



Barreras Estériles y Empaques Médicos: Claves para la Seguridad del Paciente

- INTRODUCCIÓN:

La seguridad del paciente en el entorno quirúrgico depende de múltiples factores, y uno de los más críticos es la correcta esterilización y conservación del instrumental. Los sistemas de empaques para esterilización cumplen un propósito esencial: actúan como **barrera**, permitiendo que los dispositivos médicos una vez procesados se mantengan estériles y libres de contaminación desde su procesamiento hasta su uso en el quirófano.

En un contexto donde las cirugías son cada vez más complejas y el instrumental más específico, la elección del sistema de empaque adecuado es clave para garantizar **seguridad, eficiencia, trazabilidad y cumplimiento normativo**.

Este boletín busca brindar información actualizada y comparativa sobre los distintos sistemas de empaques, sus características, ventajas, desventajas y compatibilidad con los diferentes métodos de esterilización.

FUNCIONES GENERALES Y REQUISITOS DE UN EMPAQUE ESTÉRIL

- Debe permitir **esterilización terminal**, es decir, acondicionar primero y luego esterilizar
- Compatibilidad con el método de esterilización que se va a usar (vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, plasma, radiación, etc.)
- Integridad del empaque: debe asegurar la barrera estéril hasta su uso en quirófano, (barrera física confiable)
- Biocompatibilidad del material, que sea apto para los procesos de esterilización y no libere sustancias tóxicas
- Ser permeable al agente esterilizante
- No debe desprender pelusa o fibras
- Debe cumplir con las normas vigentes y ser de la calidad reproducible y porosidad controlada para que sirva de barrera física.
- Debe permitir apertura con técnica aséptica

TIPOS DE EMPAQUES

En el mercado se encuentran dos grandes grupos que se diferencian por sus características.

GRADO MÉDICO (Papel Kraft, crepe, SMS, pouch, contenedores con filtros):

Estos materiales deben ser diseñados según las Normativas vigentes EN 868-5: Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo, ISO11607-1) donde se establecen las especificaciones de fabricación. Sus propiedades son reproducibles, poseen una porosidad controlada menor a 0.5 micras y son hidrorrepelentes.

GRADO NO MÉDICO (Papel sulfito, papel madera, diario, telas de algodón)

Su fabricación no es estandarizada, ya que no se rige por normas, y su composición puede ser variable, llegando a estar constituidos por mas de un material. No contempla en su elaboración las exigencias de calidad exigidas para ser utilizado como barrera estéril de un producto médico.

Tipo de empaque	Características	Ventajas	Desventajas
1) Pouch	Material flexible, papel combinado con película o material poroso para permitir la penetración del agente esterilizante. Son individuales o para instrumentos pequeños.	Bajo costo, flexibilidad, transparencia, permite control visual. Tipo de apertura aséptica (“peel-open”).	Menor protección física; más fácil de perforar o dañar que empaques rígidos; volumen puede ser menor.
2) Tyvek	Fibras de polietileno de alta densidad. Material ligero, transpirable, flexible. No contiene celulosa en su composición. combinado con película o material poroso para permitir la penetración del agente esterilizante. Son individuales o para instrumentos pequeños. Apto para oxido de etileno y peróxido de hidrógeno	Puede soportar temperaturas hasta los 110°C Resistente.	Alto costo. Muy sensibles a la temperatura y humedad, su indicador químico puede verse afectado durante su almacenamiento.
3) Tela SMS	Telas o materiales no tejidos. Permiten buena permeabilidad al vapor u otros gases	Buena permeabilidad y adaptabilidad a diferentes formas de instrumentos. No desprende pelusas	Mayor trabajo de empaquetado, riesgo de errores en pliegues; pueden acumular humedad si no se seca correctamente.
4) Bandejas rígidas y bandejas rígidas con filtros integrados	Son rígidas y de gran capacidad, permiten protección física. Pueden contener filtros que sirven como barrera microbiana y tienen la capacidad de apilarse para optimizar el espacio. Viene de diferentes tamaños	Excelente protección física, buena organización, reutilizables; mejora el transporte y manipulación de la caja. Se pueden apilar y mejorar la eficiencia del ciclo de esterilización	Inversión inicial. Necesitan descontaminación y mantenimiento; tamaño puede dificultar penetración si el agente esterilizante no corre bien por toda la bandeja. Solo son eficientes para el método de calor húmedo. El filtro tiene un tiempo de vida útil, luego debe desecharse.
5) Papel grado médico crepado o kraft	Son 100% celulosa. Tienen alta resistencia. Permite envolver materiales voluminosos(ej. cajas de instrumental) y al mismo tiempo protegerlos.	Resistentes al calor. Puede utilizarse en procesos de calor húmedo y seco. Buena barrera de protección antimicrobiana.	Mayor trabajo de doblado, riesgo de errores en pliegues. Puede acumular humedad.

1) PAPEL POUCH



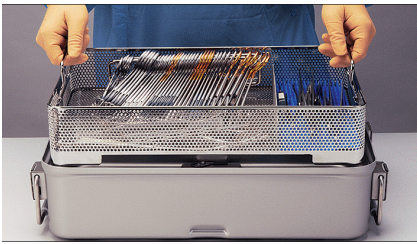
2) TYVEK



3) TELA SMS



4) CAJA RÍGIDA



5) PAPEL G.M CREPADO O KRAFT



MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN Y EMPAQUES

Esterilización con calor húmedo: los empaques deben soportar temperaturas elevadas, presión y humedad; envolturas resistentes al calor, papel formulado para vapor, bandejas con filtros.

Esterilización con óxido de etileno (EtO): empaques porosos que permitan la penetración del gas y la desorción del mismo. Evitar empaques completamente herméticos sin ventilación.

Esterilización por peróxido de hidrógeno: similares requisitos que EtO; empaques con buena permeabilidad, materiales que no reaccionen con oxidantes.

Esterilización por radiación: empaques que permitan el paso de la radiación, que no degraden sustancias sensibles, debe tenerse especial cuidado con plásticos que pueden volverse frágiles o amarillentos.

- CONCLUSIÓN

Los empaques de grado médico, diseñados bajo normativas internacionales y con estándares reproducibles, ofrecen garantías de integridad, biocompatibilidad y efectividad frente a los distintos métodos de esterilización, diferenciándose de manera crítica de los materiales de uso no médico que no aseguran una barrera estéril confiable.

La evidencia muestra que no existe un único empaque ideal para todas las situaciones, sino que cada alternativa presenta ventajas y limitaciones que deben ser consideradas en función del tipo de material, el método de esterilización y los recursos disponibles. En este sentido, la actualización constante del equipo profesional y la aplicación de criterios técnicos fundamentados son esenciales para optimizar resultados, reducir riesgos y garantizar prácticas seguras en beneficio de los pacientes.

- BIBLIOGRAFÍA

- 1) Sistemas de empaques para esterilización. Farm. Alvaro Pizarro
- 2) Envolturas para Materiales a ser Esterilizados. Maria Theresia Enko
- 3) Tipos de Empaque según las Normas de Esterilización. Dr. Michael Jofré