



Carrera de Especialización en Prótesis, Ortesis y Dispositivos  
Biomédicos  
Departamento de Ciencias Biológicas  
Facultad de Ciencias Exactas  
Universidad Nacional de La Plata

# INTERACCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CON LA PIEL NORMAL

TRABAJO FINAL

Licenciada en Ciencias Farmacéuticas María Inés Schiaffino

Director  
Dr. Especialista en Dermatología Carlos Harismendy

## **AGRADECIMIENTOS:**

Quisiera agradecer a todas aquellas personas que han colaborado en el desarrollo de este trabajo, tanto en lo académico como en lo personal. Sin ellos, esto no hubiera sido posible.

A mi Director de Tesis, Dr Carlos Harismendy, por confiar en mí, por sus críticas constructivas y la orientación brindada durante el desarrollo del trabajo.

A la actual Directora de la Carrera, Dr. Nora Graña, y a todos los miembros, por hacer de este lugar, un espacio apropiado para nuestra formación. Gracias Romina Zanca, por cuidar cada detalle.

A Angela Grassi, con la cual comencé este camino, por convencerme y ayudarme con la búsqueda de material y el armado del trabajo. Por dedicarme sus horas y su paciencia.

A los estudiantes de las asignaturas, año 2006-2207, por hacer agradable cada viernes y sábado.

A mis padres, por el apoyo y sacrificio realizado durante estos años de estudio, y por acompañarme, junto a mis hermanas, en cada uno de los pasos de mi especialización.

A mis amigas y amigos, por haber sabido intercalar diversión y buenos momentos entre mis horas de trabajo.

A la gente de mi trabajo, por poder “escaparme” para seguir estudiando lo que me gusta.

# INTERACCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CON LA PIEL NORMAL

TRABAJO FINAL: Licenciada en Ciencias Farmacéuticas  
María Inés Schiaffino

Director: Dr. Especialista en Dermatología Carlos  
Harismendy

## ÍNDICE

<b>CARÁTULA.....</b>	<b>1</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>2</b>
<b>ÍNDICE.....</b>	<b>3-5</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>6-7</b>
 <b><u>1. INTRODUCCION</u></b>	
<b>1.1 DESCRIPCIÓN HISTOLÓGICA DE LA PIEL.....</b>	<b>8-14</b>
<b>1.2 PIEL SANA COMO SUPERFICIE DE INTERACCIÓN CON MATERIALES CONSTITUTIVOS DE PRODUCTOS MÉDICOS .....</b>	<b>14-16</b>
<b>1.3 CLASIFICACIÓN DE DERMATITIS POR CONTACTO ...</b>	<b>17-29</b>

## **2. MATERIALES QUE FORMAN PARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y QUE INTERACCIONAN CON LA PIEL**

### **2.1 Látex**

<b>2.2.1 En qué productos médicos?.....</b>	<b>30-31</b>
<b>2.1.2 Qué es el látex?.....</b>	<b>31-32</b>
<b>2.1.3 Productos médicos de látex que pueden causar lesiones dermatológicas.....</b>	<b>32-45</b>
GUANTES.....	32-37
CONDONES.....	37-40
CHUPETES.....	40-41
TETINAS PARA BIBERONES.....	42-43
TELAS ADHESIVAS.....	43
PRODUCTOS MÉDICOS CON LÁTEX EN EL AMBIENTE HOSPITALARIO.....	43-45
<b>2.1.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con látex.....</b>	<b>46-49</b>

### **2.2 Silicona**

<b>2.2.1 En qué productos médicos?.....</b>	<b>50</b>
<b>2.2.2 Qué es la silicona?.....</b>	<b>51</b>
<b>2.2.3 Productos médicos de silicona que pueden causar lesiones dermatológicas.....</b>	<b>52</b>
<b>2.2.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con silicona.....</b>	<b>52</b>

### **2.3 Textiles**

<b>2.3.1 En qué productos médicos?.....</b>	<b>53-59</b>
---	--------------

GASAS Y BANDAS ELÁSTICAS.....	53-58
PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL....	58-59
<b>2.3.2 Qué es el algodón?.....</b>	<b>59-63</b>
<b>2.3.3 Productos médicos de algodón que pueden causar lesiones dermatológicas.....</b>	<b>63-64</b>
<b>2.3.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con algodón.</b>	<b>64-65</b>
<b>2.4 <u>Plásticos</u></b>	
<b>2.4.1 En qué productos médicos? .....</b>	<b>66-67</b>
<b>2.4.2 Que es el plástico?.....</b>	<b>67-69</b>
<b>2.3.3 Productos médicos de plástico que pueden causar lesiones dermatológicas.....</b>	<b>70-71</b>
<b>2.3.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con plástico..</b>	<b>71-72</b>
<b>2.5 <u>Metales</u></b>	
<b>2.5.1 En qué productos médicos?.....</b>	<b>73</b>
<b>2.4.2 Que es un metal?.....</b>	<b>73</b>
<b>2.3.3 Productos médicos de metal que pueden causar lesiones dermatológicas.....</b>	<b>74-76</b>
<b>2.3.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con metales..</b>	<b>76-78</b>
<b>3. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>79-84</b>
<b>4. APÉNDICE.....</b>	<b>85-89</b>

## **OBJETIVOS**

La asignatura Dermatología que se dicta en la Carrera de Especialización en Prótesis, Ortesis y Dispositivos Biomédicos introduce al profesional farmacéutico en el conocimiento de las patologías dermatológicas de mayor frecuencia y da los fundamentos para comprender las posibles manifestaciones dermatológicas que se podrían presentar por el uso de productos médicos.

Los productos médicos relacionados específicamente con la piel, ya sea para su cuidado en condiciones de estado sano como para el diagnóstico y/o tratamiento de patología cutánea, son numerosos. Abarcan desde simples gasas, apósitos, adhesivos, esponjas de aseo sin enjuague, vendas, hasta equipos de diagnóstico y/o tratamiento que se han desarrollado históricamente hasta llegar a los que actualmente emplean una tecnología avanzada.

También son productos médicos todos los materiales no farmacológicos que se inyectan para rellenar los defectos de la piel. Una de las reacciones cutáneas más frecuentes son las dermatitis por contacto desencadenadas por el uso del producto médico.

Este trabajo propone realizar un estudio sistematizado sobre los productos médicos de uso más frecuente que interactúan con la piel sana.

Objetivo del trabajo: Producir un documento que describa en forma organizada los productos médicos con interacción directa sobre la piel sana, presentar pautas de uso adecuado de los mismos y describir los posibles efectos nocivos derivados de su uso.

En base al objetivo propuesto el trabajo se desarrolla en dos grandes capítulos.

- 1) La introducción donde se aborda la descripción histológica de la piel y la fisiopatología de las enfermedades dermatológicas por contacto.
  
- 2) Los productos médicos que pueden provocar lesiones dermatológicas agrupados por el tipo de material que los constituyen y analizando: el tipo de material, en qué productos médicos se pueden encontrar, las indicaciones de su uso y qué lesiones pueden causar en la piel.

En cada tipo de material se incluye un listado de los productos médicos que lo contienen y pueden potencialmente causar lesiones dermatológicas por contacto y/o por reacciones alérgicas, confeccionado a partir de la base de datos de productos registrados en ANMAT. En el Apéndice ubicado al final del trabajo se expone una guía para orientar sobre cómo utilizar las bases de datos de productos y de empresas registrados en ANMAT.

# **1. INTRODUCCIÓN:**

## **1.1) Descripción histológica de la piel:**

La piel es el mayor órgano del cuerpo humano, su superficie en un adulto tiene aproximadamente 2 metros cuadrados, su espesor varía entre 0,5 mm en los párpados y 4 mm en el talón, y pesa unos 4 kg. Posee múltiples funciones, en especial de protección y barrera para el medio externo, mantiene íntegras las estructuras del cuerpo y al mismo tiempo actúa como sistema de comunicación con el entorno.

