

# EFFECTOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO Y ÓXIDO DE ETILENO EN MATERIALES IMPRESOS EN 3D: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

JORGE MAURICIO FUENTES, ABEL REMACHE C., JOSSELINE FERNANDA CHICAIZA TOAPANTA Y BLADIMIR ALEXANDER CARBO AYALA

## RESUMEN

*Se lleva a cabo un estudio de revisión, centrado en la recuperación de documentos relacionados con los efectos de los métodos de esterilización por peróxido de hidrógeno y óxido de etileno, así como su aplicación en casos específicos en los materiales y productos fabricados en impresión 3D. Se utilizaron ecuaciones de búsqueda permitiendo encontrar y recuperar principalmente artículos publicados en revistas de cuartiles superiores. Se utilizó el software VOSviewer como ayuda y se realizó un análisis exhaustivo de los resultados más determinantes en el ámbito médico. La investigación prioriza las características mecánicas en*

*la selección del método de esterilización más efectivo, realizando una comparativa entre el óxido de etileno y el peróxido de hidrógeno. Como resultados se destaca la relevancia de la esterilización con peróxido de hidrógeno para materiales sensibles al calor, permitiendo conservar varias características sin alteraciones significativas. Aunque el proceso con óxido de etileno puede requerir más tiempo, los cambios en el material resultan mínimos. Se establece, por tanto, que ambos métodos presentan ventajas específicas, siendo la elección final dependiente del propósito y preferencias del individuo encargado del estudio o proceso.*

## Introducción

 La impresión 3D ha experimentado un crecimiento exponencial en las últimas décadas a causa de una mayor accesibilidad (Rodríguez *et al.*, 2023). En medicina, la

impresión tridimensional tiene el potencial de fabricar rápidamente andamios de ingeniería de tejidos personalizados, reparar defectos de tejidos *in situ* con células e incluso imprimir tejidos y órganos directamente (Yan *et al.*, 2018). Se está convirtiendo en una tecnología en auge para la ingeniería de tejidos, la medicina

regenerativa y la rehabilitación de pacientes con enfermedades neurológicas incapacitantes (Pugliese *et al.*, 2021). Los métodos de esterilización adquieren una relevancia significativa en el empleo de objetos creados mediante fabricación aditiva en el campo médico (De Maio *et al.*, 2022). Es en esta área donde la precisión,

## PALABRAS CLAVE / 3D / Esterilización / Imprimir / Óxido de Etileno / Peróxido de Hidrógeno /

Recibido: 23/01/2024. Modificado: 30/04/2024. Aceptado: 17/05/2024.

**Jorge Mauricio Fuentes.** PhD. en Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales, Universidad Politécnica de Valencia, Alcoy, España. Máster en Diseño Producción y Automatización Industrial, Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador. Máster en Automatización y Gestión de Calidad y Productividad, Escuela Politécnica del Ejército, Sangolquí, Ecuador. Ingeniero Mecánico, Escuela Politécnica Nacional, Quito Ecuador. Docente, Universidad Central del Ecuador y Universidad de las Américas, Ecuador.

**Abel Remache C.** Ingeniero Automotriz, Master en Energías Renovables y Sostenibilidad Energética, Universidad de Barcelona, España. Master en Industria 4.0 de, Universidad Internacional de la Rioja, España. PhD. en Gestión de Sistemas de la MAUP, Ucrania. Docente, Universidad Central del Ecuador (UCE), Ecuador.

**Josseline Fernanda Chicaiza Toapanta** (Autor de correspondencia). Estudiante Ingeniería en Diseño Industrial, Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Ayudante de investigación del Proyecto Senior, Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Dirección: Universidad Central del Ecuador, Av.Gilberto Gato Sobral y Av. Gaspar de Carvajal, Quito, Ecuador. e-mail: jfchicaizat@uce.edu.ec.

**Bladimir Alexander Carbo Ayala.** Estudiante Estudiante Ingeniería en Diseño Industrial, Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Ayudante de investigación del Proyecto Senior, Universidad Central del Ecuador, Ecuador. e-mail: bacarbo@uce.edu.ec.

la reproducibilidad altamente exacta, la desinfección e incluso la esterilidad del producto final son esenciales (Told *et al.*, 2022). La esterilización se puede realizar mediante 2 tipos de métodos reconocidos (Bharti *et al.*, 2022), el óxido de etileno y el peróxido de hidrógeno destacados por su eficacia en el tratamiento de materiales sensibles a altas temperaturas.

El óxido de etileno (EO, por sus siglas en inglés), a pesar de sus limitaciones en almacenamiento y uso, encuentra una aplicación crucial en la esterilización de dispositivos médicos que requieren condiciones asepticas y en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos para productos inyectables y prótesis (Van *et al.*, 2022). Sin embargo, la esterilización posterior a la impresión 3D puede alterar las propiedades mecánicas de ciertos materiales, lo que debe ser considerado en el proceso de fabricación (Andrzejewska, 2022).

El peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ), clasificado como uno de los cien productos químicos más relevantes del mundo, juega un papel esencial tanto en la industria química como en la medicina, y se distingue por ser un agente desinfectante y esterilizante ampliamente empleado en las industrias farmacéutica y de atención médica (Jildeh *et al.*, 2020). Así como en el caso del óxido de etileno (EO), resulta esencial evaluar las posibles deformaciones que pudieran manifestarse en modelos plásticos 3D, empleados en planificaciones preoperatorias y aplicaciones intraoperatorias, después de someterlos a esterilización (Hsu *et al.*, 2020). A pesar de los avances en la impresión tridimensional y sus aplicaciones en la fabricación, resulta imprescindible disponer de información detallada adicional sobre las consecuencias de la esterilización con peróxido de hidrógeno y óxido de etileno en materiales comerciales impresos en 3D.

