompatibles. Calor. Chispas. Fuentes de ignición. El óxido de etileno puro se descompone violentamente si se expone a una temperatura suficientemente alta. La temperatura requerida para la descomposición puede variar según el tiempo, la presión y las condiciones dentro del sistema y se reduce a medida que aumentan las relaciones de presión y volumen-superficie. Se han observado temperaturas de descomposición que oscilan entre 842°F-1040°F (450°C-560°C) en aparatos experimentales. Materiales incompatibles: Agentes oxidantes. Mercaptanos. Alcoholes. Metales alcalinos, metales alcalinotérreos, metales formadores de acetiluros, cromo, titanio > 1022 ° F (550 ° C), uranio (U) > 1382 ° F (750 ° C), magnesio > 1427 ° F (775 ° C). Se polimerizará violentamente si se contamina con: aminas, álcalis, ácidos, ácidos minerales, cloruros metálicos, óxidos metálicos, agua y materiales orgánicos. Productos de descomposición peligrosos: dióxido de carbono y monóxido de carbono.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	Información sobre los efectos toxicológicos: Toxicidad aguda: Inhalación: gas: TÓXICO SI SE INHALA. LC50 rata por inhalación (ppm): 2920 ppm/h ATE US (gases): 1460.000 ppm V/4h Corrosión de la piel: CAUSA IRRITACIÓN DE LA PIEL. Daño / irritación ocular grave: CAUSA IRRITACIÓN OCULAR GRAVE Sensibilización respiratoria o cutánea: PUEDE PROVOCAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA EN LA PIEL. Mutagenicidad de células germinales: PUEDE CAUSAR DEFECTOS GENÉTICOS. Carcinogenicidad: PUEDE CAUSAR CÁNCER. Toxicidad reproductiva: PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O EL FETO. Toxicidad específica en órganos diana (exposición única): PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN RESPIRATORIA.
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	Incluido en el inventario TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas) de los Estados Unidos. Sujeto a los requisitos de presentación de informes de la Sección 313 de la SARA de los Estados Unidos. CERCLA RQ: 10 lb SARA Sección 302 Cantidad de planificación umbral (TPQ): 1000 lb.

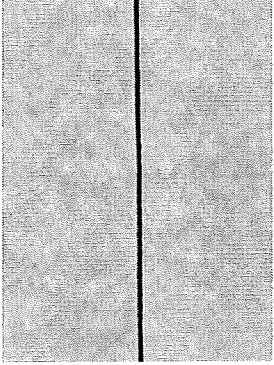
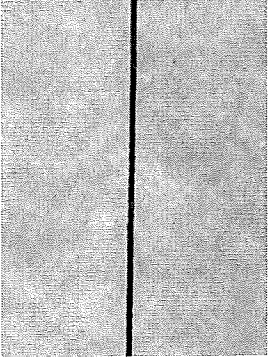
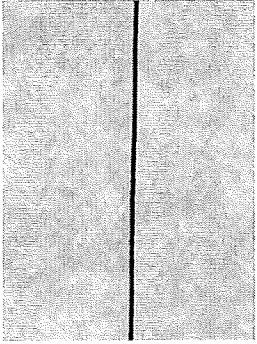
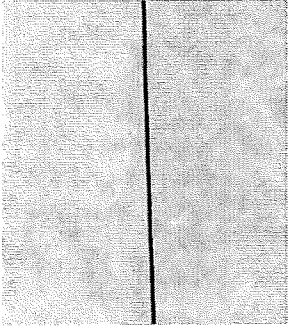
Tabla 4. Datos de seguridad para el dióxido de carbono.	
SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA	No del CAS: 124-38-9, Fórmula: CO₂ Otros medios de identificación: Medipure® Dióxido de carbono, Extendapak® EX-2, gas refrigerante R744, anhídrido carbónico, gas ácido carbónico. Proveedor: PRAXAIR, INC. www.praxair.com
MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	Medios de extinción adecuados: Utilice medios de extinción apropiados para el fuego circundante. Peligro de explosión: El calor del fuego puede aumentar la presión en el contenedor y hacer que se rompa. Los contenedores están equipados con un dispositivo de alivio de presión. (Pueden existir excepciones cuando lo autorice el DOT). Ninguna parte del recipiente debe someterse a una temperatura superior a 125 ° F (52 ° C). Reactividad: Ningún peligro de reactividad aparte de los efectos descritos en las subsecciones siguientes.
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Estado físico: Gas Aspecto: Gas incoloro. Masa molecular: 44 g/ mol. Color: Incoloro. Olor: Inodoro. Umbral de olor: No hay datos disponibles. pH: 3.7 (ácido carbónico). Tasa relativa de evaporación (acetato de butilo = 1): No hay datos disponibles. Punto de fusión: No hay datos disponibles. Punto de congelación: No hay datos disponibles. Punto de ebullición: - 78.5 °C (-109.3°F). Punto de inflamación: No hay datos disponibles. Temperatura crítica: 31 °C (87.7°F). Temperatura de autoignición: No hay datos disponibles.

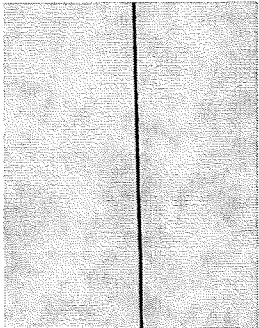
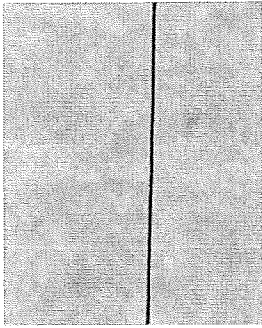
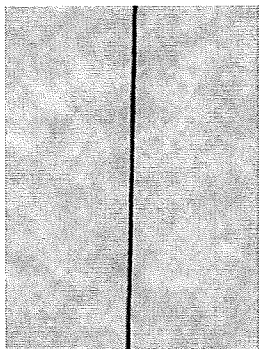
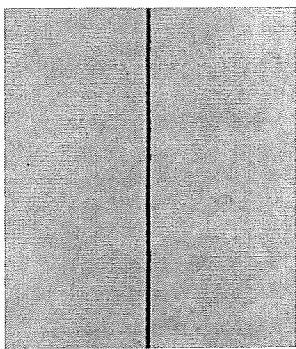
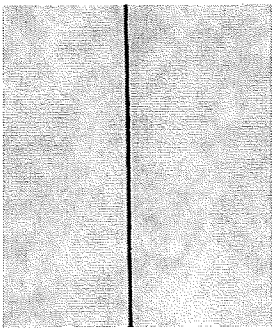
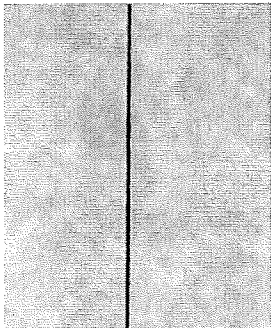
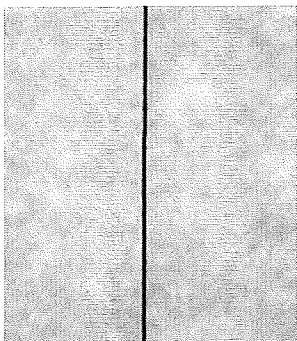
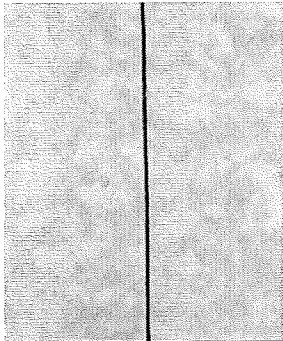
	<i>Temperatura de descomposición:</i> No hay datos disponibles. <i>Inflamabilidad (sólido, gas):</i> No hay datos disponibles. <i>Presión de vapor:</i> 57,3 bar (831 psig). <i>Presión crítica:</i> 73,7 bar (1069 psig). <i>Densidad relativa de vapor a 20 °C:</i> 762. <i>Densidad relativa:</i> 1.22. <i>Densidad relativa del gas:</i> 1.52. <i>Solubilidad:</i> Agua: 2000 mg/l Completamente soluble. <i>Log Pow:</i> 0.83. <i>Propiedades oxidantes:</i> Ninguna. <i>Límites de explosión:</i> No hay datos disponibles.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	<i>Reactividad:</i> Ningún peligro de reactividad aparte de los efectos descritos en las subsecciones siguientes. <i>Estabilidad química:</i> Estable en condiciones normales. <i>Posibilidad de reacciones peligrosas:</i> Ninguna <i>Condiciones a evitar:</i> Ninguna en las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación. <i>Materiales incompatibles:</i> metales alcalinos, metales alcalinotérreos, metales formadores de acetiluro, cromo, titanio > 1022 ° F (550 ° C), uranio (U) > 1382 ° F (750 ° C), magnesio > 1427 ° F (775 ° C). <i>Productos de descomposición peligrosos:</i> Las descargas eléctricas y las altas temperaturas descomponen el dióxido de carbono en monóxido de carbono y oxígeno. El proceso de soldadura puede generar humos y gases peligrosos.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	<i>Toxicidad aguda:</i> No clasificada. <i>Corrosión/irritación de la piel:</i> No clasificado. <i>Daño ocular grave/irritación:</i> No clasificado. <i>Sensibilización respiratoria o cutánea:</i> No clasificada. <i>Mutagenicidad en células germinales:</i> No clasificada. <i>Carcinogenicidad:</i> No clasificada. <i>Toxicidad reproductiva:</i> No clasificada. <i>Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):</i> No clasificada. <i>Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):</i> No clasificada. <i>Peligro de aspiración:</i> No clasificado.
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	Incluido en el inventario TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas) de los Estados Unidos. SARA Sección 311/312 Clases de peligro: Peligro inmediato (agudo) para la salud, Liberación repentina de peligro de presión. Incluido en el inventario de la CEE EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes)

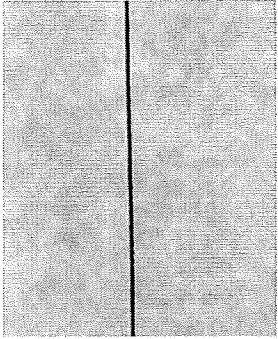
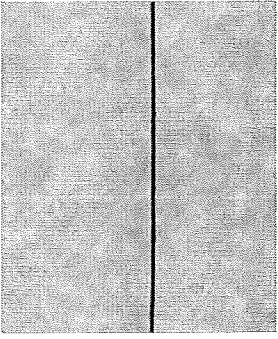
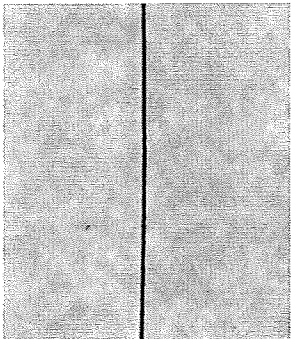
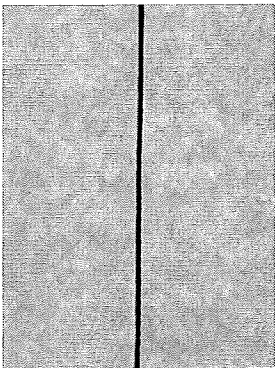
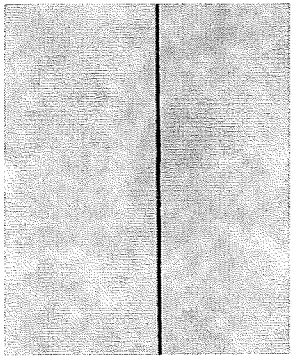
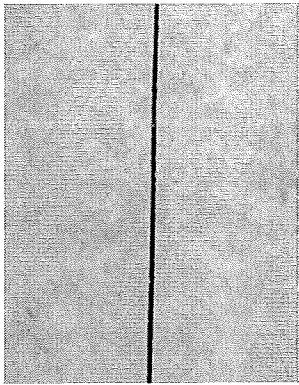
2. EVALUACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

LOTE	NOMBRE
M3180004	Sutura negra trenzada con aguja SG-36 de ½ círculo, punta cónica pesada Premium de 36 mm, largo de hilo 75 cm, calibre de sutura 1.
4174815	Monofilamento de nylon ATRAMAT, Sutura quirúrgica con aguja CE24 de 3/8 de círculo, reverso de corte de 24 mm, hilo de largo 45cm, calibre de sutura 2-0, caja con 12 unidades.

a) ASPECTO.