- a) Función barrera: permite mantener el balance de líquidos y de electrolitos, impide la penetración de radiación u.v, agentes tóxicos y microorganismos.
- b) Reguladora de temperatura: conserva el calor del cuerpo por medio de la vasoconstricción de la circulación cutánea y del aislamiento por la capa de grasa hipodérmica; enfría el cuerpo a partir de la vasodilatación de la circulación cutánea y la evaporación del sudor.
- c) Sintetizadora de vitamina D3: el 7-dehidrocolesterol contenido en los queratinocitos al recibir luz solar se convierte en colecalfiferol o vitamina D3.
- d) Es un órgano que permite expresar estados emocionales cambiando su tonalidad o puede poner de manifiesto alteraciones circulatorias a través de cambios de su temperatura, tonalidad y sudoración.

La piel está formada por tres capas principales que, de la superficie a la profundidad son: **epidermis** (cuyo origen embriológico es ectodérmico), **dermis** e **hipodermis** (las dos de origen mesodérmico). En la piel se encuentran estructuras especiales que se denominan anexos cutáneos e incluyen el pelo, las uñas, las glándulas sebáceas y las glándulas sudoríparas.

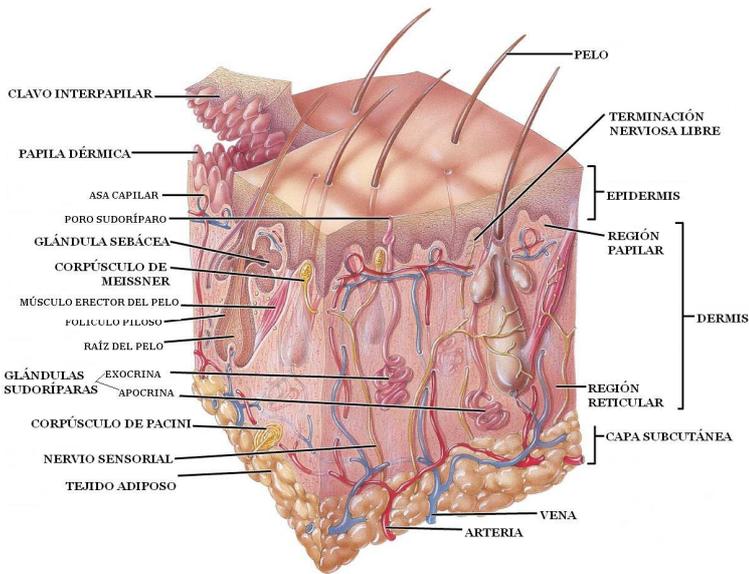
Contiene además receptores sensoriales.

Algunos receptores son simples terminaciones libres de los nervios sensitivos que, al ser estimuladas, conducen información aferente al sistema nervioso central para que el estímulo sea percibido en forma conciente como una experiencia sensitiva. Los estímulos agresivos (que se experimentan como dolor) y los estímulos térmicos (que se experimentan como frío o calor) son censados por estas terminaciones nerviosas sensitivas libres.

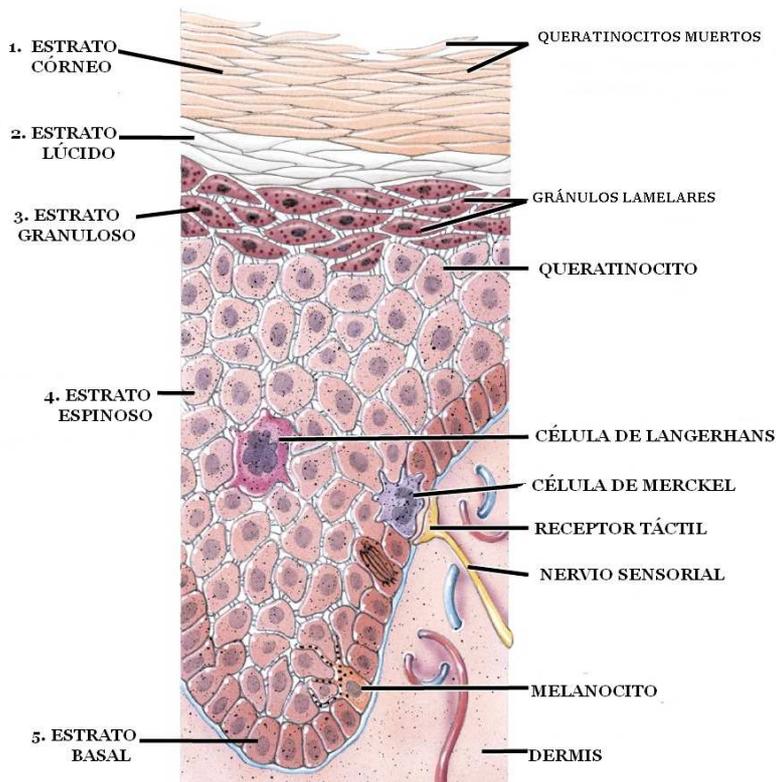
Otros receptores están formados por distintos componentes que traducen el estímulo al nervio sensitivo. Son los receptores que responden a estímulos mecánicos variados que actúan sobre la piel (presión, estiramiento, roce suave, vibración). Estos mecano receptores se denominan con los nombres de quienes los han descrito: corpúsculos de Meissner, de Krause, de Ruffini, de Pacini o células de Merckel. Se caracterizan por tener distribución preferencial en distintas regiones de la superficie cutánea, por responder a distintas formas de estimulación mecánica o por adaptarse con distinta velocidad a la estimulación persistente (adaptación rápida o lenta depende del tiempo durante el cual activan al nervio sensitivo mientras persiste la estimulación). Por ejemplo, los corpúsculos de Meissner sólo se hallan en la piel lampiña, responden a estímulos de deformación de la piel, de baja frecuencia, se adaptan rápido y tienen campos receptivos pequeños; los corpúsculos de Pacini también se hallan en la piel sin vello, captan estímulos de presión de alta frecuencia (se perciben como vibraciones), son de adaptación rápida y su campo receptivo es grande.

El aspecto de la piel varía en distintas partes del cuerpo por su espesor (piel gruesa y fina), color y presencia de vello y glándulas. Las glándulas sudoríparas están distribuidas por todo el cuerpo, son numerosas en las manos y las plantas de los pies, pero son escasas en la piel de la espalda. Cada glándula consiste en una serie de túbulos enrollados situados en el tejido subcutáneo, y un conducto que se extiende a través de la dermis y forma una espiral enrollada en la epidermis. Las glándulas sebáceas tienen forma de saco y segregan el sebo que lubrica y ablanda la piel. Se abren en los folículos pilosos a muy poca distancia por debajo de la epidermis.

En el esquema siguiente se muestran las capas constitutivas de la piel (que se describirán a continuación con más detalle) y las estructuras que hemos mencionado previamente.



**Fig. 1** Esquema mostrando los componentes de la epidermis, la dermis y la capa subcutánea. Modificado de (1).



**Fig.2** Esquema mostrando los diferentes estratos de la epidermis. Modificado de (1)

## Capas de la piel

**Epidermis:** es la capa externa de la piel, también llamada cutícula. La epidermis se compone en un 85% por células denominadas queratinocitos, que se encuentran segmentados en el estrato más superficial llamado córneo. La función del queratinocito consiste en sintetizar queratina y formar la capa córnea superficial.

En el espesor de la epidermis se identifican varios estratos celulares, el más externo está formado por células muertas que son eliminadas de forma constante de la superficie de la piel; el más interno recibe el nombre de estrato germinativo y es el encargado de originar nuevas células en forma permanente.

Desde la parte más profunda a la superficie la epidermis presenta:

- **El estrato germinativo** contiene células cilíndricas bajas u ovals en división constante que se van aplanando a medida que ascienden hacia la superficie, donde son eliminadas; también contiene los melanocitos o células pigmentarias con melanina en diferentes cantidades, que da color a la piel.