El propósito de este artículo es realizar una investigación bibliográfica exhaustiva que permita conocer los efectos de estas técnicas de esterilización y evidenciar cualquier cambio que se produzca en los materiales estudiados.

## Metodología

El estudio de revisión se enfocó en investigar bibliográficamente los efectos que produce la esterilización en materiales impresos en 3D utilizando peróxido de hidrógeno y óxido de etileno. Se aplicaron criterios de inclusión para la selección de los artículos pertinentes, que incluyeron aquellos publicados en los últimos 5 años y que pertenecieran a artículos científicos de alto impacto o artículos de revisión. Se llevó a cabo una búsqueda

de literatura relevante, haciendo uso de palabras clave: "sterilization", "3D printing", "ethylene oxide", "hydrogen peroxide" y "materials". Se emplearon diferentes combinaciones y ecuaciones de búsqueda, lo que permitió obtener resultados fiables (Tabla I).

Para el análisis y organización de toda la información bibliográfica obtenida, se empleó el *software* VOSviewer. Este *software* se configuró utilizando el análisis de co-ocurrencia de palabras. Se seleccionaron palabras clave o nodos que se repitieran al menos 5 veces. Se logró agrupar los documentos por temáticas, lo que permitió identificar los temas en tendencia relacionados con los efectos de esterilización en materiales impresos en 3D con peróxido de hidrógeno y óxido de etileno.

## Resultados y Discusión

En la investigación bibliográfica se recopiló un total de 197

documentos. Para analizar esta amplia información bibliográfica, se agruparon documentos por temas lo que permitió identificar las áreas que están en mayor tendencia en la literatura.

El análisis de co-ocurrencia (Figura 1) muestra el mapa bibliométrico creado por las palabras clave, del que se destacan tres tendencias según los clústeres encontrados. El clúster rojo está representado por la "esterilización" con un mayor número de ocurrencias con un total de 47 investigaciones, seguido de "impresión 3D" con 19 y "biocompatibilidad" con 19 documentos. Esto quiere decir, que la comunidad científica se interesa por investigar la esterilización de materiales para la creación de objetos tridimensionales. Junto con la biocompatibilidad se denotó que hubo una correlación con la introducción de elementos 3D en el ámbito médico.

El clúster verde como nodo principal muestra investigaciones relacionadas a "óxido de etileno" con 54

TABLA I  
ECUACIONES DE BÚSQUEDA EMPLEADAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Ecuación de búsqueda	Resultados
Sterilization AND 3D printing	119
Sterilization AND hydrogen peroxide AND ethylene oxide	48
Sterilization AND ethylene oxide AND 3D	14
Sterilization AND hydrogen peroxide AND 3D	9
Sterilization AND 3D printing materials	3
Sterilization AND materials 3D	2
3D printed materials AND sterilization	2
Total	197

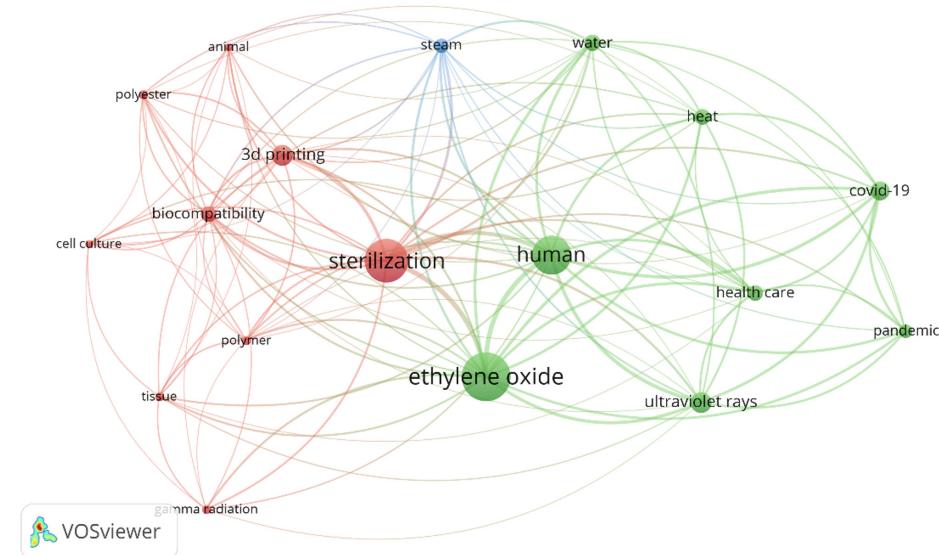


Figura 1. Análisis de co-ocurrencia de palabras clave de la investigación.

investigaciones, “humano” con 41 y “rayos ultravioletas” con 19 documentos científicos, se da a entender que uno de los métodos de esterilización más utilizados en los estudios realizados es el óxido de etileno, dedicado a esterilizar piezas en 3D para la posterior utilización en el ser humano como llega a ser el caso del uso de prótesis. Segundo del método mencionado, los rayos ultravioletas y la esterilización por vapor, perteneciente a todo el clúster azul, indicó ser una gran temática para ser investigada. De todas las investigaciones encontradas, el peróxido de hidrógeno genera resultados casi nulos, es decir, no existen muchos estudios relacionados a efectos de la esterilización de materiales 3D por el método mencionado.

#### Peróxido de hidrógeno

##### Peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP)

Los resultados de la revisión documental indican que el mecanismo de desinfección del peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) están basados en la liberación de radicales libres de oxígeno que provocan daño genómico en las células bacterianas (Totaro *et al.*, 2020). La caracterización de muestras impresas en 3D y moldeadas por inyección de dos materiales, Marlex (HDPE) y Grilon (poliamida 6), después de someterlas a procesos de esterilización mediante VHP terminal y haz de electrones, revelaron que las propiedades de tracción de todas las muestras medidas no se vieron afectadas por los procesos de VHP, debido a la buena resistencia a la degradación hidrolítica del peróxido de hidrógeno. Sin embargo, se observó que las muestras impresas en 3D y esterilizadas fueron menos estables en comparación con las muestras moldeadas por inyección cuando se expusieron a procesos de esterilización terminal (Chen *et al.*, 2019).