Tabla 5. Resultados de prueba de aspecto en suturas quirúrgicas de Seda 2-0 expuestas al 100% de EtO y Mezcla de 40/60 de EtO/CO2		
Criterio de aceptación: Comparación cualitativa entre sub-lotes; usar prueba de chi-cuadrado ($p < 0.05$) si se codifican defectos (presente/ausente).		
Muestra	Concentración de óxido de etileno al 100 %	Mezcla de 40 / 60 % de EtO / CO2
M1	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes
M2	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes

M3	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes
M4	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes
M5	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes
M6		

	Total de defectos: <i>ausentes</i>	Total de defectos: <i>ausentes</i>
M7	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M8	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M9	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M10		

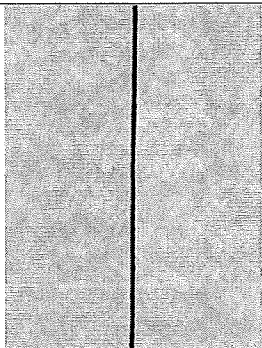
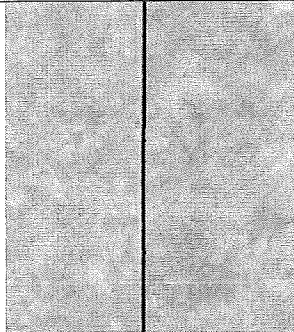
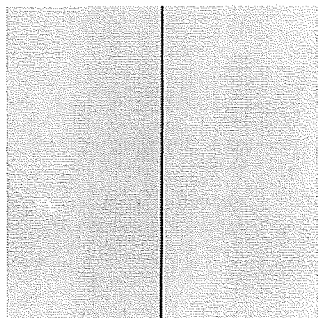
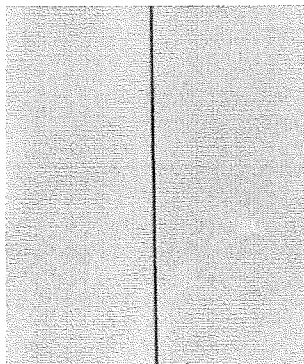
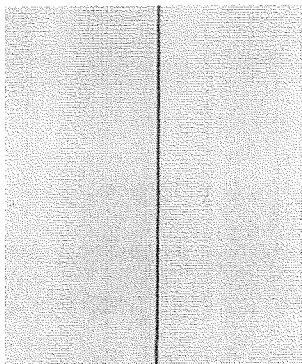
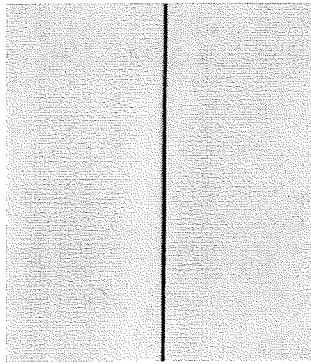
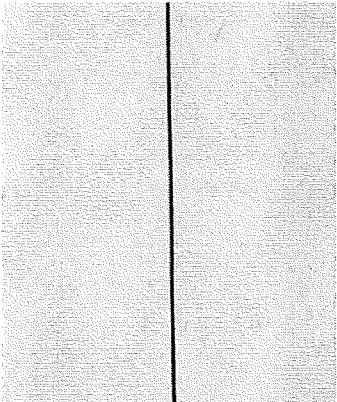
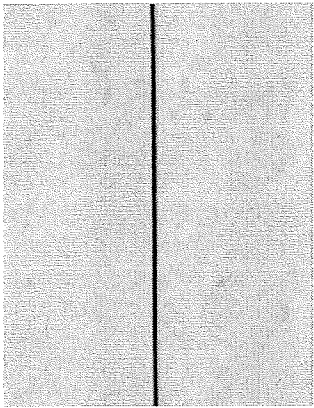
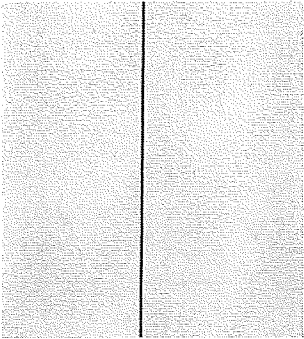
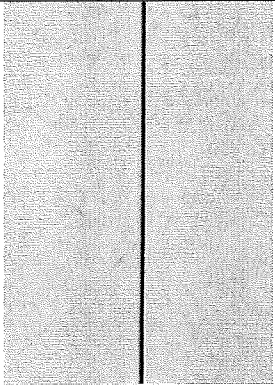
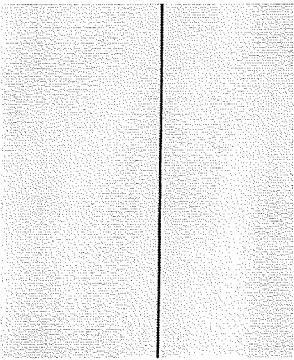
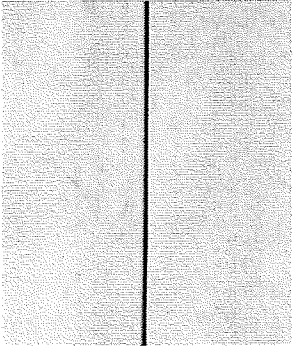
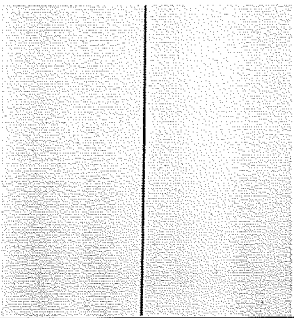
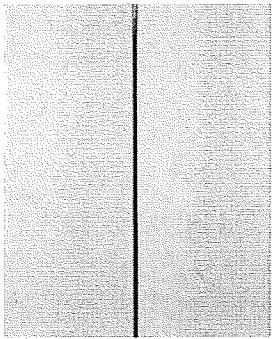
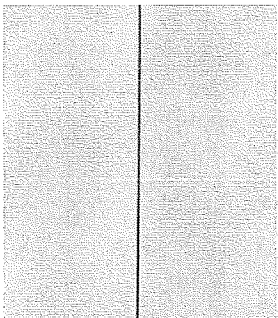
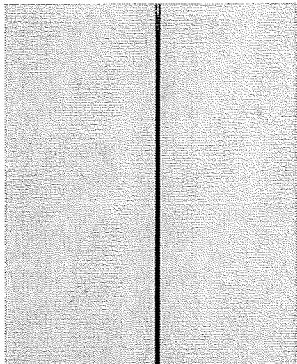
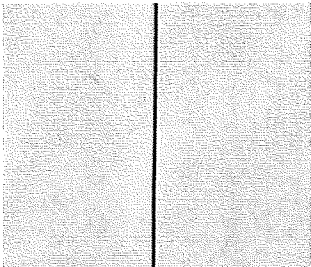
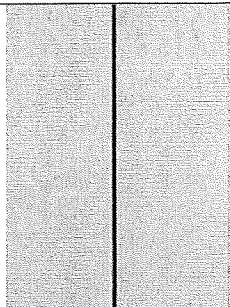
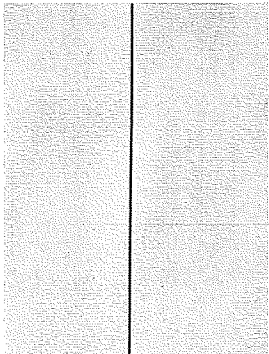
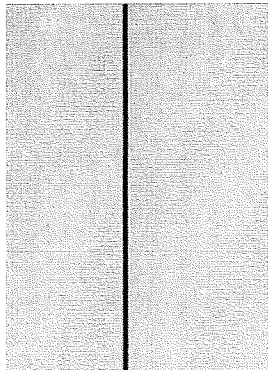
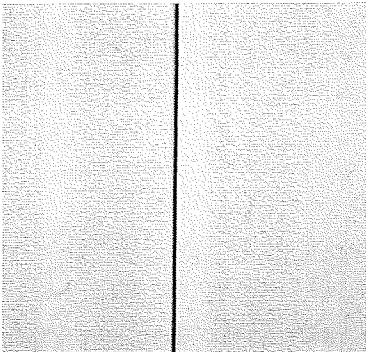
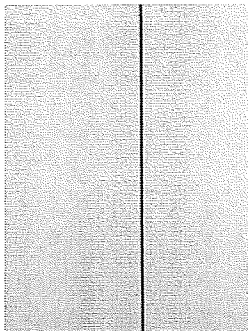
		
	Total de defectos: ausentes	Total de defectos: ausentes

Tabla 6. Resultados de prueba de aspecto en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0 expuestas al 100% de EtO y Mezcla de 40/60 de EtO/CO2

Criterio de aceptación: Comparación cualitativa entre sub-lotes; usar prueba de chi-cuadrado ($p < 0.05$) si se codifican defectos (presente/ausente).

Muestra	Concentración de óxido de etileno al 100 %	Mezcla de 40 / 60 % de EtO / CO2
M1	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes
M2	 Total de defectos: ausentes	 Total de defectos: ausentes

M3	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M4	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M5	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M6		

	Total de defectos: <i>ausentes</i>	Total de defectos: <i>ausentes</i>
M7	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M8	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M9	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>
M10	 Total de defectos: <i>ausentes</i>	 Total de defectos: <i>ausentes</i>

b) LONGITUD.