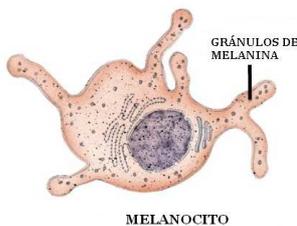


Fig.3 Esquema de un melanocito. Modificado de (1)

- **El estrato espinoso** se conforma por varias hileras de células con forma poligonal, los núcleos son redondos y el citosol es de características basofílicas. Las prolongaciones del citosol se asemejan a espinas. Estas células son los queratinocitos. También contiene células de Langerhans.



Fig. 4 Esquema de un queratinocito. Modificado de (1)

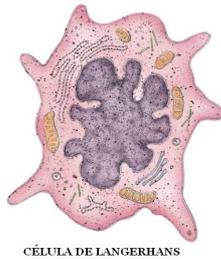


Fig. 5 Esquema de una célula de Langherans. Modificado de (1)

Las células de Langerhans son las células dendríticas presentes en la piel. Desempeñan un importante papel en el mecanismo de reacción ante agentes irritantes que pueden o no desencadenar una respuesta inmune. Si ese es el caso tienen la función de captar, procesar y “presentar” a los linfocitos T inmunocompetentes los antígenos que llegan a la epidermis para producir una respuesta de sensibilización de linfocitos. Muestran abundante retículo endoplásmico rugoso en relación con esta función. Más adelante se describe el rol que cumplen tanto en la dermatitis irritativa como en la alérgica.

De acuerdo al grosor del estrato córneo, la piel se puede clasificar en gruesa (por ej. en palmas de las manos y plantas de los pies) y fina (por ej. en superficie de la cara). La epidermis de las palmas de las manos y plantas de los pies presenta surcos paralelos que delimitan crestas. El modelo de estas crestas y surcos está genéticamente determinado en cada persona y no varían en el transcurso de la vida (huellas digitales). En la piel fina, como la de la cara, hay surcos profundos y entre ellos surcos más finos que delimitan regiones de forma irregular.

- **El estrato granuloso** se compone de 4 a 5 capas de queratinocitos aplanados, el citosol contiene gránulos basófilos (azulados) denominados, gránulos queratohialinos.

Hasta aquí todas las células son de carácter viables, esta es la capa de transición entre células vivas y células muertas.

- **El estrato lúcido** se distingue por tener una zona muy delgada de características eosinófilas (zona rosada). Los núcleos comienzan a degenerar en las células externas del estrato granuloso y desaparecen en el estrato lúcido.
- **El estrato córneo** lo forman células grandes, planas, queratinizadas, anucleadas, también llamadas células córneas, es la capa más gruesa y de mayor eosinofilia.

- **El estrato disyunto** es la continua descamación de células córneas.

Las células que migran desde el estrato germinativo tardan en descamarse alrededor de 4 semanas. Esto varía según la raza y el género.

**Dermis:** es una capa profunda de tejido conjuntivo, que se halla por debajo de la epidermis (ver Fig. 1). La epidermis depende de la dermis para su nutrición y sostén. La dermis tiene los constituyentes típicos del tejido conectivo: fibroblastos, una red de colágeno y de fibras elásticas, sustancia fundamental amorfa, además de capilares sanguíneos, nervios, lóbulos grasos y la base de los folículos pilosos y de las glándulas sudoríparas. La interfase entre dermis y epidermis es irregular y consiste en una sucesión de papilas, o proyecciones similares a dedos, que son más pequeñas en las zonas en que la piel es fina, y más largas en la de las palmas de las manos y de la plantas de los pies. En estas zonas, las papilas están asociadas a las elevaciones de la epidermis ya mencionadas que producen ondulaciones utilizadas para la identificación de las huellas dactilares. Cada papila contiene un lazo capilar de vasos sanguíneos o una terminación nerviosa especializada. Los lazos vasculares aportan nutrientes a la epidermis y superan en número a las papilas neurales, en una proporción de cuatro a uno.

Histológicamente se divide en 2 capas:

- **Estrato papilar:** compuesto por tejido conectivo laxo, fibras de colágeno tipo III (fibras finas), y asas capilares.
- **Estrato reticular:** compuesto por tejido conectivo denso, fibras de colágeno tipo I (fibras gruesas) y fibras elásticas, en donde se encuentran otros tipos celulares como mastocitos, reticulocitos y macrófagos. Se pueden observar músculos piloerectores. En la piel de la cara existe musculatura de tipo estriado que se fija a la superficie profunda de la dermis y de cuyo movimiento depende la gestualidad.

La dermis aloja los folículos pilosos, los músculos piloerectores, las terminaciones nerviosas sensitivas, las glándulas sebáceas y sudoríparas, y los vasos sanguíneos y linfáticos.

**Hipodermis o capa subcutánea:** es una capa tejido conjuntivo con abundante tejido adiposo que participa como aislante para la regulación térmica, como protección contra

traumatismos y como reserva energética del organismo gracias al almacenamiento y liberación de ácidos grasos.

Los adipositos son células voluminosas, con el citosol ocupado por grasas. El núcleo aplanado de estas células está presionado sobre la membrana celular por una gota de lípido. Los adipositos se distribuyen más en la hipodermis de glúteos y muslos en la mujer y en la hipodermis de la zona abdominal en el hombre.

## **1.2 Piel sana como superficie de interacción con materiales constitutivos de productos médicos**

La piel aísla el organismo del exterior para protegerlo del frío, del calor y de las agresiones del medio ambiente en general.

La epidermis, capa superficial, es responsable de la protección y representa la barrera fisiológica y el lugar de intercambios. Es por esto que es imprescindible proteger su integridad y ayudar a que se restaure naturalmente, para que preserve su flexibilidad y tonicidad aún estando en contacto con un “agente extraño” como podría ser el caso de un producto médico.

El envejecimiento de las células, la pérdida de firmeza por disminución de la producción de fibras de soporte como colágeno y elastina, la pérdida de tonicidad y la deshidratación son preocupaciones comunes para mantener el estado saludable de la piel. La piel del cuerpo, que habitualmente está cubierta por vestimenta, está poco oxigenada y se deseca. Este fenómeno se agrava por frotamiento de las prendas, el uso de productos detergentes en el lavado y las depilaciones.

Como resultado de estas agresiones, la piel tiene tendencia a adelgazarse y se altera su papel de barrera de protección: puede experimentarse incomodidad, tensiones, pérdida de flexibilidad.

En la interacción piel-productos médicos debemos tener en cuenta los materiales con los cuales están fabricados los diferentes productos médicos, la superficie de contacto que está en juego y el tiempo de interacción entre ambos para tomar las medidas de cuidado “especial” de la piel expuesta al “agente extraño”.

Consejos para el mantenimiento de la piel en estado saludable:

- Hidratar la piel diariamente
- Cuidarla con un complejo nutritivo
- Reforzar la elasticidad y firmeza
- Prevenir el envejecimiento
- Evitar ropa muy ajustada o de materiales irritantes
- Utilizar para el baño agentes limpiadores que respeten el manto natural de la piel
- Evitar el agua muy caliente en la ducha
- Activar la microcirculación para eliminar toxinas
- Utilizar protección solar adecuada
- Beber abundante cantidad de agua

Los siguientes esquemas permiten visualizar cómo se puede realizar la regeneración de la piel luego de la alteración de su estructura normal. Se distingue entre aquellas lesiones primarias de la piel que sólo afectan la epidermis, que se resuelven con regeneración de epidermis normal (Figuras 6 y 7), y aquellas lesiones primarias que afectan la dermis, donde la cicatrización incluye tejido conectivo (Figuras 8 y 9).