Así mismo, Zhang *et al.* (2022) llevaron a cabo un estudio sobre la influencia de la esterilización por vapor de alta presión en materiales Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) y Nylon impresos en modelado por deposición fundida (FDM) con diámetros de filamento de 1,75 y 2,85mm. Los módulos impresos utilizaron dos direcciones de construcción. Las densidades de relleno de impresión fueron del 20%, 50% y 100%, con una altura de capa de 0,1mm, una boquilla de 0,4mm de diámetro y una temperatura de boquilla de 204°C. Se descubrió que varios elementos esterilizados sufrieron microdeformación y dependieron de su temperatura de transición vítrea (Tg), la temperatura de esterilización y la duración del ciclo de esterilización (Zhang *et al.*, 2022).

Se infiere que tanto el peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) como la esterilización por vapor de alta presión son eficaces para la desinfección de materiales impresos en 3D utilizados en aplicaciones médicas tal como confirman Wiseman *et al.* (2022) en su estudio. Sin embargo, es crucial considerar las diferencias en la estabilidad de las muestras esterilizadas y la influencia de los procesos de esterilización en las propiedades mecánicas del material, lo que puede variar dependiendo del tipo de material y del método de esterilización utilizado. Estos hallazgos son fundamentales para garantizar la seguridad y la efectividad de los dispositivos médicos impresos en 3D que se utilizan en entornos clínicos.

#### Peróxido de hidrógeno plasma

Se han encontrado varios resultados bibliográficos tal es el caso, de una plantilla de arco aórtico mediante tecnología de impresión 3D utilizando seis materiales de impresión populares: ácido poliláctico (PLA), nailon, polipropileno (PP), polietileno tereftalato glicol (PETG) y resina de fotopolímero rígida y flexible, obtenidos a través de los procesos de modelado por deposición fundida (FDM) y estereolitografía (SLA). Estos modelos 3D fueron sometidos a contaminación con Caldo de *Geobacillus stearothermophilus* y *Bacillus atrophaeus*, y posteriormente, se procedió con la esterilización de estos. Tras finalizar el proceso de esterilización, se evaluaron las geometrías y cambios en las comparaciones de malla, revelando diferencias geométricas medias menores a 0,5mm (Rynio *et al.*, 2022).

Con relación al ácido poliláctico (PLA), este material se ha convertido en uno de los polímeros más utilizados en la fabricación de dispositivos médicos mediante tecnologías de impresión 3D tal como indica el estudio de Wojtyla *et al.* (2017). Otros estudios mostraron la existencia de cambios fisicoquímicos ocasionados por técnicas de esterilización nuevas y convencionales aplicadas al PLA impreso en 3D, y su posible impacto en la respuesta biológica, específicamente en términos de toxicidad (Pérez *et al.*, 2021). Estudios han mostrado que existen cambios significativos en la superficie del polímero después de las esterilizaciones con peróxido de hidrógeno en plasma gaseoso (HPGP), evidenciados por una disminución en la relación O:C. No obstante, se concluyó que la técnica de esterilización HPGP no generó la liberación de compuestos tóxicos ni modificaciones en el PLA con efectos tóxicos (Pérez *et al.*, 2022), lo que la posiciona como una opción segura y viable para la

esterilización de dispositivos médicos fabricados con PLA.

En cuanto a exactitud, Hsu *et al.* (2020) han realizado análisis de la precisión geométrica de un modelo de tibia canina fabricado con acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) mediante el proceso de deposición fundida (FDM). Se evaluaron los cambios morfológicos posteriores a la esterilización con peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) por plasma gaseoso. Utilizando tecnología de ingeniería inversa, compararon los errores morfológicos (raíz media) entre los modelos esterilizados con plasma de gas  $H_2O_2$  (3D-GAS) y los modelos 3D-FDM en la superficie de la tibia y en secciones transversales ubicadas en 5, 15, 25, 50, 75, 85 y 95% de la longitud de la tibia. Los resultados demostraron que no hubo diferencias significativas en las diferencias medias de RMS para el grupo 3D-GAS en comparación con el grupo 3D-FDM en las siete secciones transversales mencionadas. Es importante resaltar que estos hallazgos proporcionan información valiosa sobre las propiedades y comportamiento de diferentes materiales de impresión 3D sometidos a esterilización, lo que contribuye a mejorar la seguridad y eficacia de dispositivos médicos fabricados mediante estas tecnologías. La Tabla II presenta más resultados obtenidos al utilizar peróxido de hidrógeno para la esterilización.

#### Óxido de Etileno

El óxido de etileno sirve como una forma de esterilización médica de materiales de polietileno, plásticos, catéter, sondas, termo sensibles, endoscopios, sistema óptico, cables de luminosidad para los endoscopios y neumáticos termo sensibles. Resalta su alta capacidad de penetración generando un buen proceso de esterilización de los materiales con lúmenes largos y estrechos ya que el gas destruye al microorganismo por procesos de alquilación, en el que el etileno bloquea el proceso de metabolismo causando la muerte del microrganismo (Roman *et al.*, 2021).