Tabla 7. Resultados de la prueba de longitud en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas al 100% de EtO.				
Muestra	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Resultado
M1	45.5	45.9	45.6	45.67
M2	44.9	45.9	45.4	45.40
M3	45.5	45.1	45.3	45.30
M4	45.4	45.2	45.5	45.37
M5	45.7	45.6	45.4	45.57
M6	46.1	44.9	45.6	45.53
M7	44.9	45.1	45.6	45.20
M8	45.6	43.8	44.9	44.77
M9	45.5	46.6	45.1	45.73
M10	45.5	45.1	45.1	45.23
Promedio (cm)				45.377
Desviación Estándar				0.279
Rango mínimo				44.767
Rango máximo				45.733
Coeficiente de Variación				0.6
Especificación mínima (cm)				42.75
Especificación máxima (cm)				47.25

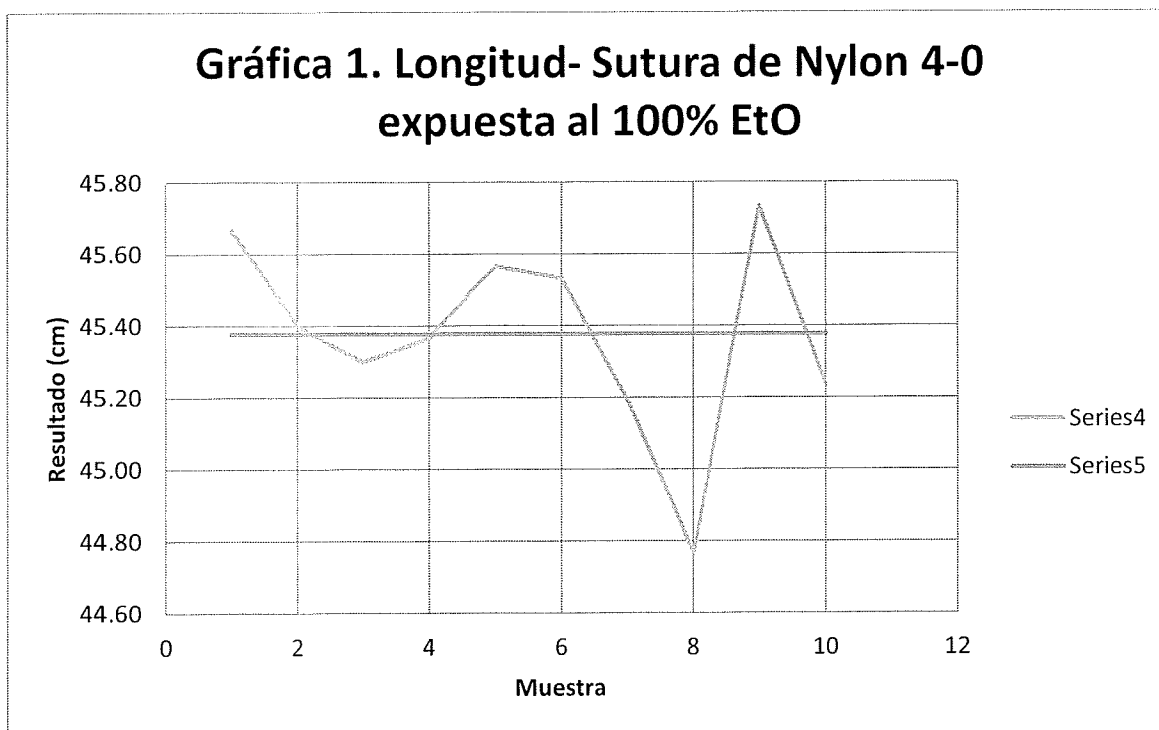


Tabla 8. Resultados de la prueba de longitud en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas a una mezcla de 40/60% de EtO/CO2

Muestra	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Resultado
M1	45.6	45.6	45.6	45.60
M2	44.9	45.4	45.6	45.30
M3	45.1	45.3	44.9	45.10
M4	45.4	45.5	45.1	45.33
M5	45.7	45.6	45.1	45.47
M6	46.1	44.9	45.6	45.53
M7	44.9	45.1	45.6	45.20
M8	45.6	44.8	44.9	45.10
M9	45.5	46.6	45.1	45.73
M10	45.5	45.1	45.1	45.23
Promedio (cm)				45.360
Desviación Estándar				0.216
Rango mínimo				45.100
Rango máximo				45.733
Coeficiente de Variación				0.5
Especificación mínima (cm)				42.75
Especificación máxima (cm)				47.25

Gráfica 2. Longitud- Sutura de Nylon 4-0 expuesta al 40/60% de Eto/CO2

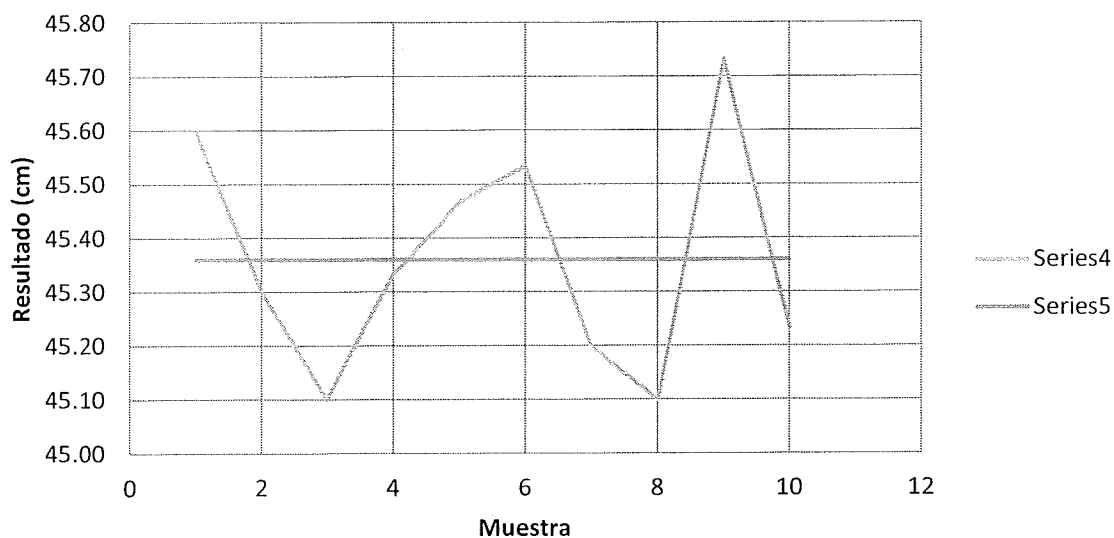


Tabla 9. Resultados de la prueba de longitud en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas al 100% de EtO.				
Muestra	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Resultado
M1	75.3	75.2	75.9	75.47
M2	75.1	75.1	75.2	75.13
M3	75.8	75.9	75.2	75.63
M4	75.2	75.2	75.2	75.20
M5	75.1	75.2	75.7	75.33
M6	75.9	75.2	75.2	75.43
M7	75.2	74.9	75.1	75.07
M8	75.2	75.1	75.9	75.40
M9	74.9	75.9	75.7	75.50
M10	74.8	75.2	75.7	75.23
Promedio (cm)				75.340
Desviación Estándar				0.179
Rango mínimo				75.067
Rango máximo				75.633
Coeficiente de Variación				0.2
Especificación mínima (cm)				71.25
Especificación máxima (cm)				78.75

Gráfica 3. Longitud- Sutura de Seda 2-0 expuesta al 100% EtO

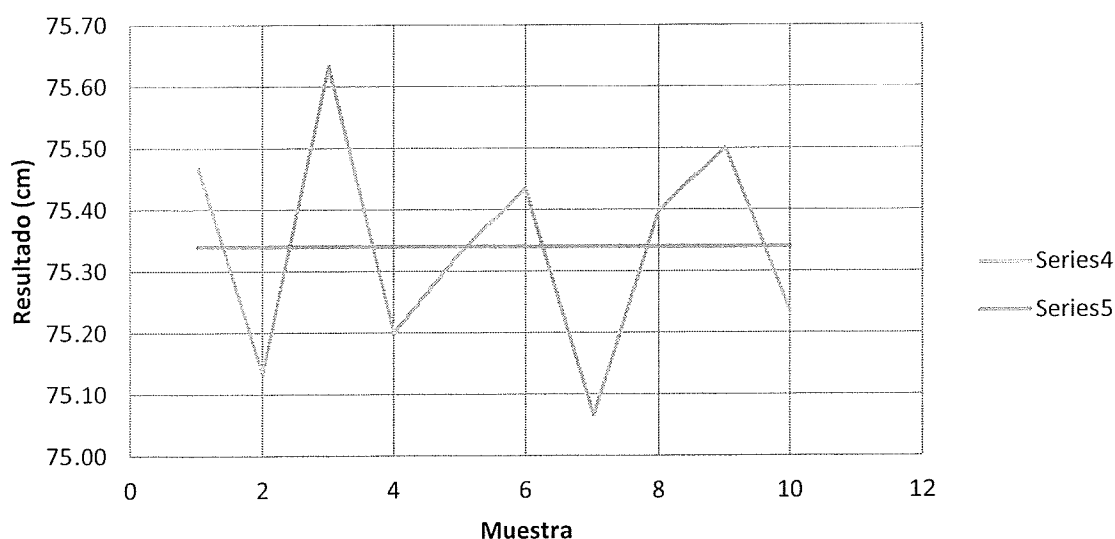
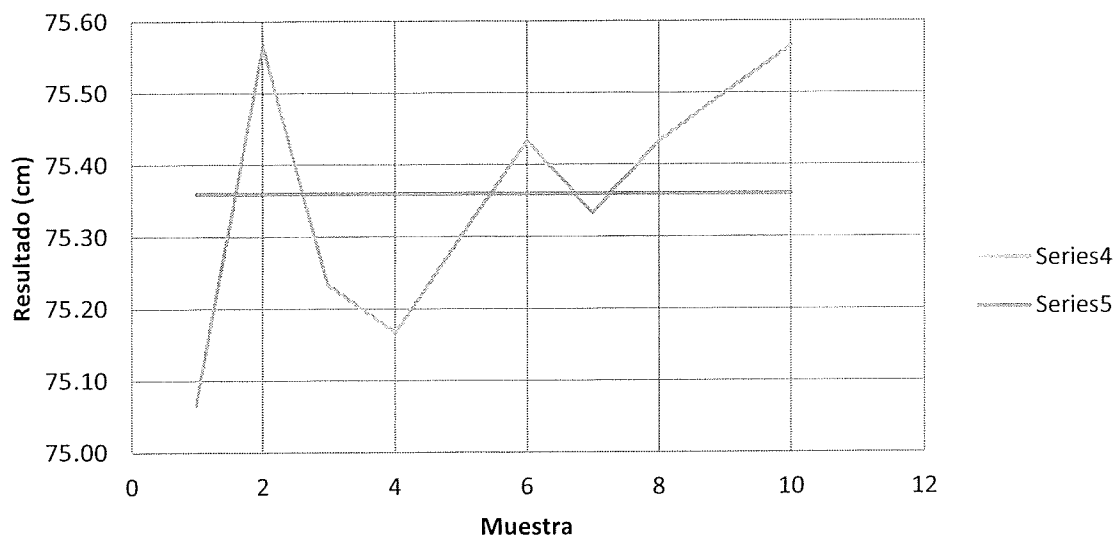


Tabla 10. Resultados de la prueba de longitud en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas a una mezcla de 40/60% de EtO/CO2

Muestra	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Resultado
M1	74.9	75.2	75.1	75.07
M2	75.1	75.7	75.9	75.57
M3	75.3	75.2	75.2	75.23
M4	75.2	75.1	75.2	75.17
M5	75.1	75.1	75.7	75.30
M6	75.2	75.9	75.2	75.43
M7	75.7	75.2	75.1	75.33
M8	75.2	75.2	75.9	75.43
M9	75.1	75.7	75.7	75.50
M10	75.9	75.7	75.1	75.57
Promedio (cm)				75.360
Desviación Estándar				0.170
Rango mínimo				75.067
Rango máximo				75.567
Coeficiente de Variación				0.2
Especificación mínima (cm)				71.25
Especificación máxima (cm)				78.75

Gráfica 4. Longitud- Sutura de Seda 2-0 expuesta al 40/60% de EtO/CO2



c) DIÁMETRO.

