

PS61

ANÁLISE DA ESTERILIZAÇÃO DE EMBALAGENS UTILIZADAS NA CRIOPRESERVAÇÃO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS PARA TRANSPLANTES

Autor(es): Luiz Augusto Ubirajara Santos, Arlete Mazzini Miranda Giovanni, Monica Mathor, Alberto Tesconi Croci, Cesar Augusto Martins Pereira, Graziela Guidoni Maragni

Instituição(ões): 1. IOT HCFMUSP, INSTITUTO DE ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA DO HCFMUSP

Resumo:

INTRODUÇÃO: Ossos e tendões são obtidos de doadores falecidos por morte encefálica após um rigoroso processo de triagem. Os tecidos obtidos são encaminhados para um Banco de Tecidos e submetidos a etapas de processamento, embalados e criopreservados a - 80º C. A manutenção da esterilidade e viabilidade é fundamental para evitarmos o descarte e isto cabe à embalagem, que deve promover contenção e proteção. A ausência no mercado de embalagens para esta finalidade motivou os autores na busca e qualificação de uma alternativa viável e segura. **OBJETIVOS:** Testar o método de esterilização de embalagens confeccionadas com filme extrusado à base de polietileno (PE) e copolímero de poliamida

(PA). **MÉTODOS:** Submetemos amostras da embalagem aos seguintes ensaios: Ensaio 1 - Análise Biomecânica de tração em amostras esterilizadas (grupo A), esterilizadas e criopreservadas (grupo B) e sem tratamento (controle); Ensaio 2 - Análise "in vitro" de citotoxicidade em amostras da embalagem; Ensaio 3 - Teste de Migração de Monômeros em meio aquoso, ácido e gasoso; Ensaio 4 - Esterilização de 10 camadas da embalagem em Câmara de Óxido de Etileno com respectivo teste de esterilidade por indicadores químicos, biológicos e por inoculação direta; Ensaio 5 – Análise Residual de Oxido de Etileno e subprodutos (Etilenocloridrina, Etilenoglicol) por Cromatografia Gasosa. **RESULTADOS:** No Ensaio 1, na análise da tensão de escoamento não foram observadas diferenças que possam comprometer a resistência mecânica das embalagens, antes e após a esterilização e criopreservação. O Ensaio 2 evidenciou que a viabilidade celular no meio de cultura se manteve próxima de 100% e portanto a embalagem não é citotóxica e também não permitiu migração de monômeros em todos os meios analisados (Ensaio 3). Nos ensaios 4 e 5 constatamos a penetração do gás Óxido de Etileno em todas as camadas sem permanência de resíduos. Os 3 testes de esterilidade não mostraram crescimento bacteriano após o período de incubação. **CONCLUSÃO:** A embalagem é resistente a - 80 e C, não migra monômeros, não é citotóxica e após ser esterilizada em óxido de etileno é segura e pode ser utilizada na criopreservação.

Palavras-chaves: EMBALAGENS, ESTERILIZAÇÃO, TRANSPLANTES ÓSSEOS