Algunos estudios como los de Zhang *et al.* (2022), indican que los métodos de esterilización basados en productos químicos afectan precisión dimensional de diferentes materiales y la influencia de los parámetros del módulo en el grado de deformación. Módulos polilácticos (PLA) esterilizados con óxido de etileno (EO) mostraron microdeformación, y estas características fueron dependientes de la dirección de construcción, es decir, el módulo se estira en la dirección Z y se contrae en las direcciones X e Y. La poliláctica resistente al calor

**TABLA II**  
**HALLAZGOS REFERENCIALES DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS AL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN MATERIALES IMPRESOS EN 3D**

Material	Resultados	Cita
ABS	Diferencias medias estimadas antes y después de la esterilización: $-0,011 \pm 0,252\text{mm}$ (IC95% $-0,011$ ; $-0,010$ ) para los modelos y $0,003 \pm 0,057\text{mm}$ (IC 95% $0,002$ ; $0,003$ ) para las guías. Error dimensional de las piezas esterilizadas respecto al diseño original, diferencias medias estimadas: $-0,082 \pm 0,626\text{ mm}$ (IC 95% $-0,083$ ; $-0,081$ ) para los modelos y $0,126 \pm 0,205\text{ mm}$ (IC 95% $0,126$ , $0,127$ ) para las guías. Las piezas impresas en 3D mantuvieron la estabilidad dimensional después de la esterilización.	(Toro <i>et al.</i> , 2021)
	Pruebas de absorción indicaron que ninguna configuración de fabricación logra un sellado suficiente contra la entrada de líquidos. Ciertos ajustes en los parámetros, como el espesor de la capa, pueden mejorar esta capacidad. Las impresiones se realizan con densidades del 50 al 70%. Posibilidad de infiltración de líquidos. Por lo tanto, el sellado en las impresiones 3D es relevante	(Leal <i>et al.</i> , 2017)
	Los resultados muestran que el envejecimiento natural y las esterilizaciones repetidas no influyen en el rendimiento mecánico en términos de rigidez y resistencia en tensión y flexión.	(Popescu <i>et al.</i> , 2020a)
	La esterilización del ABS no produjo cambios significativos en la superficie. En cuanto al espectro FT-IR, las proporciones de las señales se mantuvieron constantes, y no se observaron diferencias significativas en las relaciones estireno/carbonilo y butadieno/carbonilo entre las muestras antes y después de la esterilización. La esterilización no afectó la apariencia de los perfiles superficiales. Rugosidad de la impresión con texturas debajo de los $50\mu\text{m}$ , disminuyendo después de la esterilización.	(Bosc <i>et al.</i> , 2021)
PLA	Se exhibieron marcados efectos antibacterianos sinérgicos contra <i>Staphylococcus aureus</i> , logrando una reducción bacteriana que varió de $0,34$ a $7,05$ log CFU/mL	(Zhu <i>et al.</i> , 2022)
	Aunque existen diferencias estadísticamente significativas para cada serie entre T0 y T2 y T1 y T2 tanto para PLA como para PETG, no tuvo impacto en el uso clínico de objetos esterilizados mediante la técnica de esterilización con peróxido de hidrógeno porque estas diferencias morfológicas fueron mínimas a menos de $0,2\text{ mm}$ .	(Oth <i>et al.</i> , 2019)
	El sensor mostró valores LOD y LOQ de $0,24\mu\text{M}$ y $0,79\mu\text{M}$ respectivamente, y una sensibilidad de $204\mu\text{A cm}^2\text{ mM}^{-1}$ .	(Farkas <i>et al.</i> , 2023)
	La esterilización de piezas afectó significativamente varios parámetros dimensionales y mecánicos, como la longitud de la muestra, el grosor, el módulo de Young, el límite elástico, la resistencia final y el porcentaje de alargamiento. Se evaluó la estabilidad dimensional de las muestras. Los niveles de deformación en las muestras de PLA y HTPLA se mantuvieron por debajo del 1,82%.	(Garnica <i>et al.</i> , 2023)
TPU	Para PLA (2%D), la muestra NS es bastante rígida y quebradiza con un módulo de $3075,5\text{ MPa}$ , una resistencia a la tracción de $47,0\text{ MPa}$ y un alargamiento a la rotura de $6,4\%$ , siendo similares a los valores de PLA (4% D).	(Zhao <i>et al.</i> , 2019)
	El material PLA no se altera por la inmersión en desinfectante ni por la manipulación manual.	(Vařková <i>et al.</i> , 2020)
	El uso de esterilización por vapor a 105 grados centígrados durante tres horas demostró ser tan efectivo como los métodos estándar sin causar deformación del 3D en plantillas aórticas.	(Rynio <i>et al.</i> , 2022)
	El proceso de envejecimiento incrementó, los TPU envejecidos aumentaron del 13,93% al 171,30% luego de la esterilización.	(Jiang <i>et al.</i> , 2022)
PC	Las propiedades de tracción no se vieron afectadas por los procesos VHP o E-beam, lo que se atribuyó a la baja dosis de irradiación del E-beam y la buena resistencia a la degradación hidrolítica de VHP. Las muestras impresas en 3D esterilizadas fueron menos estables en comparación con las muestras moldeadas por inyección cuando se expusieron a procesos de esterilización terminal.	(Chen <i>et al.</i> , 2019)
	Los análisis de espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier revelaron una notable reducción en la pérdida de segmentos blandos en las muestras de CarboSil-30% PDMS en comparación con CarboSil, después de someterse a tratamientos oxidativos acelerados <i>in vitro</i> con $\text{CoCl}_2$ y un 20% de $\text{H}_2\text{O}_2$ a $37^\circ\text{C}$ durante hasta 36 días.	(Al Kayal <i>et al.</i> , 2022)
	La desviación superficial indicó que se produjeron errores mayores durante la fabricación que durante la esterilización. Por lo tanto, el modelo puede ser clínicamente aceptable para una cirugía ósea y el ensayo quirúrgico.	(Hsu <i>et al.</i> , 2020)
	Los efectos sobre la precisión dimensional de los cuerpos de ensayo no fueron estadísticamente significativos en todos los grupos, excepto PolyJet Glossy ( $p > 0,05$ ). Los valores globales de RMS antes y después de la esterilización fueron inferiores a $100$ y $200\mu\text{m}$ , respectivamente.	(Sharma <i>et al.</i> , 2020)
PETG	Se concluye que las deformaciones morfológicas inducidas por la esterilización con peróxido de hidrógeno son muy pequeñas, del orden de milímetros, y son totalmente compatibles con su uso en procedimientos quirúrgicos.	(Oth <i>et al.</i> , 2020)
	ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno; PC: Policarbonato; PETG: Tereftalato de polietileno modificado con glicol; PLA: Ácido poliláctico; TPU: Poliuretano termoplástico.	

ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno; PC: Policarbonato; PETG: Tereftalato de polietileno modificado con glicol; PLA: Ácido poliláctico; TPU: Poliuretano termoplástico.

(HR-PLA) tiene la misma temperatura de fusión (T<sub>m</sub>) como PLA, pero su temperatura de transición vítrea (T<sub>g</sub>) es mayor que la temperatura de esterilización con EO, por lo que no hay una deformación evidente después de la esterilización con EO. La microdeformación del módulo de impresión 3D depende de su T<sub>g</sub>, la temperatura de esterilización y la duración del ciclo de esterilización.

Estudios relacionados al ámbito farmacéutico resaltan datos sobre la influencia de la concentración de óxido de etileno (entre 400mg/ml y 800mg/ml) a una temperatura de proceso promedio de 50°C (Van *et al.*, 2022). Por ejemplo, el material L-lactida-co-ε-caprolactona (PLCL) cuyo factor delimitante es el peso molecular, durante la esterilización el dispositivo se

hidroliza, lo que hace que se reabsorba más rápido de lo previsto. Los cambios en el peso molecular del polímero también perturban la movilidad del segmento de la cadena en la microestructura del polímero. Por lo tanto, cualquier cambio en la molecularidad del polímero cambia la vida útil y la eficiencia del dispositivo afecta sus propiedades mecánicas. También pueden ocurrir cambios en la dimensión del dispositivo de polímero. Antes del uso final, los productos deben esterilizarse y someterse a un almacenamiento prolongado en estanterías en condiciones variables. Dadas estas dificultades, es esencial una comprensión fundamental de la estructura y el comportamiento de los polímeros, examinando propiedades físicas como la cristalinidad, el comportamiento térmico,

el peso molecular y la viscosidad inherente ( $\eta$ ) del producto final antes y después de los procesos de fabricación (Haim *et al.*, 2019). La Tabla III muestra algunos resultados del uso del óxido de etileno.

Es posible mencionar otros materiales como el alcohol polivinílico (PVA), que, aunque resulta significativamente relevante para la ingeniería de tejidos biológicos, presenta una complejidad considerable en la impresión 3D (Li *et al.*, 2023). Esta complejidad es una de las razones por las que comúnmente se opta por usar materiales más tradicionales como el PLA, ABS, Nylon® y PC. Aunque estos materiales no están tan directamente relacionados con el PVA, siguen siendo muy demandados debido a sus propiedades específicas.

**TABLA III**  
**HALLAZGOS PRINCIPALES DE INVESTIGACIONES DE USO DE ÓXIDO DE ETILENO EN MATERIALES IMPRESOS EN 3D**

Material	Resultados	Cita
PLA	<p>El uso de EO, además de ser eficaz en este tipo de impresión (S), tiene la ventaja de no deformar el PLA por el riesgo de que se derrita por ser un método "en frío".</p> <p>Ninguno de los cilindros esterilizados en EO mostraron crecimiento bacteriano después de 7 días. No se observó deformación en los cilindros esterilizados con EO.</p> <p>Se encontró un cambio en el peso molecular de la materia prima de los implantes diseñados después de cada uno de los métodos de esterilización realizados, manteniendo características similares de propiedades térmicas y funcionales. Aumento en la temperatura de transición vítrea, T<sub>g</sub>, 59,0 ± 1,8 y una disminución en la fase cristalina del PLA, como lo evidencia la disminución en la entalpía, <math>\Delta H_m</math> -6,3 ± 0,8.</p> <p>Los módulos polilácticos (PLA) esterilizados con (EO) sufrieron microdeformación, dependientes de la dirección de construcción, es decir, el módulo se estira en la dirección Z y se contrae en las direcciones X e Y. PLA resistente al calor (HR-PLA) tiene la misma temperatura de fusión (T<sub>m</sub>) como PLA, pero su temperatura de transición vítrea (T<sub>g</sub>) es mayor que la temperatura de esterilización con EO, por lo que no hay una deformación evidente después de la esterilización con EO. Las longitudes de L<sub>1</sub>, L<sub>2</sub> y L<sub>3</sub> para los tres grupos (A, B y C) antes y después de la esterilización con EO mostraron diferencias estadísticamente significativas (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>Se informaron valores más altos de resistencia y elongación para las muestras después de la esterilización con óxido de etileno. Los cambios en las dimensiones geométricas (área de la sección transversal) no superaron el 10%. La esterilización con EO da como resultado una menor pérdida de resistencia y microbiológicamente más efectiva que la UV. Muestras no esterilizadas y esterilizadas con UV o con óxido de etileno mostró diferencias estadísticamente significativas en la resistencia a la tracción (valor de <math>p &lt; 0,0001</math>). Se mostraron diferencias estadísticamente significativas en el módulo de Young en la comparación de las muestras antes y después de la esterilización con ambos métodos (valor de <math>p = 0,0017</math>).</p> <p>Los stents fueron sometidos a-irradiación y esterilización con óxido de etileno (EO) EO. Mientras que los stents esterilizados con EO permanecieron estructuralmente inalterados. Los stents irradiados presentaron un deterioro severo como resultado de una escisión extensa de la cadena.</p>	(Ramos <i>et al.</i> , 2023)
PLA, PETG, Nylon®	El gas de óxido de etileno y el calor a 105°C no cambiaron las formas de las plantillas aórticas observadas macroscópicamente y usando análisis de malla. Todas las diferencias geométricas medias fueron menores de 0,5mm.	(Andrzejewska, 2022)
PLA, PTEG	La esterilización con óxido de etileno determina que las alteraciones en las estructuras poliméricas infligen una pérdida de peso molecular y generan un depósito tóxico en la superficie del objeto. Por lo tanto, la esterilización PLA o PETG con óxido de etileno no es adecuada.	(Roman <i>et al.</i> , 2021)
ABS	El envejecimiento natural y las esterilizaciones repetidas no influyen en el desempeño mecánico en términos de rigidez y resistencia a la tracción y flexión.	(Popescu <i>et al.</i> , 2020)

ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno; PETG: Tereftalato de polietileno modificado con glicol; PLA: Ácido poliláctico.