Tabla 11. Resultados de la prueba de diametro en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas al 100% de EtO.	
Muestra	Resultado (mm)
M1	0.182
M2	0.192
M3	0.185
M4	0.182
M5	0.195
M6	0.192
M7	0.192
M8	0.186
M9	0.188
M10	0.191
Promedio (mm)	0.189
Desviación Estándar	0.005
Rango mínimo	0.185
Rango máximo	0.193
Coefficiente de Variación	2.43
Especificación mínima (mm)	0.15
Especificación máxima (mm)	0.199

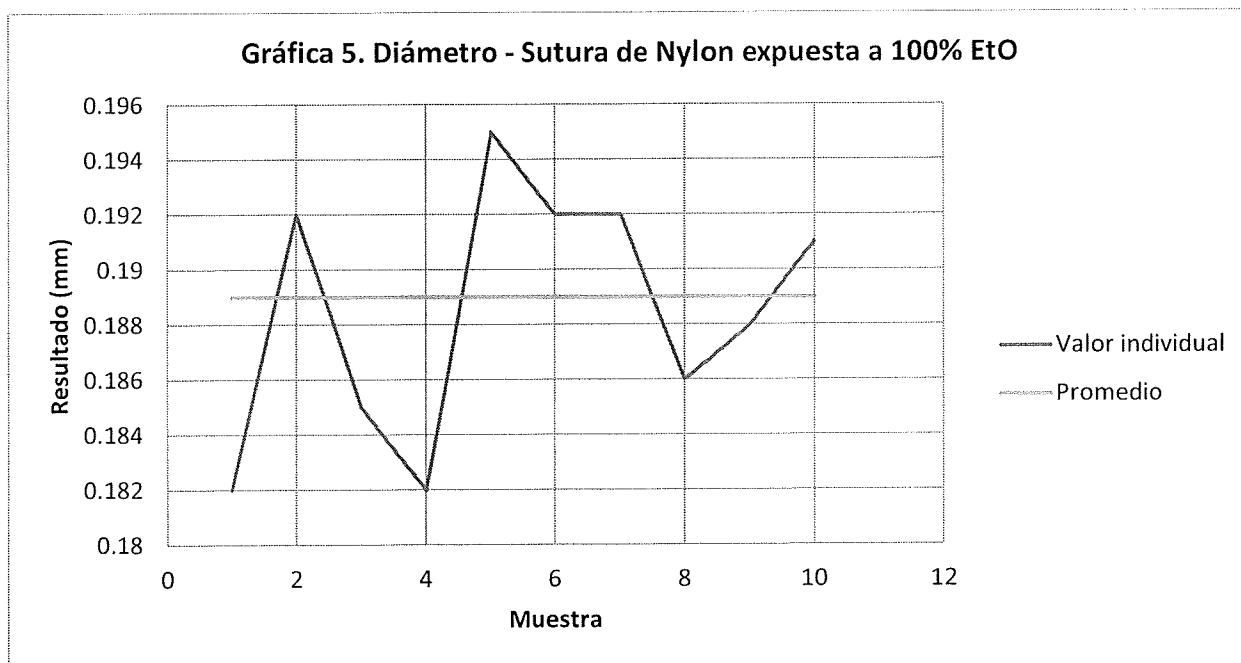


Tabla 12. Resultados de la prueba de diámetro en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas a una mezcla de 40/60 % de EtO/CO₂

Muestra	Resultado (mm)
M1	0.187
M2	0.188
M3	0.186
M4	0.19
M5	0.183
M6	0.19
M7	0.189
M8	0.194
M9	0.186
M10	0.188
Promedio (mm)	0.188
Desviación Estándar	0.003
Rango mínimo	0.183
Rango máximo	0.194
Coefficiente de Variación	1.57
Especificación mínima (mm)	0.15
Especificación máximo (mm)	0.199

Gráfica 6. Diámetro - Sutura de Nylon 4-0 expuesta a 40/60 EtO/CO₂

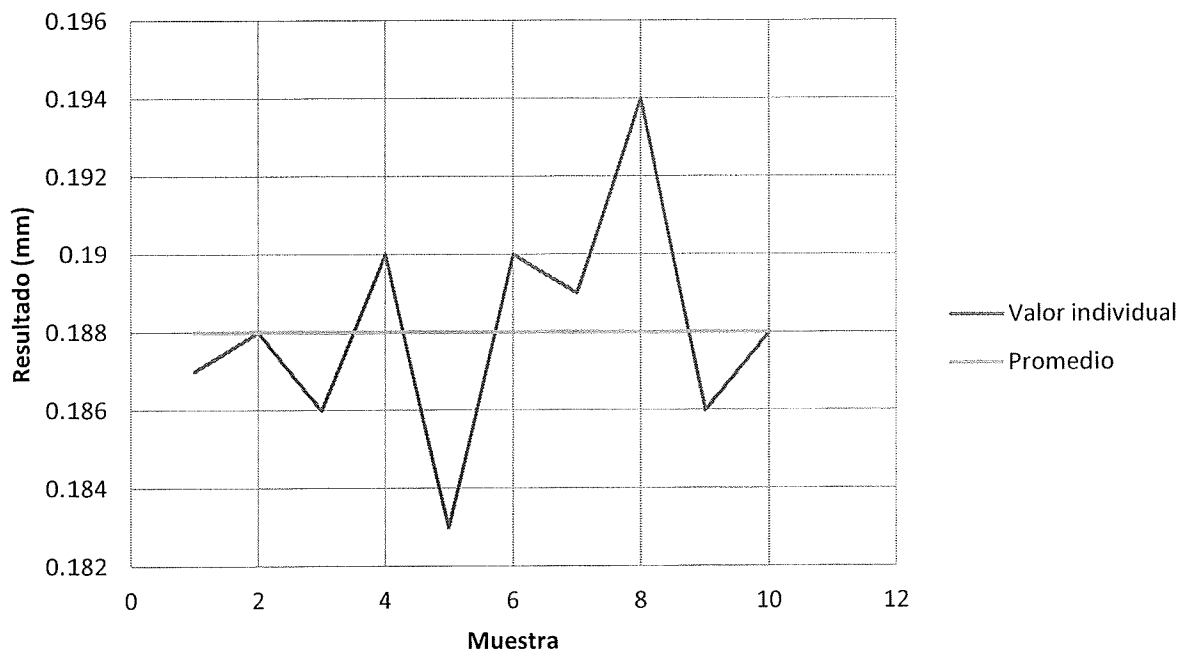


Tabla 13. Resultados de la prueba de diametro en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas al 100 % de EtO.

Muestra	Resultado (mm)
M1	0.328
M2	0.327
M3	0.334
M4	0.331
M5	0.333
M6	0.336
M7	0.324
M8	0.327
M9	0.328
M10	0.338
Promedio (mm)	0.331
Desviación Estándar	0.005
Rango mínimo	0.324
Rango máximo	0.338
Coefficiente de Variación	1.37
Especificación mínima (mm)	0.3
Especificación máximo (mm)	0.339

Gráfica 7. Diámetro - Sutura de Seda expuesta a 100% EtO

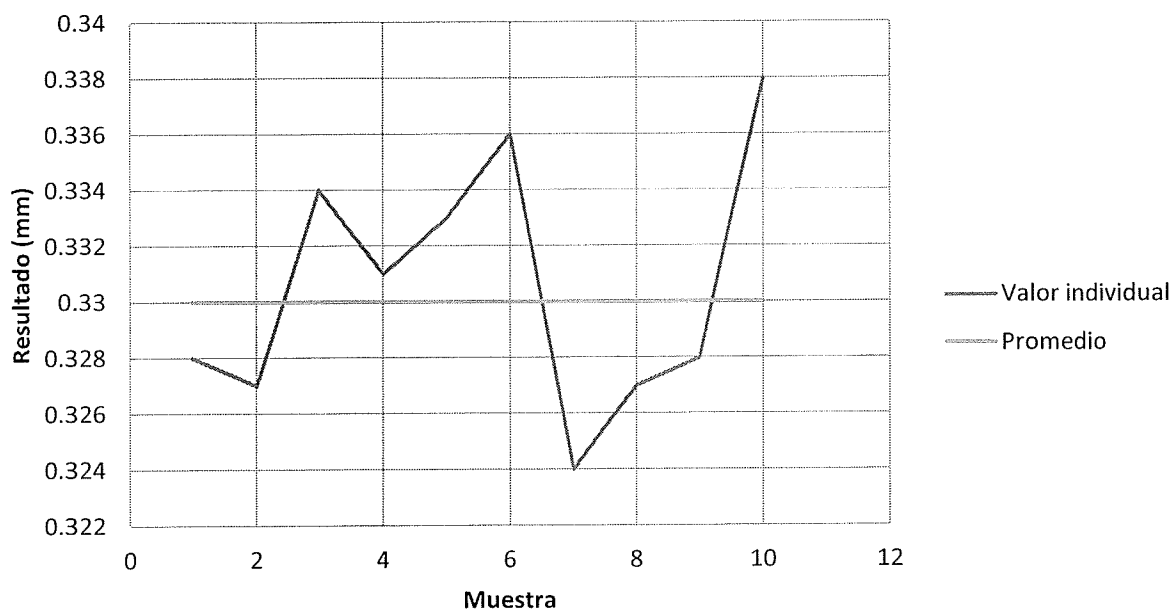
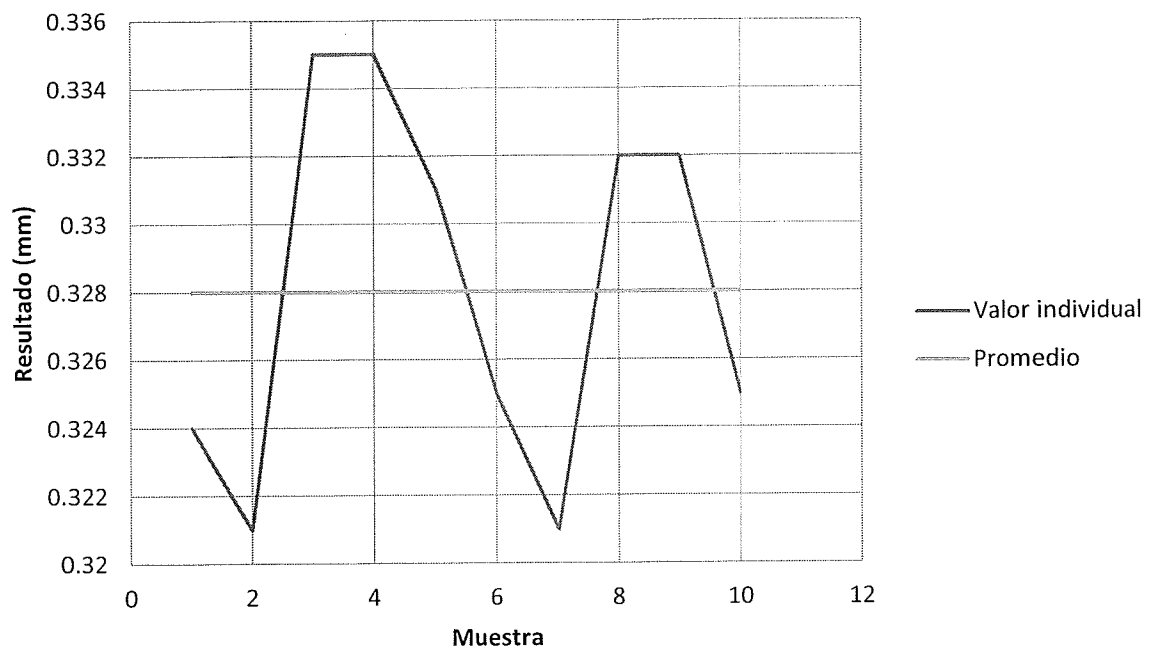