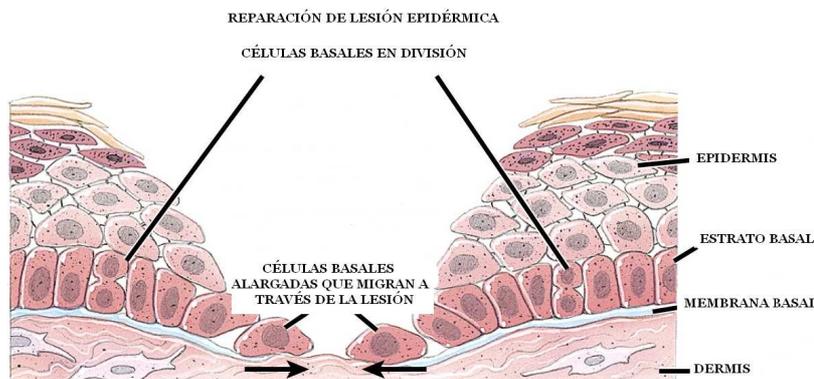
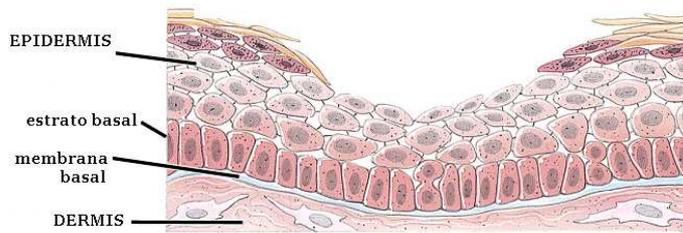


Fig. 6 . Modificado de (1)

REPARACIÓN DE LESIÓN EPIDÉRMICA



ENGROSAMIENTO DE LA EPIDERMIS

Fig. 7. Modificado de (1)

REPARACIÓN LESIÓN PROFUNDA

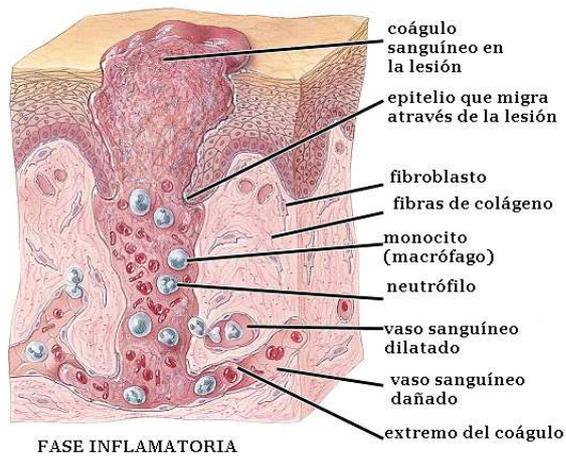


Fig. 8. Modificado de (1)

REPARACIÓN LESIÓN PROFUNDA

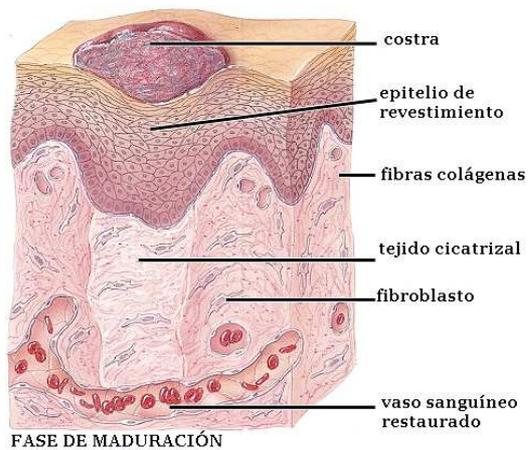


Fig. 9 Modificado de (1)

### **1.3 Clasificación de dermatitis por contacto:**

La dermatitis por contacto es una reacción inflamatoria que se produce después de que la piel entra en contacto con ciertas sustancias.

La dermatitis por contacto, también llamada eccema por contacto se caracteriza por lesiones como eritema o vesículas, ocasionalmente ampollas, producidas por una sustancia en contacto con la piel. Dicha sustancia puede ser de origen animal, vegetal, mineral o sintético.

Un eritema es una mancha rojiza de la piel que puede tener diversas formas y extensión, y que se produce por vasodilatación de la circulación cutánea (Fig.10)

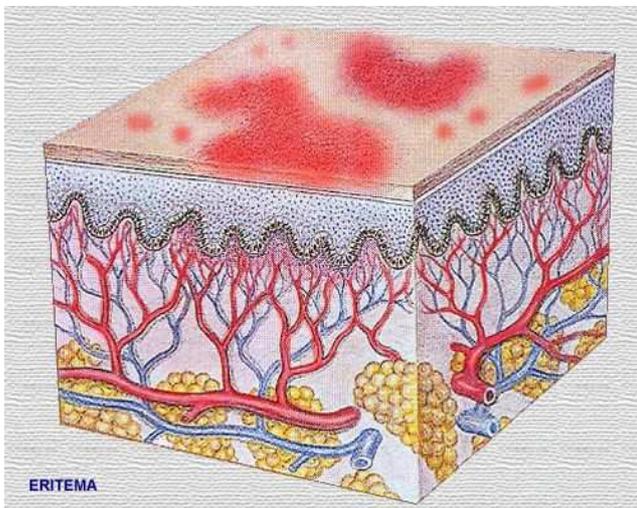


Fig.10 Esquema de un eritema cutáneo. De (2)

Una vesícula es una cavidad que se forma en los estratos de la epidermis, con contenido líquido. La Figura 11 muestra un esquema de una ampolla subcórnea que es similar al de una vesícula; la diferencia está en el tamaño, una vesícula es de diámetro menor a 0,5 cm, y una ampolla es de diámetro mayor a ese valor (Fig.11).

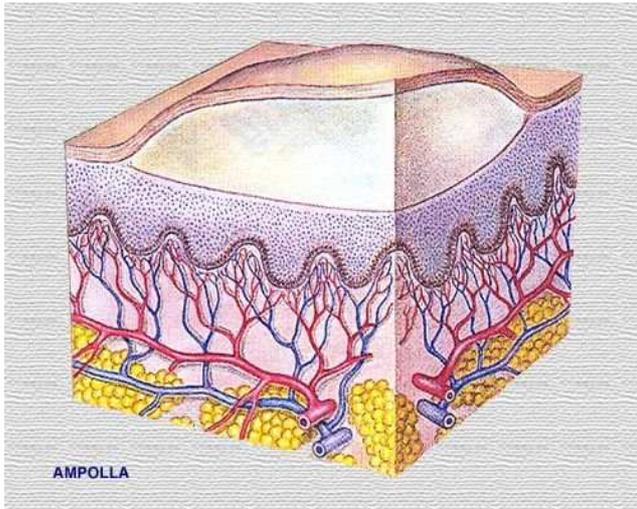


Fig.11 Esquema de una ampolla subcórnea. De (2)



Fotografía de vesículas cutáneas. De (3)

Una ampolla es una cavidad con contenido líquido de mayor tamaño que una vesícula, que puede ubicarse por debajo del estrato córneo, dentro del estrato espinoso o en el límite entre epidermis y dermis.

Las **dermatitis por contacto** se dividen en dos grandes grupos:

- **dermatitis por contacto irritativa** (ICD por su sigla en inglés) que a su vez puede ser aguda o crónica y
- **dermatitis por contacto alérgica** (ACD por su sigla en inglés)

La dermatitis o eczema de contacto irritativa se produce por el contacto directo de la piel con un agente irritante y no está mediado inmunológicamente. Cuando la piel entra en contacto con diferentes sustancias químicas se producen distintas manifestaciones clínicas que dependen casi en su totalidad del excitante.

Las enfermedades cutáneas profesionales en el área laboral ocupan el primer puesto.

Hay una prevalencia de dermatitis de las manos de 2 a 9% en la población general (4), siendo los factores de riesgo más comunes el uso de guantes de látex, la exposición a sustancias químicas y el lavado frecuente.

En el caso de las dermatitis alérgicas son una respuesta inflamatoria de la piel secundaria al contacto directo con agentes ambientales. Están mediadas inmunológicamente y son el prototipo de reacciones de hipersensibilidad retardada. (Predisposición a reaccionar a diversos alérgenos por mecanismos inmunológicos). Los síntomas incluyen irritación de la piel, picazón y malestar en las manos que interfieren con el trabajo habitual.

