

585. LÍMITES DE LOS RESIDUOS DE LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO EN PRODUCTOS MÉDICOS

1 El sistema de esterilización por óxido de etileno es uno de los más utilizados para la esterilización terminal de Productos Médicos constituidos de materiales termolábiles (ver 475. *Esterilización*).

6 El óxido de etileno es un agente químico considerado de riesgo tóxico. Al finalizar el ciclo de esterilización, el producto médico puede contener absorbidas distintas cantidades de óxido de etileno y sus derivados de reacción. Estas cantidades retenidas en el producto se conocen como residuos de óxido de etileno y sus derivados.

13 Los requisitos presentados en este capítulo son adicionales a los requerimientos generales que se indican en 25. *Biocompatibilidad de productos médicos*.

17 El propósito de este capítulo es establecer los límites máximos permisibles de óxido de etileno y etilenclorhidrina contenidos en los productos médicos luego de ser sometidos al ciclo de esterilización, y al momento de ser liberados para su comercialización, asegurando el cumplimiento del requisito de seguridad para el usuario en base a normas de reconocimiento internacional. Si un producto médico contiene materiales naturales como colágeno, algodón, etc.; es factible que luego del proceso de esterilización se detecten altas concentraciones de etilenglicol. El fabricante deberá demostrar que los niveles obtenidos del mismo, no representen un riesgo para el paciente o comprometan el desempeño del producto médico.

33 El riesgo de toxicidad está directamente relacionado con el tiempo de exposición o contacto del producto con el paciente, por lo tanto es necesario previamente categorizar los productos médicos de acuerdo al tiempo de exposición y, en base a esa categorización, establecer los límites permisibles en cada caso.

40 Categorización de productos médicos

41 a) *Productos de contacto limitado*: productos cuya utilización o contacto único o múltiple es probable que dure no más de 24 horas.

44 b) *Productos de contacto prolongado*: productos cuya utilización a largo plazo o contacto único o múltiple es probable que comprenda un período mayor a 24 horas pero menor a 30 días.

48 c) *Productos de contacto permanente*: productos cuya utilización a largo plazo o contacto único o múltiple es superior a 30 días.

51 Límites permisibles

52 Los límites son considerados como “dosis permisibles” de óxido de etileno y etilenclorhidrina. Los límites definidos a continuación, corresponden a la dosis máxima permisible, coincidente con la valoración de la totalidad de los residuos de la esterilización.

58 **Tabla.** Límites máximos permisibles

Productos	Dosis máxima (mg) por producto médico	
	Óxido de etileno	Etilenclorhidrina
De contacto limitado	No mayor a 4	No mayor a 9
De contacto prolongado	No mayor a 60	No mayor a 60
De contacto permanente	No mayor a 2.500	No mayor a 10.000

59 Los resultados de la evaluación biológica de cada producto médico podrían requerir límites más exigentes que los presentados en *Tabla*.

62 Situaciones especiales

63 Para sistemas que contienen múltiples dispositivos se aplicarán los límites individuales correspondientes a cada uno de ellos.

66 Para lentes intraoculares, el contenido total no deberá ser mayor de 1,25 µg. de óxido de etileno por lente.

69 Para separadores de células sanguíneas y sistemas recolectores de sangre para donación, el contenido no deberá ser mayor de 10 mg de óxido de etileno y de 22 mg de etilenclorhidrina, ya que en estos casos se prioriza el beneficio del tratamiento en el paciente sobre el riesgo implicado en su utilización.

76 Para dispositivos utilizados en *By-pass* cardiopulmonares y oxigenadores, el contenido no deberá ser mayor de 20 mg de óxido de etileno y 9 mg de etilenclorhidrina en el primer caso, y de 60 mg de óxido de etileno y 45 mg de etilenclorhidrina en el segundo caso.

82 Para dispositivos utilizados en circulación extracorpórea de sangre y hemodializadores los límites para óxido de etileno y etilenclorhidrina son menos exigentes que los especificados en *Tabla* y no deberán ser mayores de 4,6 mg por dispositivo. En este caso la dosis máxima de óxido de etileno y de etilenclorhidrina a recibir

89 por el paciente en el término de toda su vida
90 podría exceder estos límites, debiéndose evaluar
91 entonces la relación riesgo-beneficio y la posibi-
92 lidad de mejorar la calidad de vida del paciente.