Tabla 14. Resultados de la prueba de diametro en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas a una mezcla de 40/60 % de EtO/CO₂

Muestra	Resultado (mm)
M1	0.324
M2	0.321
M3	0.335
M4	0.335
M5	0.331
M6	0.325
M7	0.321
M8	0.332
M9	0.332
M10	0.325
Promedio (mm)	0.328
Desviación Estándar	0.005
Rango mínimo	0.321
Rango máximo	0.335
Coefficiente de Variación	1.67
Especificación mínima (mm)	0.3
Especificación máximo (mm)	0.339

Gráfica 8. Diametro - Sutura de Seda expuesta a 40/60 EtO/CO₂



d) RESISTENCIA A LA TRACCIÓN.

Tabla 15. Resultados de la prueba de resistencia tensil en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas al 100% de EtO.	
Muestra	Resultado (kgf)
M1	2.735
M2	2.493
M3	2.848
M4	2.749
M5	2.658
M6	2.655
M7	2.968
M8	2.504
M9	2.702
M10	2.652
Promedio(kgf)	2.6964
Desviación Estándar	0.143211731
Rango mínimo	2.493
Rango máximo	2.968
Coefficiente de Variación	5.311219825
Especificación mínimo (kgf)	1.44

Gráfica 9. Resistencia tensil - Sutura de Seda 2-0 expuesta a 100% EtO

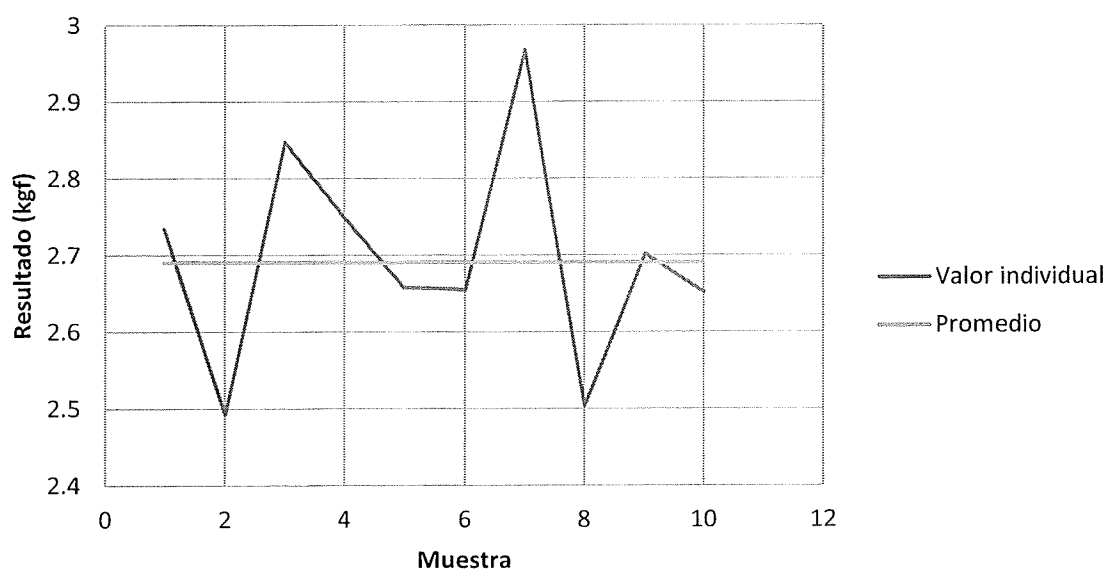


Tabla 16. Resultados de la prueba de resistencia tensil en suturas quirúrgicas de Seda 2-0, expuestas a una mezcla de 40/60 % de EtO/CO₂

Muestra	Resultado
M1	2.689
M2	2.541
M3	2.86
M4	2.605
M5	2.622
M6	2.688
M7	2.646
M8	2.899
M9	2.577
M10	2.717
Promedio (kgf)	2.684
Desviación Estándar	0.116
Rango mínimo	2.541
Rango máximo	2.899
Coefficiente de Variación	4.3
Especificación Min (kgf)	1.44

Gráfica 10. Resistencia tensil - Sutura de Seda expuesta a 40/60 EtO/CO₂

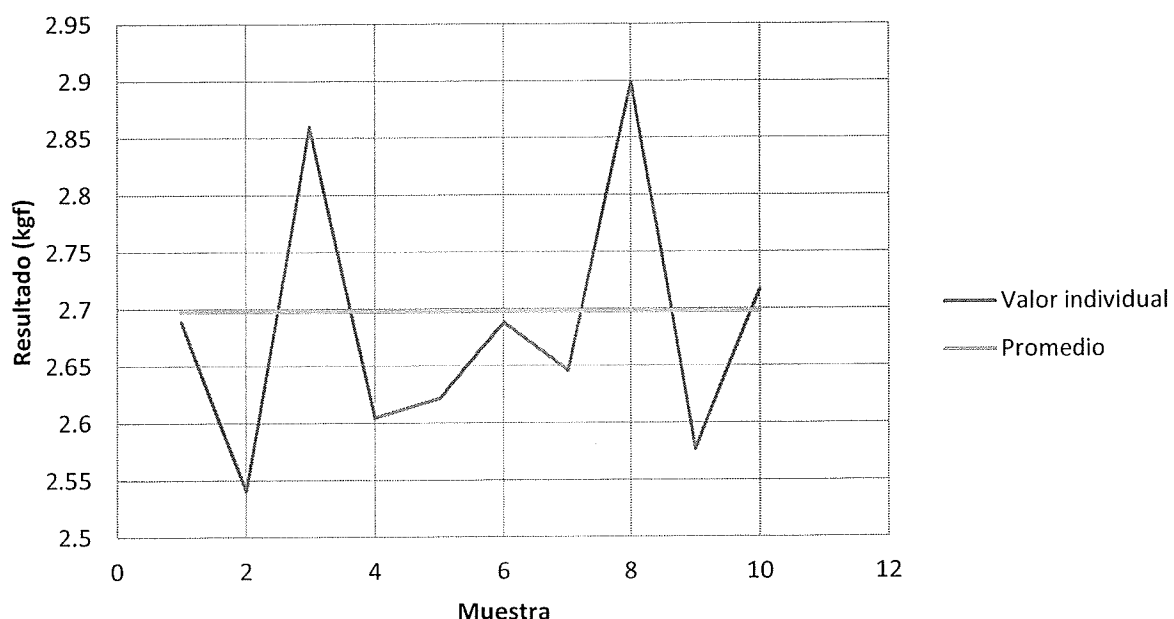


Tabla 17. Resultados de la prueba de resistencia tensil en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas al 100% de EtO.

Muestra	Resultado
M1	1.19
M2	1.488
M3	1.584
M4	1.271
M5	1.394
M6	1.401
M7	1.624
M8	1.405
M9	1.497
M10	1.434
Promedio (kgf)	1.429
Desviación Estándar	0.131
Rango mínimo	1.190
Rango máximo	1.624
Coefficiente de Variación	9.2
Especificación Min (kgf)	0.6