La patogenia de las lesiones se explica porque las capas de células superficiales del estrato córneo están embebidas en una bicapa lipídica de ceramidas, ácidos grasos y colesterol con un contenido acuoso del 25-30%. Casi todas las formas de dermatitis de contacto presentan una disrupción del estrato córneo seguida, u ocasionalmente precedida, por una respuesta inflamatoria local (5). La lesión del estrato córneo conduce al reclutamiento de las células del proceso inflamatorio. La reacción inflamatoria y la pérdida transepidérmica de agua producen sequedad, agrietamiento e inflamación. Los lípidos del estrato córneo son mayoritariamente solubles en agua, por lo cual la exposición al agua puede eliminar lípidos en forma adicional. Esto conduce a la paradoja de que el contacto con el agua produzca mayor sequedad en la zona, fisuras en el estrato córneo y empeoramiento de su función barrera. Esta situación justifica el uso de emolientes en el tratamiento (6).

La exposición repetida o prolongada al irritante resulta en una profundización de las lesiones hacia las capas más profundas de la piel y la posible instalación de una enfermedad crónica y/o severa (7).

En la dermatitis atópica existirían deficiencias en los componentes de la barrera lipídica que favorecen la pérdida de agua, disminuyen los umbrales para la activación de la inflamación y sensibilizan al efecto de irritantes y alérgenos (8).

La diferenciación entre ambas dermatitis (alérgica e irritativa) no siempre es clara (9). Existe una reconocida participación de la ICD para predisponer al desarrollo de ACD (10,11). Por otra parte la identificación de cada tipo de dermatitis por las características de sus manifestaciones clínicas no es sencilla. Recientemente se ha propuesto el uso de microscopía confocal como medio no invasivo (como sería el de una biopsia cutánea) para analizar las lesiones de ICD y ACD (12). Son típicas de la ICD: espongirosis, exocitosis, formación de vesículas y dilatación de vasos sanguíneos, estrato córneo

discontinuo, zonas de necrosis epidérmicas e hiperproliferación celular. La ACD presenta formaciones vesiculares más típicas. Un estudio experimental clínico estableció que el tiempo de recuperación para las ICD causadas por aplicación reiterada de lauril sulfato sódico al 1% fue de 4 semanas (13). Otro método de diagnóstico no invasivo estudiado es la impedancia eléctrica de la piel. Los índices de impedancia eléctrica de la piel son más bajos en la ICD que en la ACD. En la ACD no se produce aumento de la pérdida transepidérmica de agua, cosa que sí ocurre en las ICD (14).

Desde un enfoque distinto al etiológico, las dermatitis se pueden agrupar en:

- Dermatitis ocasionales
- Dermatitis por contacto profesional
- Dermatitis de contacto por cosméticos

**Dermatitis ocasionales:** se caracterizan por lesiones eritematovesiculosas de disposición irregularmente lineal, a veces urticaria por contacto o ampollares, que se curan de manera espontánea en pocos días dejando máculas hipercrómicas transitorias. Es producida por contacto con plantas. Se llama también fitofotodermatosis porque generalmente tiene su aparición en verano y necesita de la acción de luz solar para su manifestación.

Entre las dermatitis ocasionales podríamos incluir las que padecen los pacientes durante la internación hospitalaria, que incluyen las producidas por contacto con productos médicos.

**Dermatitis por contacto profesional:** afecta la piel y/o las mucosas. Es causada, mantenida y/o agravada por el ambiente y el material de trabajo

Los agentes etiológicos pueden ser de tipo físico (luz, radiaciones ionizantes) o químicos (sustancias irritativas). Es una afección profesional frecuente.

La siguiente es una tabla comparativa de los dos tipos de dermatitis profesionales publicadas en la Enciclopedia de Salud y seguridad en el trabajo (15).

Tipos de dermatitis de contacto.

Características	Dermatitis de contacto por irritantes	Dermatitis de contacto alérgica
Mecanismo de producción	Efecto citotóxico directo	Inmunidad celular del tipo retardado (Tipo IV de Gell y Coombs)
Víctimas potenciales	Cualquiera	Una minoría de individuos

Aparición	Progresiva, tras una exposición repetida o prolongada	Rápida, en 12–48 horas en los individuos sensibilizados
Signos	Eccema subagudo o crónico con eritema, descamación y fisuras	Eccema agudo o subagudo con eritema, edema, ampollas y vesículas
Síntomas	Sensación de dolor y de quemazón	Prurito
Concentración del agente de contacto	Alta	Baja
Investigación	Antecedentes y exploración	Antecedentes y exploración Pruebas de parche

Se listan a continuación los irritantes más comunes y los alérgenos más comunes (15).

### **Irritantes cutáneos comunes**

Ácidos y álcalis (fuertes y débiles)

Jabones y detergentes

Disolventes

Alifáticos: Destilados de petróleo (queroseno, gasolina, nafta)

Aromáticos: Benceno, tolueno, xileno

Halogenados: Tricloroetileno, cloroformo, cloruro de metileno

Varios: Trementina, cetonas, ésteres, alcoholes, glicoles, agua

### **Alérgenos cutáneos comunes**

Plásticos

Monómeros epoxi, fenólicos, acrílicos

Aminas catalíticas

Estireno, peróxido de benzoilo

Metales

Arsénico

Cromo

Níquel

Cobalto

Mercurio

Plantas

Urusiol (Toxicodendron)

Lactonas sesquiterpenas (Compositae)

Primina (Primula obconica)

tulipalina A (Tulipa, Alstroemeria)

Aditivos de caucho

Mercaptobenzotiazol

Tiurames

Carbamatos

Tioureas

Conservantes

Parabenos EDTA

Cloruro de Benzalconio

Colorantes

Diamina parafenileno

Biocidas

Formaldehído

Reactivos de fotografía en color  
Colorantes textiles de dispersión

Katon CG  
Timerosal

**Dermatitis de contacto por cosméticos:** se produce por los colorantes y conservantes de los mismos o por un alto contenido en cobalto. Puede localizarse en párpados, mejillas, labios, axilas, etc.

**Dermatitis por contacto irritativa:**

Es una dermatitis inflamatoria no específica y producida por la acción única o repetida de una sustancia llamada irritante. La sustancia irritante sobre la piel penetra a través del estrato córneo. Se produce un daño en el queratinocito. Los irritantes son sustancias químicas fuertes (sustancias corrosivas: ácidos o bases fuertes) que dañan la piel al ponerse en contacto con ella o débiles (sustancias menos agresivas: jabones) que causan irritación en una pequeña proporción de la población, después de repetidos contactos. Aquí deben tenerse en cuenta factores relacionados con las características del individuo y del medio ambiente.



**Fig. 13** Dermatitis por contacto en las palmas de las manos (de 6)

## Factores que afectan las respuestas individuales a los contactantes químicos

Factores relacionados con el contactante:

- estructura química
- propiedades físicas

Factores relacionados con la exposición:

- concentración del contactante
- vehículo
- duración de la exposición
- oclusión

Factores relacionados con el individuo:

- edad
- factores genéticos
- otras patologías cutáneas
- área de exposición

Factores relacionados con el ambiente:

- humedad
- temperatura
- viento

En las dermatitis irritativas por contacto la inmunidad natural, sin la activación específica de linfocitos T, es la que desencadena la reacción inflamatoria, mientras que en la dermatitis alérgica por contacto el mecanismo inmunológico involucra la formación de linfocitos T que reconocen específicamente al alergeno. Sin embargo, los dos mecanismos tienen algunos efectos comunes: vasodilatación, aumento de la expresión de moléculas de adhesión en las células epidérmicas, degranulación de mastocitos, producción por parte de los queratinocitos de citoquinas, influjo de leucocitos y migración de las células de Langerhans hacia la dermis (16). La verdadera diferencia entre una dermatitis por contacto alérgica y una irritativa depende de que

linfocitos T específicos participen en la respuesta. Sólo aquellos agentes irritantes con suficiente afinidad por las moléculas que los presentarán como antígenos reconocibles a los linfocitos pueden causar dermatitis alérgica. De hecho, los sensibilizantes se diferencian de los irritantes en que son capaces de iniciar la migración hacia los ganglios linfáticos y la maduración de las células dendríticas/o de Langerhans, indispensable para que actúen sobre los linfocitos T (ver Figuras 15 y 16) (16).