Por otro lado, se encuentra el Flexfill TPE 90A, el cual no es adecuado para aplicaciones que requieren fuerzas de tracción constantes. Sin embargo, es el material recomendado para la fabricación de cierres, peines y modelos quirúrgicos (Kardos *et al.*, 2024). A pesar de sus limitaciones en ciertos contextos, es igualmente útil que los demás materiales del mercado, como el PLA, ABS, Nylon®, PC, entre otros.

Analizando los datos de la información obtenida, es importante recalcar que los dos son métodos de esterilización eficaces que se desarrollan muy bien en su área, pero entonces ¿son la primera opción ante otras formas de esterilización?

Andrzejewska (2022), también toma en cuenta otro método de esterilización, la radiación UV, siendo importante analizar si es más o menos efectiva que el peróxido de hidrógeno o el óxido de etileno. Es importante analizar recursos, tanto la efectividad como los medios a utilizar en los procesos de esterilización de materiales. El óxido de etileno al igual que el peróxido de hidrógeno, funcionan como buenos agentes esterilizantes, teniendo en cuenta que se realiza por medio de gases, con materiales sensibles al calor o que reaccionen a temperaturas no muy altas. Por su parte, la radiación UV puede ser empleada en un amplio rango de productos, desde alimentos a materiales de embalaje. Todos representan buenos métodos de esterilización, pero al considerarse procesos de estudio mecánico, es más factible la aplicación con radiación UV por mínimas variaciones en los datos de estudio, pues además de aplicar para un amplio rango de materiales a esterilizar, requiere de mínimas cantidades lo que no genera gran afectación a la resistencia del material.

Según lo indagado, en el mayor número de artículos, se puede apreciar como el óxido de etileno tiene más énfasis en la medicina, y es de importancia el análisis de los materiales a utilizar y el entorno al que se va a exponer el mismo. Algunos autores varían su aplicación, por ejemplo, Roman *et al.* (2021) se enfocan en la esterilización de dispositivos médicos termosensibles, Haim *et al.* (2019) en materiales biodegradables que posteriormente se usarán en dispositivos médicos, Zhang *et al.* (2022) tratan el PLA en esterilización usando temperaturas de 65 a 45 grados, es decir no usan temperaturas muy altas debido a que el PLA reacciona fácilmente a temperaturas altas. De tal manera que sería importante realizar una misma comparación entre materiales no impresos en 3D usados en medicina, y los posibles

cambios que puede generar el peróxido de hidrógeno como el óxido de etileno en procesos de esterilización.

## Conclusiones

Los estudios revisados destacan la eficacia del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos termosensibles. Esta técnica se ha utilizado ampliamente en la industria médica debido a su capacidad para esterilizar dispositivos con lúmenes estrechos y componentes delicados. Además, el óxido de etileno desempeña un papel fundamental en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos para productos inyectables y prótesis, garantizando condiciones asépticas.

Estudios destacan la importancia del óxido de etileno en la esterilización de materiales poliméricos, como PLCL, que son esenciales en la fabricación de dispositivos médicos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el proceso de esterilización con óxido de etileno puede afectar las propiedades mecánicas de ciertos materiales, especialmente el PLA, que muestra deformaciones en sus módulos tras la esterilización, debido a su sensibilidad a los cambios bruscos de temperatura. Por lo tanto, se recomienda una evaluación cuidadosa de los materiales antes y después del proceso de esterilización para garantizar que no se produzcan cambios significativos en sus propiedades físicas y mecánicas.

Por otra parte, investigaciones han demostrado que el peróxido de hidrógeno puede ser un agente desinfectante y esterilizante efectivo en las industrias farmacéutica y de atención médica. Tanto la vaporización de peróxido de hidrógeno como el uso de plasma de  $H_2O_2$  se han destacado como métodos mejorados de desinfección. La vaporización del  $H_2O_2$  permite una rápida difusión incolora e insípida del compuesto, mientras que el plasma de  $H_2O_2$  facilita un tratamiento de alto rendimiento a baja temperatura, protegiendo tanto el medio ambiente como el interior del objeto expuesto.

Ambos métodos de esterilización presentan ventajas específicas y desafíos asociados. El óxido de etileno es altamente eficaz en dispositivos médicos termosensibles y en la esterilización de materiales poliméricos, pero su uso y almacenamiento pueden tener ciertas limitaciones (Roman *et al.*, 2021). En contraste, el peróxido de hidrógeno ofrece una alternativa efectiva y más segura, especialmente con las variantes de vaporización y plasma (Jildeh *et al.*, 2020). Sin embargo, se debe considerar que el peróxido de

hidrógeno puede afectar de manera diferencial a ciertos materiales, lo que requiere un enfoque más específico al elegir el método de esterilización.