Gráfica 11. Resistencia tensil - Sutura de Nylon 4-0, expuesta a 100% EtO

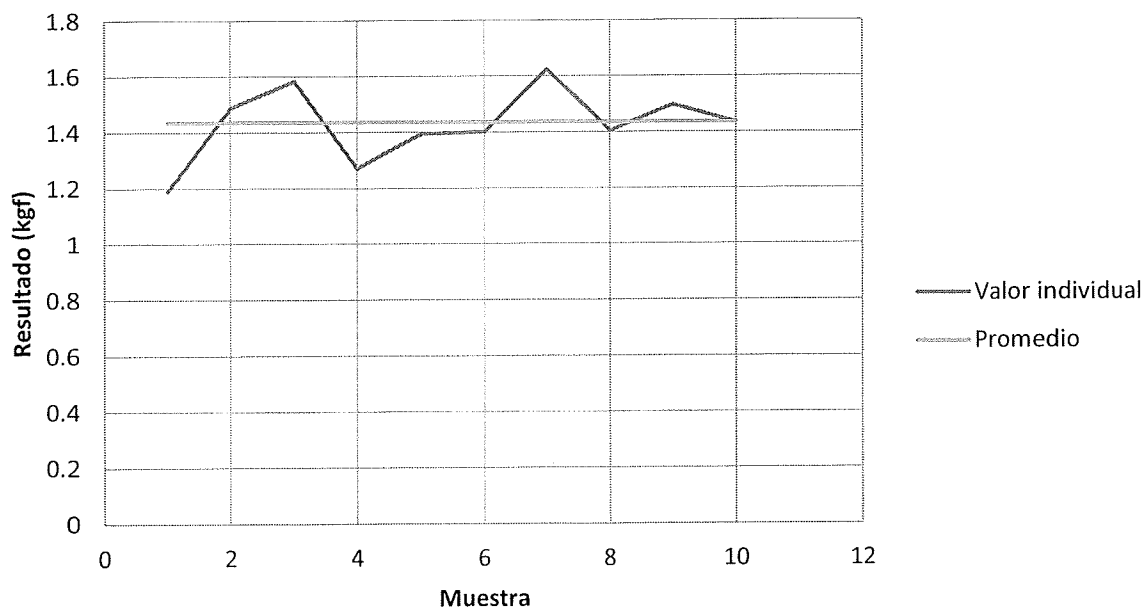
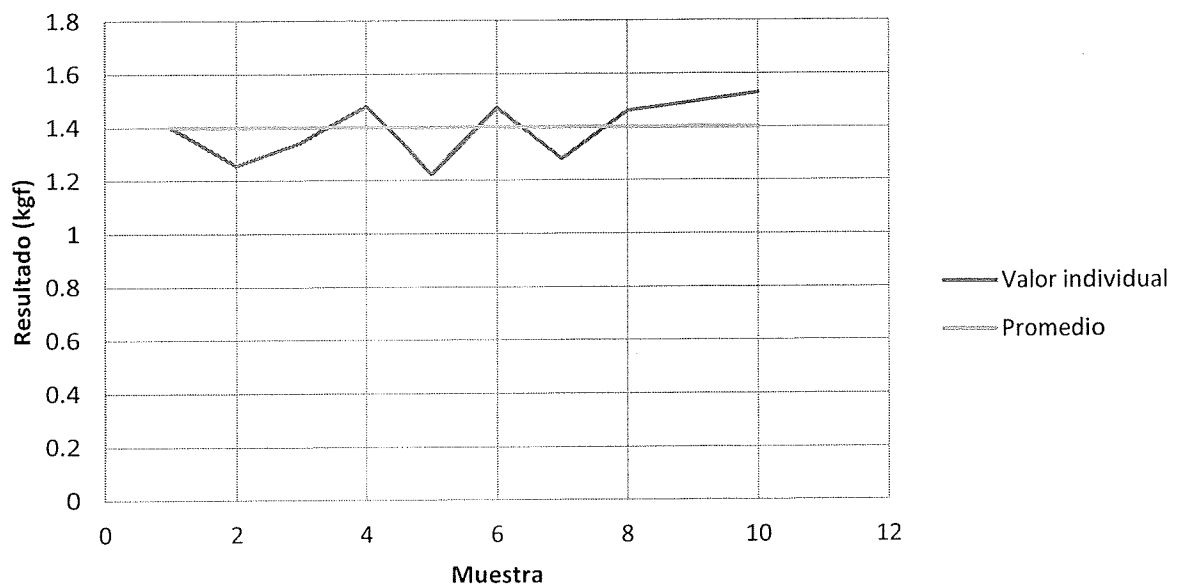


Tabla 18. Resultados de la prueba de resistencia tensil en suturas quirúrgicas de Nylon 4-0, expuestas a una mezcla 50/60 % de EtO/CO₂

Muestra	Resultado (kgf)
M1	1.402
M2	1.257
M3	1.344
M4	1.48
M5	1.224
M6	1.474
M7	1.281
M8	1.463
M9	1.494
M10	1.53
Promedio (kgf)	1.395
Desviación Estándar	0.111
Rango mínima	1.224
Rango máxima	1.530
Coefficiente de Variación	7.9
Especificación mínimo (kgf)	0.6

Gráfica 12. Resistencia tensil- Sutura de Nylon 4-0,expuesta a 40/60 EtO/CO₂



Los resultados de las pruebas de apariencia diámetro, resistencia a la tracción y longitud para suturas de nylon 4-0 y seda 2-0 esterilizadas con 100% EtO (STERIGENICS) y 40/60% EtO/CO₂ (PROTESTERIL) cumplen con las especificaciones de la USP <861> y <881> (2023) y FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023), aunque se observan diferencias en la variabilidad que reflejan el impacto de los procesos de esterilización.

1. LONGITUD:

- Ver tabla 7, 8, 9 y 10.
- Ver graficas 1, 2, 3 y 4.
- Los promedios (45.377 cm y 45.36 cm para nylon, 75.34 cm y 75.36 cm para seda) están dentro de los rangos aceptables (42.75-47.25 cm para nylon, 71.25-78.75 cm para seda), con CV extremadamente bajos (0.23%-0.62%). Esto sugiere que la longitud se mantiene constante tras la esterilización.
- El nylon con 40/60% EtO/CO₂ muestra un CV ligeramente menor (0.48% vs. 0.62%), indicando mayor precisión en el proceso mixto. La seda exhibe una variabilidad mínima en ambos casos (0.24% y 0.23%), reflejando su estabilidad estructural.

2. DIÁMETRO:

- Ver tabla 11, 12, 13 y 14.
- Ver graficas 5, 6, 7 y 8.
- Los promedios de diámetro están dentro de los rangos aceptables (0.1885 mm y 0.1881 mm para nylon, 0.3306 mm y 0.3281 mm para seda), cumpliendo con 0.15-0.199 mm (nylon 4-0) y 0.3-0.339 mm (seda 2-0). La baja variabilidad (CV 1.37%-2.43%) indica estabilidad dimensional.
- El nylon con 100% EtO muestra un CV mayor (2.43%) que con 40/60% EtO/CO₂ (1.57%), sugiriendo que la mayor concentración de EtO y temperatura (50-60°C) podría inducir ligeras variaciones, mientras que la mezcla diluida (43-58°C) ofrece mayor uniformidad.

3. RESISTENCIA A LA TRACCIÓN:

- Ver tabla 15, 16, 17 y 18.
- Ver graficas 9, 10, 11 y 12.
- Los promedios superan las especificaciones mínimas (1.4288 kgf y 1.3949 kgf para nylon vs. 0.6 kgf, 2.6964 kgf y 2.6844 kgf para seda vs. 1.44 kgf), confirmando la integridad mecánica.
- El CV es más alto en resistencia (4.33%-9.18%) que en diámetro, con nylon 4-0 mostrando mayor variabilidad con 100% EtO (9.18%) que con 40/60% EtO/CO₂ (7.93%). Esto podría deberse al efecto térmico de la esterilización pura, afectando la elasticidad del nylon. La seda presenta menor variabilidad (5.31% y 4.33%), indicando mayor resistencia a las condiciones de esterilización.

4. EFECTO DE LA ESTERILIZACIÓN:

- La mezcla 40/60% EtO/CO₂ (PROTESTERIL) parece reducir la variabilidad en nylon (CV menor en diámetro y resistencia), probablemente por temperaturas más controladas (43-58°C). El 100% EtO (STERIGENICS) es más eficiente para seda, manteniendo propiedades mecánicas con menor impacto en la longitud.
- La ausencia de datos de aspecto limita la evaluación completa, pero la consistencia en los parámetros medidos sugiere compatibilidad con ambos procesos.

CONCLUSIÓN

La elección entre PROTESTERIL y STERIGENICS depende del equilibrio entre eficacia, seguridad y preservación de las suturas. PROTESTERIL es preferible para minimizar residuos y proteger la integridad de la hebra (especialmente seda), mientras que STERIGENICS ofrece mayor eficiencia en esterilización para nylon, con ajustes en ventilación. La validación con indicadores biológicos (ISO 11135:2014) y análisis de residuos (ISO 10993-7:2008) será clave para confirmar la idoneidad de los parámetros específicos de tus imágenes.

Los resultados confirman que los procesos de esterilización con 100% EtO (STERIGENICS) y 40/60% EtO/CO₂ (PROTESTERIL) preservan las propiedades de diámetro, resistencia a la tracción y longitud de las suturas de nylon 4-0 y seda 2-0 dentro de los límites establecidos por USP <861> y <881> (2023) y FEUM (Ph. Eur. 10.0, 2023). Los promedios cumplen con las especificaciones, y los CV bajos (0.23%-9.18%) indican buena reproducibilidad. Sin embargo, el nylon 4-0 esterilizado con 100% EtO muestra mayor variabilidad (CV 9.18% en resistencia), sugiriendo un posible efecto térmico que podría mitigarse con 40/60% EtO/CO₂ (CV 7.93%). La seda 2-0 presenta mayor estabilidad en ambos procesos (CV 4.33%-5.31%), con mínima variación en longitud (0.23%-0.24%). Se recomienda priorizar PROTESTERIL para nylon 4-0 por su menor variabilidad y STERIGENICS para seda 2-0 por eficiencia, validando adicionalmente el aspecto para una evaluación integral.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gupta, A., & Kumar, R. (2021). Advances in suture materials for wound closure: A review. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 109(8), 1234–1245. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.34789>
2. Pan American Health Organization. (2020). Impacto de COVID-19 en la demanda de dispositivos médicos en América Latina. PAHO.
3. Pillai, C. K. S., & Sharma, C. P. (2022). Non-absorbable sutures: Materials and applications in modern surgery. *Materials Today: Proceedings*, 56, 1892–1898. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2021.11.245>
4. Saini, P., Singh, M., & Kumar, S. (2023). Synthetic non-absorbable sutures: Nylon and polypropylene in surgical applications. *Polymers for Advanced Technologies*, 34(5), 1456–1467. <https://doi.org/10.1002/pat.5987>
5. International Organization for Standardization. (2014). ISO 11135:2014. Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO.

ANEXO 1. HOJAS DE SEGURIDAD DE LOS GASES DE ESTERILIZACIÓN

Ethylene oxide

Safety Data Sheet P-4798

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1982 Revision date: 10/24/2016 Supersedes: 10/26/2015

SECTION 1: Product and company identification

1.1. Product identifier

Name : Ethylene oxide
CAS No : 75-21-8
Other means of identification : Dihydrooxirine, dimethylene oxide, ethene oxide, epoxyethane, oxane, oxacyclopropane, oxidoethane, oxiran, oxirane, 1,2 epoxyethane

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the substance/mixture : Industrial use. Use as directed.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Praxair, Inc.
10 Riverview Drive
Danbury, CT 06810-6268 - USA
T 1-800-772-9247 (1-800-PRAXAIR) - F 1-716-879-2146
www.praxair.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : Onsite Emergency: 1-800-645-4633

CHEMTREC, 24hr/day 7days/week
— Within USA: 1-800-424-9300, Outside USA: 001-703-527-3887
(collect calls accepted, Contract 17729)

SECTION 2: Hazard identification

2.1. Classification of the substance or mixture

GHS-US classification

Flam. Gas 1	H220
Liquefied gas	H280
Acute Tox. 3 (Inhalation:gas)	H331
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2A	H319
Skin Sens. 1B	H317
Muta. 1B	H340
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372

2.2. Label elements

GHS-US labeling

Hazard pictograms (GHS-US)



Signal word (GHS-US)

: DANGER

Hazard statements (GHS-US)

: H220 - EXTREMELY FLAMMABLE GAS
H280 - CONTAINS GAS UNDER PRESSURE; MAY EXPLODE IF HEATED
H315+H320 - CAUSES SKIN AND EYE IRRITATION
H317 - MAY CAUSE AN ALLERGIC SKIN REACTION
H331 - TOXIC IF INHALED
H335 - MAY CAUSE RESPIRATORY IRRITATION
H340 - MAY CAUSE GENETIC DEFECTS
H350 - MAY CAUSE CANCER

Ethylene oxide

Safety Data Sheet P-4798

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1982

Revision date: 10/24/2016

Supersedes: 10/26/2015

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Carbon dioxide, Dry chemical, Water spray or fog.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard : **EXTREMELY FLAMMABLE GAS.**

Explosion hazard : **EXTREMELY FLAMMABLE GAS.** Forms explosive mixtures with air and oxidizing agents.