Las dermatitis irritativas por contacto pueden ser superadas, convertirse en una dermatitis irritativa crónica o evolucionar hacia el fenómeno denominado “endurecimiento”, consistente en la discontinuidad de la irritación a pesar de la persistencia de contacto con el irritante (17).

Cualquier persona es susceptible de sufrir irritación el primer día que contacta con una dosis adecuada de sustancia irritante.

El eczema de contacto irritativo puede ser agudo o de tipo acumulativo (crónico). El agudo se caracteriza por un inicio inmediato tras el contacto con la sustancia irritante responsable, en algunos casos puede retrasarse a horas. La fase aguda se caracteriza por lesiones eritematosas y edematosas. El eczema de contacto irritativo agudo progresa y muestra lesiones vesículo-exudativo-costrosas definidas como subagudas. Se afectan exclusivamente las zonas de contacto y suele tener límites bastante netos.

El crónico está desencadenado por la aplicación continuada de un producto químico y se manifiesta como un eczema crónico. Las lesiones se limitan a la zona de contacto con la sustancia irritante. Los límites de las lesiones son netos. El resultado de las pruebas epicutáneas o del parche es casi siempre negativo.

### **Dermatitis por contacto alérgica:**

Aunque es similar a la irritativa y puede ser casi imposible diferenciarla clínicamente, esta dermatitis es un proceso inflamatorio de la piel producida por contacto con un alérgeno mediado por un mecanismo de inmunidad celular tipo IV. Ocurre en un pequeño número de personas que ya se encuentran sensibilizadas a una sustancia específica.

Las sustancias más comunes que producen dermatitis alérgica por contacto en adultos y niños entre otras son: productos cosméticos o de higiene, que contengan perfumes y conservantes, plantas y metales (níquel, cromo y mercurio), tintes y permanentes del

pelo, tintes utilizados en la ropa, medicamentos (neomicina, penicilina, sulfamidas y anestésicos locales) y los componentes de los productos de la goma (látex, guantes, calzado).



Fig. 14 Dermatitis por contacto atópica en un paciente con antecedentes de eczema (de 6).

Los mediadores químicos como la histamina, los leucotrienos y las prostaglandinas, así como una gran variedad de citoquinas, son responsables de las respuestas inflamatorias e irritativas características de las alergias.

Se caracteriza por eritema, seguido por la aparición de pápulas y vesículas con exudación y un intenso prurito. Se localiza primero en el sitio de contacto pero puede extenderse a todo el cuerpo, inclusive transformarse en eczema crónico, dando lugar a hiperqueratosis (aumento del estrato córneo de la epidermis), fisuras (soluciones de continuidad en la superficie epidérmica) y liquenificación (engrosamiento y endurecimiento de la piel, con frecuencia por la irritación del rascado persistente en una zona pruriginosa).

En el desarrollo de este tipo de dermatitis se reconocen dos fases, la primera de inducción o de sensibilización y la segunda de elicitación, efectora o de provocación.

**Inducción:** es la etapa de sensibilización, en la cual se produce el desarrollo de IgE específicos para un determinado alérgeno. La epidermis entra en contacto con sustancias exógenas o puede haber sensibilización por aspiración aérea de los alérgenos. Su duración es de días o años, incluye los acontecimientos que siguen el primer contacto con el alérgeno y se completa cuando el individuo se ha sensibilizado.

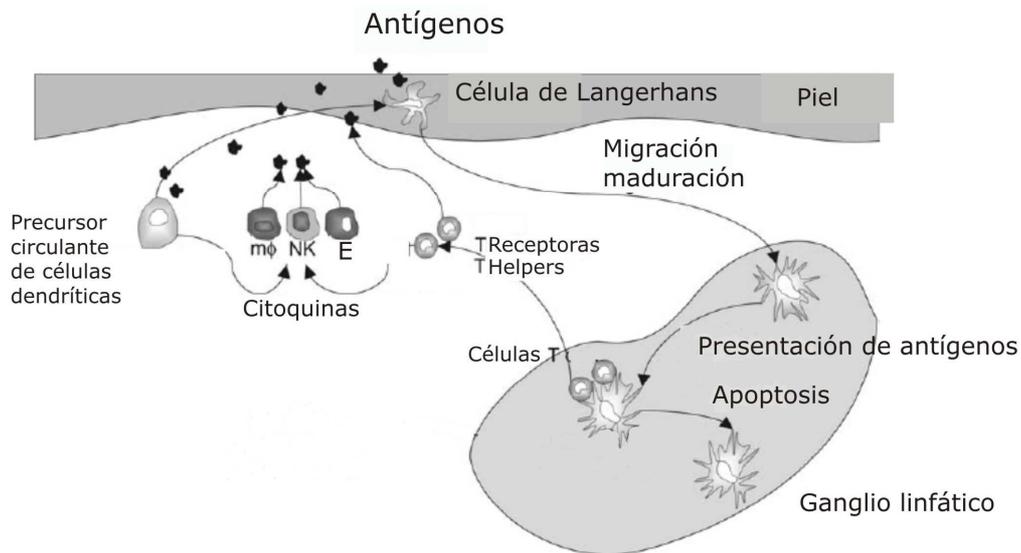


Fig. 15: Los precursores de células dendríticas circulan en sangre y se establecen en los tejidos; en el caso de la piel se hallan en la epidermis donde se llaman células de Langerhans (CL) y en la dermis. Cuando captan antígenos las CL secretan citoquinas y sustancias quimiotácticas que atraen y activan a eosinófilos (E), macrófagos (mφ) y células asesinas (NK) en el sitio de entrada del antígeno. Las CL para activar a los linfocitos T deben madurar y migrar hacia un ganglio linfático. Al presentar el antígeno a los linfocitos éstos adquieren sensibilidad para ser activados por este antígeno específico. Los linfocitos sensibilizados al antígeno migran hacia la zona de la injuria y secretan citoquinas que atraen más macrófagos, NK y eosinófilos. Las CL luego de interactuar con los linfocitos T mueren por apoptosis. (Modificado de 16).

Como la migración hacia los ganglios linfáticos de las células de Langerhans y la maduración de las mismas (proceso por el cual expresan receptores que las van a guiar hacia linfocitos T) es una diferencia esencial para diferenciar un agente irritativo de uno sensibilizante, mostramos en la figura siguiente un esquema referido a este proceso, que sólo ocurre en las dermatitis alérgicas.