## REFERENCIAS

- Aguado-Maestro I, De Frutos-Serna M, González-Nava A, Merino-De Santos AB, García-Alonso M (2021) Are the common sterilization methods completely effective for our in-house 3D printed biomodels and surgical guides? *Injury* 52: 1341–1345. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.injury.2020.09.014>
- Al Kayal T, Losi P, Asaro M, Volpi S, Bonani W, Bonini M, Soldani G (2022) Analysis of oxidative degradation and calcification behavior of a silicone polycarbonate polyurethane-polydimethylsiloxane material. *Journal of Biomedical Materials Research Part A* 110: 1109–1120. <https://doi.org/10.1002/JBM.A.37357>
- Andrzejewska AJ (2022) Experimental study on the effect of selected sterilization methods on mechanical properties of polylactide FFF specimens. *Rapid Prototyping Journal* 29: 1–6.
- Bosc R, Tortolano L, Hersant B, Oudjhani M, Leplay C, Woerther PL, Aguilar P, Leguen R, Meningaud JP (2021) Bacteriological and mechanical impact of the Sterrad sterilization method on personalized 3D printed guides for mandibular reconstruction. *Scientific Reports* 11: 1–10. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-79752-7>
- Chausse V, Iglesias C, Bou-Petit E, Ginebra MP, Pegueroles M (2023) Chemical vs thermal accelerated hydrolytic degradation of 3D-printed PLLA/PLCL bioresorbable stents: Characterization and influence of sterilization. *Polymer Testing* 117: 107817. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.polymertesting.2022.107817>
- Chen Y, Neff M, McEvoy B, Cao Z, Pezzoli R, Murphy A, Gately N, Jnr MH, Rowan NJ, Devine DM (2019) 3D printed polymers are less stable than injection moulded counterparts when exposed to terminal sterilization processes using novel vaporized hydrogen peroxide and electron beam processes. *Polymer* 183: 121870. <https://doi.org/10.1016/J.POLYMER.2019.121870>
- Farkas NI, Marincaş L, Barbu-Tudoran L, Barabás R, Turdean GL (2023) Investigation of the Real-Time Release of Doxycycline from PLA-Based Nanofibers. *Journal of Functional Biomaterials* 14: 331.
- Garnica-Bohórquez I, Güiza-Argüello VR, López-Gualdrón CI (2023) Effect of Sterilization on the Dimensional and Mechanical Behavior of Polylactic Acid Pieces Produced by Fused Deposition Modeling. *Polymers* 15: 3317. <https://doi.org/10.3390/POLYM15153317>
- Hsu CP, Lin CS, Fan CH, Chiang NY, Tsai CW, Chang CM (n.d.) *Shape accuracy of an acrylonitrile butadiene styrene canine tibia model fabricated using fused deposition modelling and the effects of hydrogen peroxide gas plasma sterilisation*. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-35517/v1>
- Jiang Z, Huang L, Fan Y, Zhou S, Zou X (2022) Contrasting effects of microplastic aging upon the adsorption of sulfonamides and its mechanism. *Chemical Engineering*

Kardos K, Told R, Pentek A, Sahai N, Banfai K, Vizi A, Koltai A, Szabo P, Gurdan Z, Bovari-Biri J (2024) Surface disinfection change the mechanical, structural and biological properties of flexible materials used for additive manufacturing of medical devices. *Materials & Design* 237: 112616.

Kucharska-Jastrząbek A, Chmal-Fudali E, Rudnicka D, Kosińska B (2023) Effect of Sterilization on Bone Implants Based on Biodegradable Polylactide and Hydroxyapatite. *Materials* 16: 5389.

Leal R, Barreiros FM, Alves L, Romeiro F, Vasco JC, Santos M, Marto C (2017) Additive manufacturing tooling for the automotive industry. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 92: 1671–1676. <https://doi.org/10.1007/s00170-017-0239-8>

Li C, Lu G, Wang G, Liu B, Xue T, Yuan H, Nie J, Zhu X (2023) Initiator-Free Photocuring 3D-Printable PVA-Based Hydrogel with Tunable Mechanical Properties and Cell Compatibility. *Macromolecular Rapid Communications* 44: 2300214.

Oth O, Dauchot C, Orellana M, Glineur R (2019) How to Sterilize 3D Printed Objects for Surgical Use? An Evaluation of the Volumetric Deformation of 3D-Printed Genioplasty Guide in PLA and PETG after Sterilization by Low-Temperature Hydrogen Peroxide Gas Plasma. *The Open Dentistry Journal* 13: 410–417. <https://doi.org/10.2174/1874210601913010410>

Oth O, Orellana M, Glineur R (2020) The Minimally Invasive-Guided Genioplasty Technique using Piezosurgery and 3D printed surgical guide: An innovative technique. *Annals of Maxillofacial Surgery* 10: 178. [https://doi.org/10.4103/AMS.AMS\\_78\\_19](https://doi.org/10.4103/AMS.AMS_78_19)

Pérez Davila S, González Rodríguez L, Chiussi S, Serra J, González P (2021) How to sterilize polylactic acid based medical devices? *Polymers* 13: 2115.

Popescu D, Baciu F, Vlăsceanu D, Cotruț CM, Marinescu R (2020a) Effects of multiple sterilizations and natural aging on the mechanical behavior of 3D-printed ABS. *Mechanics of Materials* 148: 103423. <https://doi.org/10.1016/J.MECHMAT.2020.103423>

Popescu D, Baciu F, Vlăsceanu D, Cotruț CM, Marinescu R (2020b) Effects of multiple sterilizations and natural aging on the mechanical behavior of 3D-printed ABS. *Mechanics of Materials* 148: 103423. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mechmat.2020.103423>

Ramos CH, Wild PM, Martins Ede C (2023) Effectiveness in Sterilization of Objects Produced by 3D Printing with Polylactic Acid Material: Comparison Between Autoclave and Ethylene Oxide Methods. *Revista Brasileira de Ortopedia* 58: 284–289.

Roman C, Huamán S (2021). *Efectividad de la esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles con Lumen Angosto*. Tesis. Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Perú. 38 pp. <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5345>.