Reactivity : Exothermic polymerization is possible (see incompatible materials).

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : **DANGER! Cancer and reproductive hazard.**

DANGER! Toxic, flammable liquefied gas

FORMS EXPLOSIVE MIXTURES WITH AIR

Evacuate all personnel from the danger area. Use self-contained breathing apparatus (SCBA) and protective clothing. Immediately cool containers with water from maximum distance. Remove ignition sources if safe to do so. Remove containers from area of fire if safe to do so. On-site fire brigades must comply with their provincial and local fire regulations.

Special protective equipment for fire fighters : Standard protective clothing and equipment (Self Contained Breathing Apparatus) for fire fighters.

Other information : Containers are equipped with a pressure relief device. (Exceptions may exist where authorized by DOT.).

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures : **DANGER! Cancer and reproductive hazard. . DANGER! Toxic, flammable liquefied gas . FORMS EXPLOSIVE MIXTURES WITH AIR.** If involved in a fire, this product may emit irritating and potentially toxic fumes. Fumes and vapors may spread from leak. Vapors are heavier than air and may collect in low spots. Evacuate personnel to a safe area. Appropriate self-contained breathing apparatus may be required. Approach suspected leak area with caution. Remove all sources of ignition. If safe to do so. Reverse flow into cylinder may cause rupture. Reduce gas with fog or fine water spray. Stop flow of product if safe to do so. Ventilate area or move container to a well-ventilated area. Flammable gas may spread from leak. Before entering the area, especially a confined area, check the atmosphere with an appropriate device.

6.1.1. For non-emergency personnel

No additional information available

6.1.2. For emergency responders

No additional information available

6.2. Environmental precautions

Try to stop release. Reduce vapor with fog or fine water spray. Prevent waste from contaminating the surrounding environment. Prevent soil and water pollution. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Contact supplier for any special requirements.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

No additional information available

6.4. Reference to other sections

See also sections 8 and 13.

Ethylene oxide

Safety Data Sheet P-4798

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1982 Revision date: 10/24/2016 Supersedes: 10/26/2015

8.2. Exposure controls

- Appropriate engineering controls : Use an explosion-proof local exhaust system. Local exhaust and general ventilation must be adequate to meet exposure standards. **MECHANICAL (GENERAL): Inadequate - Use only in a closed system.** Use explosion proof equipment and lighting.
- Hand protection : Butyl rubber (IIR) /.
- Eye protection : Select eye protection in accordance with OSHA 29 CFR 1910.133. Safety glasses with face shield. Contact lenses should not be worn.
- Skin and body protection : Wear metatarsal shoes and work gloves for cylinder handling, and protective clothing where needed. Wear appropriate chemical gloves during cylinder changeout or wherever contact with product is possible. Select per OSHA 29 CFR 1910.132, 1910.136, and 1910.138.

Rubber shoes and apron where risk of liquid spill exists. Select in accordance with OSHA 29 CFR 1910.132 and 1910.133.
- Respiratory protection : When workplace conditions warrant respirator use, follow a respiratory protection program that meets OSHA 29 CFR 1910.134, ANSI Z88.2, or MSHA 30 CFR 72.710 (where applicable). Use an air-supplied or air-purifying cartridge if the action level is exceeded. Ensure that the respirator has the appropriate protection factor for the exposure level. If cartridge type respirators are used, the cartridge must be appropriate for the chemical exposure. For emergencies or instances with unknown exposure levels, use a self-contained breathing apparatus (SCBA).
- Thermal hazard protection : Wear cold insulating gloves when transfilling or breaking transfer connections.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

- Physical state : Gas
- Color : Colorless
- Odor : ether-like
- Odor threshold : 420 - 490 ppm
- pH : Not applicable.
- Relative evaporation rate (butyl acetate=1) : No data available
- Relative evaporation rate (ether=1) : Not applicable.
- Melting point : No data available
- Freezing point : No data available
- Boiling point : 10.5 °C (51.26 °F)
- Flash point : -20 °C (-4 °F)
- Critical temperature : 195.8 °C
- Auto-ignition temperature : 429 °C (804 °F)
- Decomposition temperature : No data available
- Flammability (solid, gas) : 3 - 100 vol %
- Vapor pressure : 1.5 bar (22 psia) (at 20 °C (68 °F))
- Relative vapor density at 20 °C : No data available
- Relative density : 0.87 (Water = 1) (at 4 °C (39.2 °F))
- Density : 1.824 kg/m³ (0.1139 lb/ft³) (at 21.1 °C (70 °F))
- Relative gas density : 1.52 (Air = 1) (at 21.1 °C (70 °F))
- Solubility : Water: No data available
- Log Pow : Not applicable.
- Log Kow : Not applicable.
- Viscosity, kinematic : Not applicable.
- Viscosity, dynamic : Not applicable.
- Explosive properties : Forms explosive mixtures with air and oxidizing agents.
- Oxidizing properties : None.

Ethylene oxide

Safety Data Sheet P-4798

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1982 Revision date: 10/24/2016 Supersedes: 10/26/2015

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No additional information available

12.2. Persistence and degradability

Ethylene oxide (75-21-8)

Persistence and degradability	No ecological damage caused by this product.
-------------------------------	--

12.3. Bioaccumulative potential

Ethylene oxide (75-21-8)

Log Pow	Not applicable.
Log Kow	Not applicable.
Bioaccumulative potential	No ecological damage caused by this product.

12.4. Mobility in soil

Ethylene oxide (75-21-8)

Mobility in soil	No data available.
------------------	--------------------

12.5. Other adverse effects

Effect on ozone layer : None

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations

Additional information

- : Do not attempt to dispose of residual or unused quantities. Return container to supplier.
- : This chemical is a pesticide product registered by the United States Environmental Protection Agency and is subject to certain labeling requirements under federal pesticide law. These requirements differ from the classification criteria and hazard information required for safety data sheets (SDS), and for workplace labels of non-pesticide chemicals. The hazard information required on the pesticide label is reproduced below. The pesticide label also includes other important information, including directions for use

STORAGE AND DISPOSAL:

Do not contaminate water, food, or feed by storage and disposal.

Pesticide Storage: Cylinders should be stored in a well ventilated area.

Pesticide Disposal: Return cylinder with residual product to supplier.

Container Handling: Do not reuse this container for any other purpose. Do not refill this cylinder; return to supplier.

SECTION 14: Transport information

In accordance with DOT

Transport document description

UN-No.(DOT)

Proper Shipping Name (DOT)

Class (DOT)

Hazard labels (DOT)

- : UN1040 Ethylene oxide (up to a total pressure of 1MPa (10 bar) at 50 degrees C), 2.3
- : UN1040
- : Ethylene oxide
up to a total pressure of 1MPa (10 bar) at 50 degrees C
- : 2.3 - Class 2.3 - Poisonous gas 49 CFR 173.115
- : Poison Gas
2.3 - Poison gas
2.1 - Flammable gas





Ethylene oxide

Safety Data Sheet P-4798

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1982 Revision date: 10/24/2016 Supersedes: 10/26/2015

15.2. International regulations

CANADA

EU-Regulations

15.2.2. National regulations

Ethylene oxide (75-21-8)

Listed on IARC (International Agency for Research on Cancer)

Listed as carcinogen on NTP (National Toxicology Program)

15.3. US State regulations

Ethylene oxide(75-21-8)

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List	Yes
U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity	Yes
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female	Yes
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male	Yes
Non-significant risk level (NSRL)	20
State or local regulations	U.S. - Massachusetts - Right To Know List U.S. - New Jersey - Right to Know Hazardous Substance List U.S. - Pennsylvania - RTK (Right to Know) List

SECTION 16: Other information

Other information

: When you mix two or more chemicals, you can create additional, unexpected hazards. Obtain and evaluate the safety information for each component before you produce the mixture. Consult an industrial hygienist or other trained person when you evaluate the end product. Before using any plastics, confirm their compatibility with this product

Praxair asks users of this product to study this SDS and become aware of the product hazards and safety information. To promote safe use of this product, a user should (1) notify employees, agents, and contractors of the information in this SDS and of any other known product hazards and safety information, (2) furnish this information to each purchaser of the product, and (3) ask each purchaser to notify its employees and customers of the product hazards and safety information

The opinions expressed herein are those of qualified experts within Praxair, Inc. We believe that the information contained herein is current as of the date of this Safety Data Sheet. Since the use of this information and the conditions of use are not within the control of Praxair, Inc, it is the user's obligation to determine the conditions of safe use of the product

Praxair SDSs are furnished on sale or delivery by Praxair or the independent distributors and suppliers who package and sell our products. To obtain current SDSs for these products, contact your Praxair sales representative, local distributor, or supplier, or download from www.praxair.com. If you have questions regarding Praxair SDSs, would like the document number and date of the latest SDS, or would like the names of the Praxair suppliers in your area, phone or write the Praxair Call Center (Phone: 1-800-PRAXAIR/1-800-772-9247; Address: Praxair Call Center, Praxair, Inc, P.O. Box 44, Tonawanda, NY 14151-0044)

PRAXAIR and the Flowing Airstream design are trademarks or registered trademarks of Praxair Technology, Inc. in the United States and/or other countries.

Carbon dioxide

Safety Data Sheet P-4574

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1980 Revision date: 10/17/2016 Supersedes: 07/19/2016

SECTION 1: Product and company identification

1.1. Product identifier

Product form : Substance
Name : Carbon dioxide
CAS No : 124-38-9
Formula : CO₂
Other means of identification : Medipure® Carbon Dioxide, Extendapak® EX-2, Refrigerant gas R744, carbonic anhydride, carbonic acid gas

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the substance/mixture : Industrial use. Use as directed.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Praxair, Inc.
10 Riverview Drive
Danbury, CT 06810-6268 - USA
T 1-800-772-9247 (1-800-PRAXAIR) - F 1-716-879-2146
www.praxair.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : Onsite Emergency: 1-800-645-4633

CHEMTREC, 24hr/day 7days/week
— Within USA: 1-800-424-9300, Outside USA: 001-703-527-3887
(collect calls accepted, Contract 17729)

SECTION 2: Hazard identification

2.1. Classification of the substance or mixture

GHS-US classification

Liquefied gas H280

2.2. Label elements

GHS-US labeling

Hazard pictograms (GHS-US)



GHS04

Signal word (GHS-US)

: WARNING

Hazard statements (GHS-US)

: H280 - CONTAINS GAS UNDER PRESSURE; MAY EXPLODE IF HEATED
OSHA-H01 - MAY DISPLACE OXYGEN AND CAUSE RAPID SUFFOCATION
CGA-HG01 - MAY CAUSE FROSTBITE
CGA-HG03 - MAY INCREASE RESPIRATION AND HEART RATE

Precautionary statements (GHS-US)

: P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood
P261 - Avoid breathing gas
P262 - Do not get in eyes, on skin, or on clothing
P271+P403 - Use and store only outdoors or in a well-ventilated place
CGA-PG05 - Use a back flow preventive device in the piping
CGA-PG10 - Use only with equipment rated for cylinder pressure
CGA-PG06 - Close valve after each use and when empty
CGA-PG02 - Protect from sunlight when ambient temperature exceeds 52°C (125°F)

Carbon dioxide

Safety Data Sheet P-4574

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1980 Revision date: 10/17/2016 Supersedes: 07/19/2016

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions

: **WARNING! Liquid and gas under pressure.**

Evacuate all personnel from the danger area. Use self-contained breathing apparatus (SCBA) and protective clothing. Immediately cool containers with water from maximum distance. Stop flow of gas if safe to do so, while continuing cooling water spray. Remove ignition sources if safe to do so. Remove containers from area of fire if safe to do so. On-site fire brigades must comply with OSHA 29 CFR 1910.156 and applicable standards under 29 CFR 1910 Subpart L—Fire Protection.