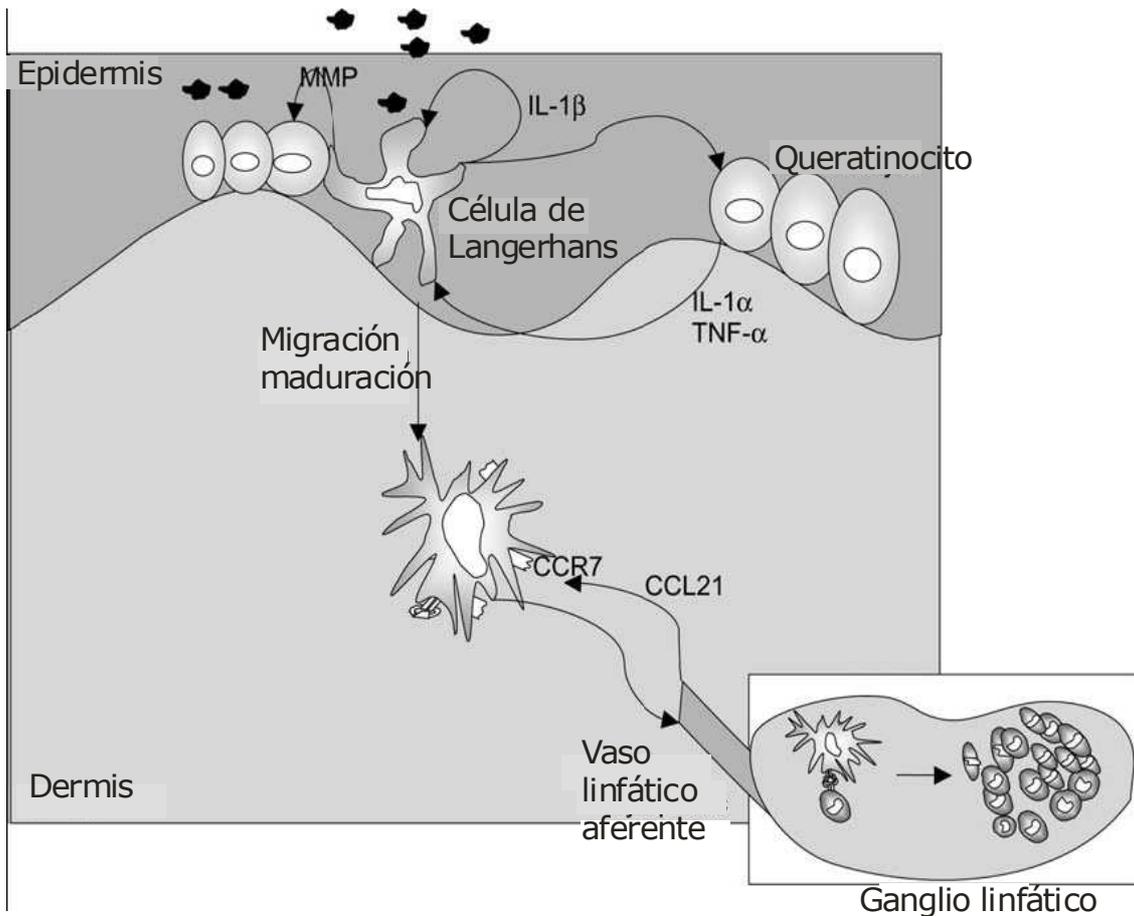


Figura 16. Migración de las células de Langerhans. El contacto con los antígenos dispara la migración de estas células a través de los vasos linfáticos aferentes del ganglio de la región cutánea penetrada por el antígeno. La producción de citoquinas por parte de los queratinocitos y de las propias células de Langerhans, en especial el factor de necrosis tisular alfa ( $TNF\alpha$ ), la interleuquina 1 alfa ( $IL-1\alpha$ ) y la interleuquina 1 beta ( $IL-1\beta$ ) facilitan la migración de las CL fuera de la epidermis. También participan en este proceso las metaloproteinasas de la matriz celular (MMP). En una etapa posterior la expresión en las CL de CCR7 y su interacción con CCL21 juega un rol fundamental para dirigir a las CL hacia los linfocitos en el nódulo linfático. Este proceso es el que no ocurre en respuesta a los agentes sólo irritantes pero sí en respuesta a los agentes sensibilizantes. (Modificado de 16).

Etapa desencadenante: es la etapa que se produce cuando existe una reexposición de alguien ya sensibilizado a un determinado alérgeno. Éste se une a las células de Langerhans y se inicia el proceso inflamatorio. Aparece el eczema, que es el resultado de esta fase. La amplificación de la respuesta inmune en toda la piel se debe a la secreción de interferón alfa por el subgrupo de linfocitos T de memoria. El interferón alfa estimula el reclutamiento y la activación de linfocitos T citotóxicos, de células “natural killer” y de macrófagos que determinan las alteraciones histopatológicas de

linfocitos Este período se manifiesta en 18 a 48 hs después del contacto y se comprueba en las pruebas epicutáneas.

Piel normal

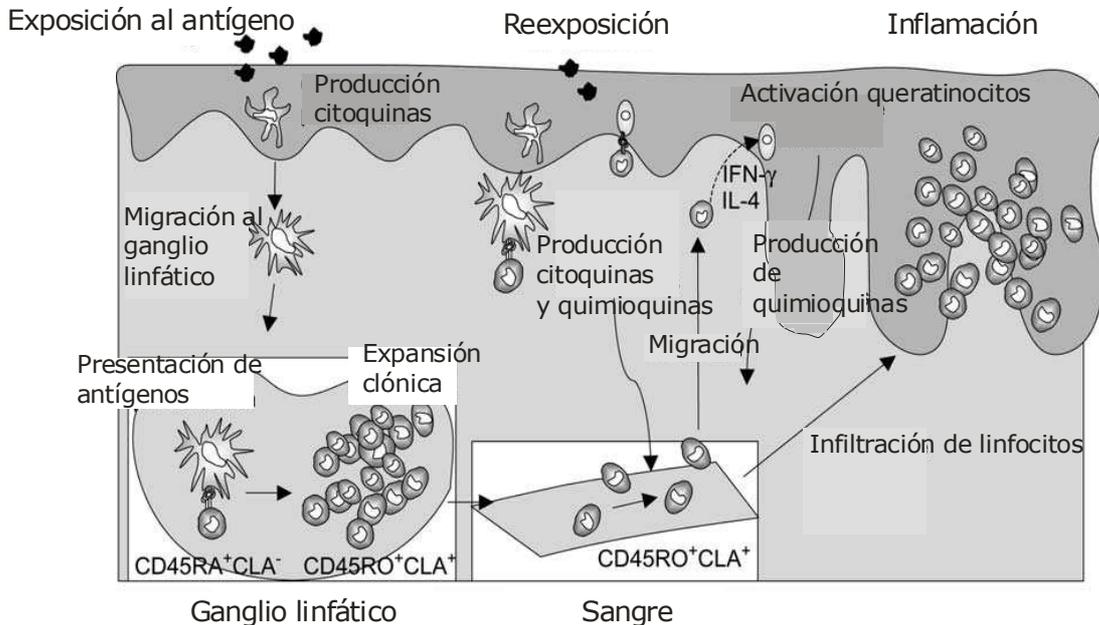


Figura 17. Las células de Langerhans residen en la piel normal en un estado funcional de reposo caracterizado por una alta capacidad de procesar antígenos. La aplicación tópica de una sustancia sensibilizante dispara la migración de las CL por los vasos linfáticos al ganglio linfático regional. En los linfocitos de la corteza ganglionar los linfocitos T interactúan a través de sus receptores con el complejo de histocompatibilidad –antígeno que le presentan las CL. Estos linfocitos específicos para reconocer el antígeno se multiplican y van a la circulación para cumplir funciones de reconocimiento del antígeno y/o destrucción del mismo. Ante una reexposición al antígeno las células epidérmicas liberan citoquinas y quimioquinas que reclutan linfocitos T específicos para el antígeno. Estos linfocitos T infiltrantes liberan citoquinas inflamatorias, interferón  $\gamma$  e interleuquina 4 (IL-4) que estimulan a los queratinocitos para producir quimioquinas, lo cual amplifica la infiltración por linfocitos T. Este proceso da las modificaciones de la inflamación, alcanzando el edema y la espongiosis un máximo a las 24-48 hs. después de la exposición al antígeno. CLA: linfocito cutáneo asociado al antígeno (modificado de 16).

La dermatitis de contacto alérgica suele presentarse en forma de eczema agudo o subagudo, aunque si el contacto con el alérgeno es persistente puede observarse en forma de eczema crónico.

El marcador histológico del eczema agudo son vesículas y ampollas. Estas lesiones suelen observarse en las palmas de las manos, cara lateral de los dedos, alrededor de las uñas de los dedos de las manos y en las plantas de los pies. Habitualmente las vesículas aparecen sobre pápulas y placas con eritema y edema, que traducen la inflamación.

Si el contacto con el agente persiste, el eczema se cronifica. Se caracteriza por placas eritematosas, con descamación y fisuración, de color no tan intenso como el del eczema agudo y con menor edema. El intenso prurito ocasionado por las placas, origina rascado y por lo tanto liquenificación y excoriaciones.