Rynio P, Galant K, Wójcik L, Grygorczewicz B, Kazimierczak A, Falkowski A, Gutowski P, Dolęgowska B, Kawa M (2022a) Effects of Sterilization Methods on Different 3D Printable Materials for Templates of Physician-Modified Aortic Stent Grafts Used in Vascular Surgery - A Preliminary Study. *International Journal of Molecular Sciences* 23: 3539. <https://doi.org/10.3390/IJMS23073539>

Sharma N, Cao S, Msallem B, Kunz C, Brantner P, Honigmann P, Thieringer FM (2020) Effects of Steam Sterilization on 3D Printed Biocompatible Resin Materials for Surgical Guides—An Accuracy Assessment Study. *Journal of Clinical Medicine* 9: 1506. <https://doi.org/10.3390/JCM9051506>

Toro M, Cardona A, Restrepo D, Buitrago L (2021) Does vaporized hydrogen peroxide sterilization affect the geometrical properties of anatomic models and guides 3D printed from computed tomography images? *3D*

*Printing in Medicine* 7: 1–10. <https://doi.org/10.1186/S41205-021-00120-W>

Van Cauwenbergh T, Theys E, Stroeykens D, Croonenborghs B, Gillet A, DeMent A, Van Schepdael A, Haghedooren E (2022) The effect of Gamma and Ethylene Oxide Sterilization on a Selection of Active Pharmaceutical Ingredients for Ophthalmics. *Journal of Pharmaceutical Sciences* 111: 2011–2017. <https://doi.org/10.1016/J.XPHS.2022.01.020>

Vaňková E, Kašparová P, Khun J, Machková A, Julák J, Sláma M, Hodek J, Ulychová L, Weber J, Obrová K, Kosulin K, Lion T, Scholtz V (2020) Polylactic acid as a suitable material for 3D printing of protective masks in times of COVID-19 pandemic. *PeerJ* 8: e10259. <https://doi.org/10.7717/PEERJ.10259/SUPP-11>

Wiseman J, Rawther T, Langbart M, Kernohan M, Ngo Q (2022) Sterilization of bedside 3D-printed devices for use in the operating room. *Annals of 3D Printed Medicine* 5: 100045.

Wojtyła S, Klama P, Baran T (2017) Is 3D printing safe? Analysis of the thermal treatment of thermoplastics: ABS, PLA, PET, and nylon. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 14: D80–D85.

Zhang W, Lin X, Jiang J (2022) Dimensional accuracy of 3D printing navigation templates of chemical-based sterilisation. *Scientific Reports* 12: 1253.

Zhao Y, Zhu B, Wang Y, Liu C, Shen C (2019) Effect of different sterilization methods on the properties of commercial biodegradable polyesters for single-use, disposable medical devices. *Materials Science and Engineering: C* 105: 110041. <https://doi.org/10.1016/J.MSEC.2019.110041>

Zhu Y, Xu H, Yang X, Zhuang J, Wang Y, Feng J, Ma R, Jiao Z (2022) The synergistic antibacterial activity and mechanism of ultrasound and hydrogen peroxide against *Staphylococcus aureus* in water. *Journal of Water Process Engineering* 50: 103349. <https://doi.org/10.1016/J.JWPE.2022.103349>

## HYDROGEN PEROXIDE AND ETHYLENE OXIDE STERILIZATION EFFECTS ON 3D PRINTED MATERIALS: BIBLIOGRAPHIC REVIEW

Jorge Mauricio Fuentes, Abel Remache C., Josseline Fernanda Chicaiza Toapanta and Bladimir Alexander Carbo Ayala

### SUMMARY

A review study is carried out, focused on the retrieval of papers related to the effects of hydrogen peroxide and ethylene oxide sterilization methods, as well as their application in specific cases in materials and products manufactured in 3D printing. Search equations were used allowing to find and retrieve mainly articles published in top quartile journals. VOSviewer software was used as a support and an exhaustive analysis of the most determinant results in the medical field was performed. The research prioritizes the mechanical characteristics in the selection of the most effective sterilization

method, making a comparison between ethylene oxide and hydrogen peroxide. The results highlight the relevance of sterilization with hydrogen peroxide for heat-sensitive materials, allowing the preservation of several characteristics without significant alterations. Although the process with ethylene oxide may require more time, the changes in the material are minimal. It is therefore established that both methods present specific advantages, the final choice being dependent on the purpose and preferences of the individual in charge of the study or process.

## EFEITOS DA ESTERILIZAÇÃO POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO E ÓXIDO DE ETILENO EM MATERIAIS IMPRESSOS EM 3D: REVISÃO DA LITERATURA

Jorge Mauricio Fuentes, Abel Remache C., Josseline Fernanda Chicaiza Toapanta e Bladimir Alexander Carbo Ayala

### RESUMO

*Foi realizado um estudo de revisão, com foco na recuperação de artigos relacionados aos efeitos dos métodos de esterilização por peróxido de hidrogênio e óxido de etileno, bem como sua aplicação em casos específicos de materiais e produtos impressos em 3D. Foram usadas equações de pesquisa para localizar e recuperar principalmente artigos publicados em periódicos de primeiros quartis. O software Vfóis usado como apoio e foi realizada uma análise exaustiva dos resultados mais decisivos na área médica. A pesquisa prioriza as características mecânicas na seleção do método de esterilização mais eficaz,*

*fazendo uma comparação entre o óxido de etileno e o peróxido de hidrogênio. Os resultados destacam a relevância da esterilização com peróxido de hidrogênio para materiais sensíveis ao calor, permitindo que várias características sejam preservadas sem alterações significativas. Embora o processo com óxido de etileno possa exigir mais tempo, as alterações no material são mínimas. Portanto, fica estabelecido que ambos os métodos têm vantagens específicas, sendo que a escolha final depende da finalidade e das preferências do indivíduo responsável pelo estudo ou processo.*

---