Other information

: Containers are equipped with a pressure relief device. (Exceptions may exist where authorized by DOT [U.S.] or TC [Canada].).

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures

: **WARNING! Liquid and gas under pressure.. Rapid release of gaseous carbon dioxide through a pressure relief device (PRD) or valve can result in the formation of dry ice, which is very cold and can cause frostbite..**

6.1.1. For non-emergency personnel

No additional information available

6.1.2. For emergency responders

No additional information available

6.2. Environmental precautions

Try to stop release.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment

: Prevent waste from contaminating the surrounding environment. Discard any product, residue, disposable container, or liner in an environmentally acceptable manner, in full compliance with federal, provincial, and local regulations. If necessary, call your local supplier for assistance.

6.4. Reference to other sections

See also sections 8 and 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling

: Avoid breathing gas

Do not get in eyes, on skin, or on clothing

This gas is heavier than air and in an enclosed space tends to accumulate near the floor, displacing air and pushing it upward. This creates an oxygen-deficient atmosphere near the floor. Ventilate space before entry. Verify sufficient oxygen concentration

WARNING: Concentration levels of carbon dioxide above about 1 percent are dangerous. Praxair recommends continuous monitoring with alarms to indicate unsafe conditions before and during potential personnel exposure. Use appropriate monitoring devices to ensure a safe oxygen level (minimum of 19.5 percent) and a safe carbon dioxide level

Wear leather safety gloves and safety shoes when handling cylinders. Protect cylinders from physical damage; do not drag, roll, slide or drop. While moving cylinder, always keep in place removable valve cover. Never attempt to lift a cylinder by its cap; the cap is intended solely to protect the valve. When moving cylinders, even for short distances, use a cart (trolley, hand truck, etc.) designed to transport cylinders. Never insert an object (e.g. wrench, screwdriver, pry bar) into cap openings; doing so may damage the valve and cause a leak. Use an adjustable strap wrench to remove over-tight or rusted caps. Slowly open the valve. If the valve is hard to open, discontinue use and contact your supplier. Close the container valve after each use; keep closed even when empty. Never apply flame or localized heat directly to any part of the container. High temperatures may damage the container and could cause the pressure relief device to fail prematurely, venting the container contents. For other precautions in using this product, see section 16.

Carbon dioxide

Safety Data Sheet P-4574

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1980

Revision date: 10/17/2016

Supersedes: 07/19/2016

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Gas
Appearance	: Colorless gas.
Molecular mass	: 44 g/mol
Color	: Colorless.
Odor	: Odorless.
Odor threshold	: No data available
pH	: 3.7 (carbonic acid)
Relative evaporation rate (butyl acetate=1)	: No data available
Relative evaporation rate (ether=1)	: Not applicable.
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: -78.5 °C (-109.3°F)
Flash point	: No data available
Critical temperature	: 31 °C (87.7°F)
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: No data available
Vapor pressure	: 57.3 bar (831 psig)
Critical pressure	: 73.7 bar (1069 psig)
Relative vapor density at 20 °C	: 762
Relative density	: 1.22
Relative gas density	: 1.52
Solubility	: Water: 2000 mg/l Completely soluble.
Log Pow	: 0.83
Log Kow	: Not applicable.
Viscosity, kinematic	: Not applicable.
Viscosity, dynamic	: Not applicable.
Explosive properties	: Not applicable.
Oxidizing properties	: None.
Explosion limits	: No data available

9.2. Other information

Gas group	: Liquefied gas
Additional information	: Gas/vapor heavier than air. May accumulate in confined spaces, particularly at or below ground level

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No reactivity hazard other than the effects described in sub-sections below.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

None.

10.4. Conditions to avoid

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

10.5. Incompatible materials

Alkali metals, Alkaline earth metals, Acetylide forming metals, Chromium, Titanium > 1022°F (550°C), Uranium (U) > 1382°F (750°C), Magnesium > 1427°F (775°C).

Carbon dioxide

Safety Data Sheet P-4574

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.

Date of issue: 01/01/1980 Revision date: 10/17/2016 Supersedes: 07/19/2016

12.5. Other adverse effects

Effect on ozone layer : None
Global warming potential [CO2=1] : 1
Effect on the global warming : When discharged in large quantities may contribute to the greenhouse effect

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods : May be vented to atmosphere in a well ventilated place. Discharge to atmosphere in large quantities should be avoided. Do not discharge into any place where its accumulation could be dangerous. Contact supplier if guidance is required.
Waste disposal recommendations : Do not attempt to dispose of residual or unused quantities. Return container to supplier.

SECTION 14: Transport information

In accordance with DOT

Transport document description : UN1013 Carbon dioxide, 2.2
UN-No.(DOT) : UN1013
Proper Shipping Name (DOT) : Carbon dioxide
Class (DOT) : 2.2 - Class 2.2 - Non-flammable compressed gas 49 CFR 173.115
Hazard labels (DOT) : 2.2 - Non-flammable gas



Additional information

Emergency Response Guide (ERG) Number : 120
Other information : No supplementary information available.
Special transport precautions : Avoid transport on vehicles where the load space is not separated from the driver's compartment. Ensure vehicle driver is aware of the potential hazards of the load and knows what to do in the event of an accident or an emergency. Before transporting product containers:
- Ensure there is adequate ventilation. - Ensure that containers are firmly secured. - Ensure cylinder valve is closed and not leaking. - Ensure valve outlet cap nut or plug (where provided) is correctly fitted. - Ensure valve protection device (where provided) is correctly fitted.

Transport by sea

UN-No. (IMDG) : 1013
Proper Shipping Name (IMDG) : CARBON DIOXIDE
Class (IMDG) : 2 - Gases
MFAG-No : 120

Air transport

UN-No. (IATA) : 1013
Proper Shipping Name (IATA) : Carbon dioxide
Class (IATA) : 2
Civil Aeronautics Law : Gases under pressure/Gases nonflammable nontoxic under pressure

SECTION 15: Regulatory information

15.1. US Federal regulations

Carbon dioxide (124-38-9)	
Listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory	
SARA Section 311/312 Hazard Classes	Immediate (acute) health hazard Sudden release of pressure hazard



Carbon dioxide

Safety Data Sheet P-4574

This SDS conforms to U.S. Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication.
Date of issue: 01/01/1980 Revision date: 10/17/2016 Supersedes: 07/19/2016

SECTION 16: Other information

Other information

- : When you mix two or more chemicals, you can create additional, unexpected hazards. Obtain and evaluate the safety information for each component before you produce the mixture. Consult an industrial hygienist or other trained person when you evaluate the end product. Before using any plastics, confirm their compatibility with this product

Fumes and gases produced during welding and cutting processes can be dangerous to your health and may cause serious lung disease. KEEP YOUR HEAD OUT OF FUMES. DO NOT BREATHE FUMES AND GASES. Use enough ventilation, local exhaust, or both to keep fumes and gases from your breathing zone and the general area. Short-term overexposure to fumes may cause dizziness, nausea, and dryness or irritation of the nose, throat, and eyes; or may cause other similar discomfort. Contaminants in the air may add to the hazard of fumes and gases. One such contaminant, chlorinated hydrocarbon vapors from cleaning and degreasing activities, poses a special risk. DO NOT USE ELECTRIC ARCS IN THE PRESENCE OF CHLORINATED HYDROCARBON VAPORS—HIGHLY TOXIC PHOSGENE MAY BE PRODUCED. Metal coatings such as paint, plating, or galvanizing may generate harmful fumes when heated. Residues from cleaning materials may also be harmful. AVOID ARC OPERATIONS ON PARTS WITH PHOSPHATE RESIDUES (ANTI-RUST, CLEANING PREPARATIONS)—HIGHLY TOXIC PHOSPHINE MAY BE PRODUCED

The opinions expressed herein are those of qualified experts within Praxair, Inc. We believe that the information contained herein is current as of the date of this Safety Data Sheet. Since the use of this information and the conditions of use are not within the control of Praxair, Inc, it is the user's obligation to determine the conditions of safe use of the product

Praxair SDSs are furnished on sale or delivery by Praxair or the independent distributors and suppliers who package and sell our products. To obtain current SDSs for these products, contact your Praxair sales representative, local distributor, or supplier, or download from www.praxair.com. If you have questions regarding Praxair SDSs, would like the document number and date of the latest SDS, or would like the names of the Praxair suppliers in your area, phone or write the Praxair Call Center (Phone: 1-800-PRAXAIR/1-800-772-9247; Address: Praxair Call Center, Praxair, Inc, P.O. Box 44, Tonawanda, NY 14151-0044)

Praxair asks users of this product to study this SDS and become aware of the product hazards and safety information. To promote safe use of this product, a user should (1) notify employees, agents, and contractors of the information in this SDS and of any other known product hazards and safety information, (2) furnish this information to each purchaser of the product, and (3) ask each purchaser to notify its employees and customers of the product hazards and safety information

PRAXAIR, the Flowing Airstream design, Medipure, and the Medipure design are trademarks or registered trademarks of Praxair Technology, Inc. in the United States and/or other countries.

NFPA health hazard

- : 2 - Intense or continued exposure could cause temporary incapacitation or possible residual injury unless prompt medical attention is given.

NFPA fire hazard

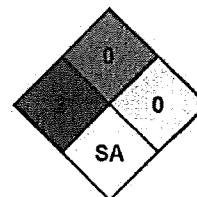
- : 0 - Materials that will not burn.

NFPA reactivity

- : 0 - Normally stable, even under fire exposure conditions, and are not reactive with water.

NFPA specific hazard

- : SA - This denotes gases which are simple asphyxiants.



HMIS III Rating

Health

- : 1 Slight Hazard - Irritation or minor reversible injury possible

Flammability

- : 0 Minimal Hazard

Physical

- : 3 Serious Hazard

SDS US (GHS HazCom 2012) - Praxair

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

EN (English US)

SDS ID: P-4574

9/9

This document is only controlled while on the Praxair, Inc. website and a copy of this controlled version is available for download. Praxair cannot assure the integrity or accuracy of any version of this document after it has been downloaded or removed from our website.