

Comisión de Farmacéuticos de Centrales de Esterilización
Colegio de Farmacéuticos 2º Circ. Santa Fe

BOLETÍN INFORMATIVO

Mayo 2025



Comisión de Farmacéuticos de
Centrales de Esterilización

Comisión de Farmacéuticos de Centrales de Esterilización

Fca. Silvana Melano

Fca. Especialista Florencia Bruno

PRODUCTOS MÉDICOS

En los anteriores boletines, definimos la esterilización como el proceso crítico que garantiza la seguridad y calidad de la atención médica.

Esterilizar es un proceso validado cuyo objetivo es transformar un producto médico en libre de microorganismos viables, lo que lo hace seguro y confiable. Esto implica que la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 :1.000.000 (coeficiente de seguridad de esterilidad 10⁻⁶)

Producto médico (ANMAT- 2002)

La Resolución Mercosur- Disposición ANMAT 2318/02 adopta la denominación de PRODUCTO MEDICO y lo define como:

Producto para la salud, tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica y laboratorial destinada a la **prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción**, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

A su vez, de ésta definición se derivan las siguientes:

- PRODUCTO MEDICO ACTIVO: PM cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica, o cualquier fuente distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por conversión de ésta energía.
- PRODUCTO MEDICO ACTIVO PARA TERAPIA: Cualquier PM activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- PRODUCTO MEDICO PARA DIAGNÓSTICO: Cualquier PM activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.

Y finalmente la que más nos interesa:

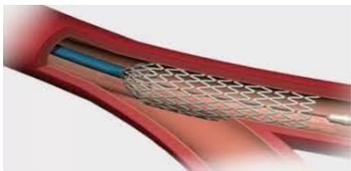
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO



Cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, **utilizable solamente una vez**, según lo especificado por su fabricante.



Dentro de los productos médicos de **USO ÚNICO** encontramos:

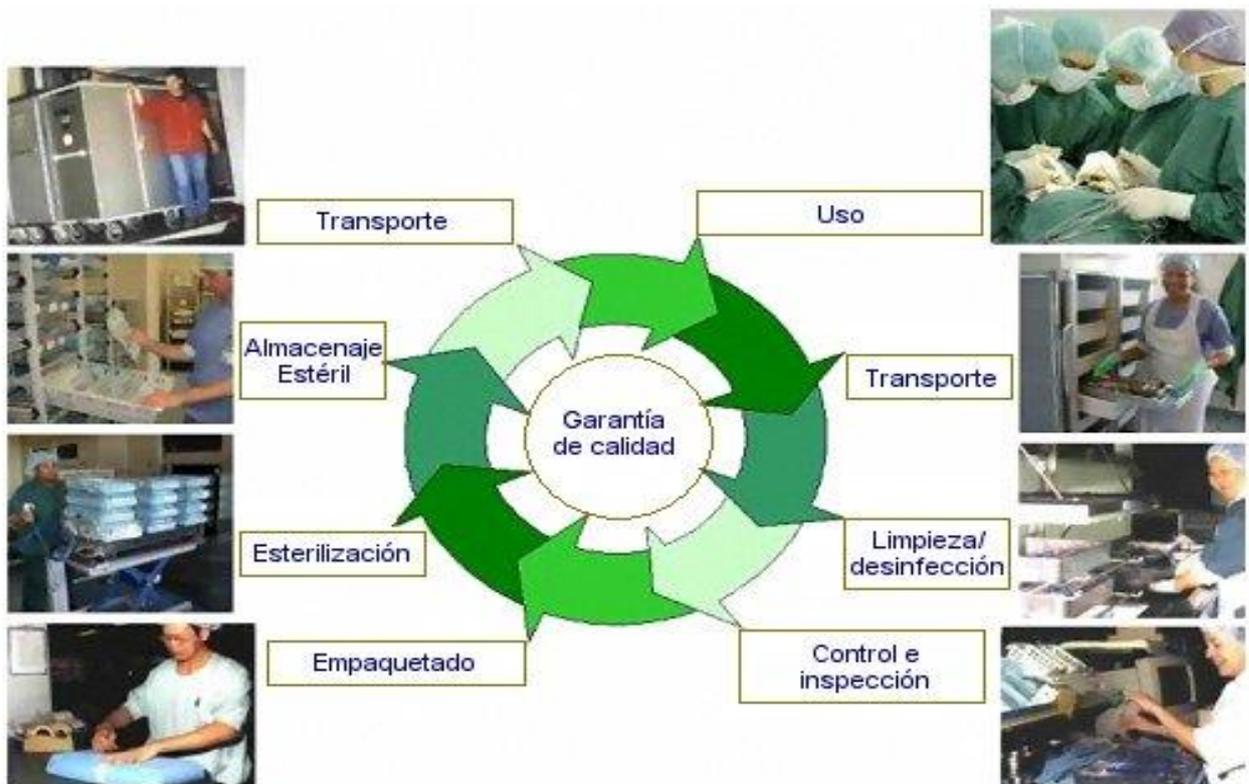
- ✓ PM IMPLANTABLE: diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo. 
- ✓ PM INVASIVO: penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal 
- ✓ PM QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO: penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica. 

PLAZOS



CICLO SANITARIO ESTÉRIL

Es el conjunto de pasos que se siguen para asegurar que un producto médico esté libre de microorganismos viables e involucra una serie de pasos, entre los cuales la ESTERILIZACIÓN propiamente dicha es uno de los últimos.



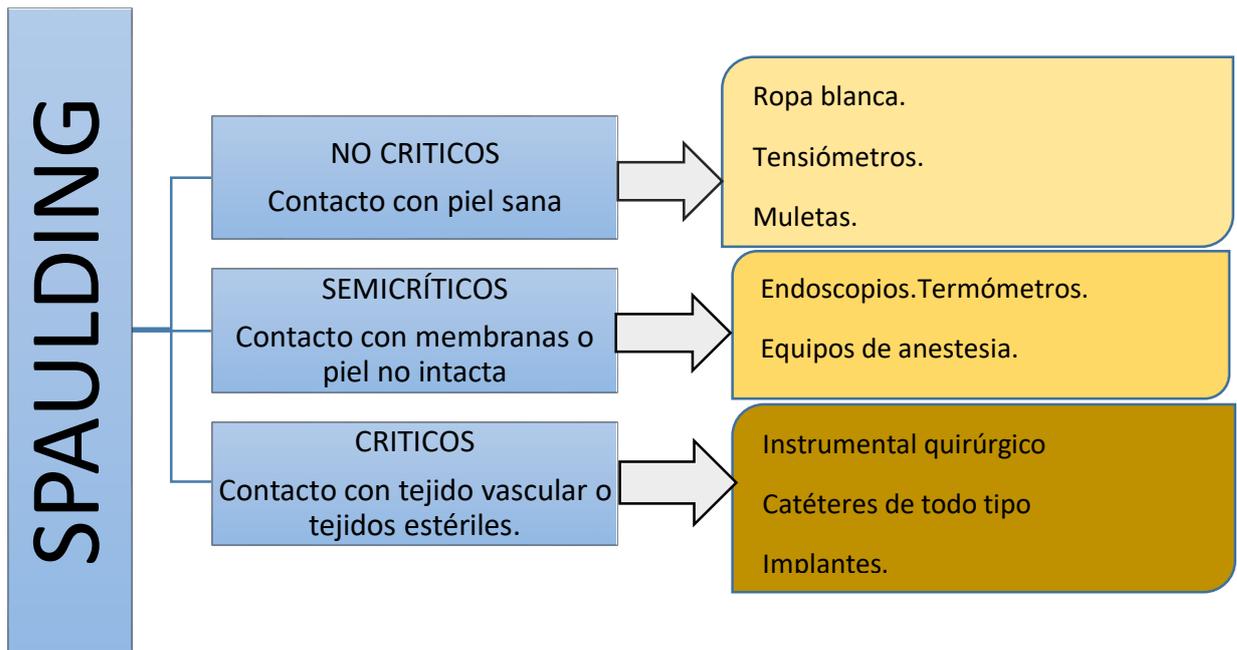
FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS

Existen en el mercado conjuntos de productos médicos con similares características: clínicos, técnicos y biológicos. También pueden ser accesorios, sistemas o kits.

Cada uno de ellos va a presentar características diferentes que hay que tener muy en cuenta a la hora de definir qué tipo de decontaminación corresponde realizar, y se van a clasificar según el tipo de uso.

La clasificación realizada por el Dr. Spaulding en la década de los 70, básicamente los divide en no críticos, semicríticos y críticos, en función al contacto que tuvieron con la mucosa del paciente.





Ésta clasificación, que en relación a los avances en materiales quedó un poco limitada, es ampliada por RKI (Robert Koch Institute) agregando:

SEMICRÍTICOS A: espejos, espéculos orales, etc.

SEMICRÍTICOS B: endoscopios flexibles, circuito de anestesia y respirador.

CRITICOS A: retractores, porta-agujas, pinzas.

CRITICOS B: aparatos de laparoscopia, artroscopia, resección transuretral.

CRITICOS C: catéteres cardíacos, endoscopios flexibles con uso invasivo: coledoscopia.

La clasificación de la RKI es actual, incluye la complejidad de los artículos usados en la medicina moderna e indica el nivel de preparación que debe tener el personal encargado de reprocessar los artículos.

En función de esto, una vez que clasificamos el producto médico, corresponde definir el tipo de proceso que usaremos en ellos como mínimo nivel requerido.

ELEMENTOS NO CRÍTICOS	ELEMENTOS SEMICRÍTICOS	ELEMENTOS CRÍTICOS
<ul style="list-style-type: none">• Desinfección de mediano y bajo nivel.• Limpieza.	<ul style="list-style-type: none">• Desinfección de alto nivel. (D.A.N.)	<ul style="list-style-type: none">• ESTERILIZACIÓN

En todos los casos, deberemos prestar atención a las especificaciones del fabricante, en vías de elegir el método correcto para proteger la **integridad y funcionalidad** del producto médico, lo que garantiza la **seguridad y eficacia** final del proceso.

Por esto, cabe preguntarnos.

- ¿Respetamos la especificación de los fabricantes, de los productos de un único uso?
- En el caso de re-esterilizar un producto médico ¿respetamos las leyes vigentes en cuanto a registros, permisos, posibilidad o no en relación al método original utilizado, cantidad de veces máxima?
- ¿Estamos capacitados y tenemos los medios suficientes para hacer las pruebas de funcionalidad de éstos productos, torsión, flexibilidad, etc?

*Las fechas de vencimiento de los productos médicos, no se refieren al contenido microbiológico (esterilidad) sino a la **funcionalidad** del mismo.*

Por ende, cuanto más los esterilizamos más desgastamos su material y disminuimos sus propiedades iniciales.

Bibliografía:

- Curso de Productos Médicos (Dictado por Farm. Verónica Gerber y Ma. Celeste González- 2019) (Especialistas en Productos Médicos y Esterilización Univ. Kennedy)
- Ciclo sanitario estéril (Extracto de WFHSS- Autor Jan Huys)