#### Pruebas epicutáneas:

La exposición a los alérgenos es indispensable para el desarrollo de alergia, y tanto la edad como la duración y la intensidad de la exposición influyen también en el riesgo de sensibilización. Una vez que un paciente se ha sensibilizado a un alérgeno, tiene más riesgo de hacerse alérgico a otros alérgenos que otros individuos. Además, determinados factores ambientales protegen o favorecen la aparición de alergia en aquellos pacientes con predisposición genética.

Las pruebas epicutáneas son el único medio de diagnóstico con el que se puede confirmar una dermatitis de contacto alérgica, pero están contraindicadas en pacientes con dermatitis activa o aquellos que se hallan bajo tratamiento con corticoesteroides e inmunosupresores.

Se colocan los diferentes alérgenos que se desea estudiar sobre sustancias inertes como los discos de celulosa. Con esto se fabrica un parche que debe colocarse en la zona paravertebral o en la cara externa del brazo, cubriéndose luego con tela adhesiva hipoalérgica en oclusión completa 48 hs (para reproducir el mecanismo de inmunidad celular). A las 48 horas se efectúa la primera lectura. Una hora previa a la lectura se retira el parche. A las 96 horas se realiza la segunda lectura, que es la más importante.

Puede ser necesaria una tercera lectura al séptimo día en los casos en que el alérgeno sea de penetración lenta.

## 2. Materiales que forman parte de productos médicos y que interaccionan con la piel.

### **2.1 Látex**

#### **2.1.1 En qué productos médicos?**

La goma natural o látex natural es un material presente en numerosos productos médicos. En general se reporta un número de 40.000 productos que pueden contener látex. Para los PM que están constituidos total o parcialmente con látex se puede adoptar como criterio de agrupamiento el lugar más habitual de uso, distinguiendo entre los de uso predominante en el ambiente hospitalario y los de uso dominante en el ambiente extrahospitalario. El profesional farmacéutico tiene responsabilidades de manejo de PM en los dos grupos.

En el ambiente hospitalario, una lista no exhaustiva, incluye: tubos endotraqueales, mascarillas faciales para administración de gases, circuitos de respirador, concertina de respirador, bolsas reservorios, guedel, compresor venoso, manguito de presión arterial, fonendoscopio, almohadillado de electrodos, conexión en Y de sistema de infusión intravenosa con tapón de caucho, ambú para ventilación manual, algunas telas adhesivas, jeringas con émbolo de goma, viales de medicación con tapón de goma, sondas de aspiración, guantes estándar, drenajes, sondas vesicales, sondas nasogástricas, trócares para laparoscopia con goma interna de látex, mangueras para enemas y productos para ostomía intestinal y vesical.



En el ambiente extrahospitalario la lista, también no exhaustiva, incluye parte de los PM mencionados en el grupo anterior, como circuitos para inhalación con componentes de látex, lazo para compresión venosa, manguito para presión arterial, telas adhesivas, guantes estándar, mangueras para enemas, productos para ostomía intestinal y vesical. Pero de uso muy frecuente también, tetinas para biberones, chupetes, preservativos masculinos y femeninos, material odontológico (empastes, protectores dentales, material de ortodoncia) y tejidos elásticos para vendajes.

### **2.1.2 Qué es el látex?**

El látex es extraído de plantas tropicales y semitropicales, la mayor parte proviene de la especie *hevea brasiliensis*.

A partir de incisiones sobre la corteza de la planta se obtiene el drenaje de un líquido lechoso constituido por proteínas, hidratos de carbono y lípidos, que coagula (látex coagulado) o que mediante la adición de amoníaco puede mantenerse líquido (látex líquido). Este tratamiento causa la hidrólisis de proteínas que forman parte del látex. Además, en el proceso de industrialización el látex es tratado con diferentes químicos, como formaldehído y óxido de zinc, para evitar su deterioro y el crecimiento bacteriano. También se le adicionan tiouranos, carbamatos, mercapto compuestos, como antioxidantes y aceleradores, y otros químicos que aumentan las propiedades de barrera de las superficies de látex (18).

Las sales de nitrato y nitrito utilizadas en los baños de sal para la fabricación de caucho sirven de agentes nitrosantes y se combinan con aminas en el compuesto de caucho, formando nitrosaminas.

Entre los compuestos de caucho precursores de nitrosaminas se encuentran las sulfonamidas, las sulfonamidas secundarias, los ditiocarbamatos, los tiouranos y las dietilhidroxilaminas. Algunos compuestos de caucho contienen una nitrosamina, como la nitrosodifenilamina (NDPhA), un retardador, o dinitrosopentametilentetramina (DNPT), un agente espumante. Estas nitrosaminas son débilmente cancerígenas, pero pueden “transnitrosar” o transferir sus grupos nitrosos a otras aminas, formando nitrosaminas más cancerígenas. Algunas nitrosaminas detectadas en las operaciones de

baño de sal son: nitrosodimetilamina (NDMA), nitrosopiperidina (NPIP), nitrosomorfolina (NMOR), nitrosodietilamina (NDEA) y nitrosopirrolidina (NPYR).

La formación de nitrosaminas es preocupante desde el punto de vista sanitario, ya que se sospecha que las nitrosaminas son cancerígenas (19).

De esta descripción surge la posibilidad de que moléculas de proteínas y de químicos que forman parte del látex constituyente de los productos médicos puedan reaccionar al contactar el organismo y producir efectos adversos.

En el proceso de producción de los productos médicos con látex se debe también considerar que los moldes sumergidos en el látex para elaborar el producto están lubricados para facilitar su extracción del molde. El polvo de almidón de maíz puede adherir proteínas y/o productos químicos del látex. Por lo tanto hay que tener presente que un producto médico fabricado con látex, es además potencialmente nocivo por la presencia del polvo que puede vehiculizar en forma aérea componentes de la materia prima.

### **2.1.3 Productos médicos de látex que pueden causar lesiones dermatológicas.**

La mayor parte de los productos médicos que contienen látex en su constitución tienen contacto con la piel y/o las mucosas. Esto va desde un simple lazo para compresión venosa, usado en el momento de canalización de una vena, hasta el uso de bolsas para ostomía intestinal o vesical, que por el uso continuo tienen más probabilidad de dañar la piel.

Vamos a describir los productos médicos que contienen látex con mayor frecuencia de uso, indicando su posible sustitución por productos médicos alternativos sin látex en su composición.

#### **GUANTES**

Definición: Los guantes sanitarios son productos médicos de un solo uso, que actúan como protección evitando el contacto directo de las manos del personal sanitario con todo el medio en el cual realiza su tarea.

Impiden que las manos contaminadas del personal sanitario afecten al paciente durante su atención y/o que las mismas se contaminen con agentes infecciosos.

Actúan como barrera mecánica atenuando la penetración en la piel de agentes punzantes y la transferencia de sangre a través de la herida, con lo cual se disminuye el riesgo de infección.

Los guantes están indicados cuando se está en contacto directo con sangre o fluidos corporales, heridas o mucosas de una persona; también para manipular objetos o materiales pasibles de estar contaminados y siempre que se realicen técnicas invasivas. En este último caso deben ser guantes estériles. En los otros casos deben estar limpios.

Si el contacto con un paciente no está caracterizado con las condiciones descritas arriba el uso de guantes no es necesario, siempre y cuando el personal sanitario tenga su piel sana.

Los guantes deben cambiarse con cada paciente que se atiende, si se realizan diferentes actividades en un mismo paciente, si se ponen en contacto con químicos que pueden alterar el material del guante, si se tocan cremas de base hidrocarbonada u oleica que no son compatibles con los guantes de látex, cuando se contaminan, rompen o perforan, y después de un tiempo de uso, dependiendo de cómo se han usado y del desgaste que experimentan. Si se los usa mucho tiempo disminuye la función barrera del guante ya que el ambiente húmedo que generan sobre la piel y la materia grasa corporal los desgastan.

Se recomiendan los siguientes tiempos de recambio:

Guantes de examen de látex, cada 15-30 minutos

Guantes de examen de vinilo, cada 15 minutos

Guantes de cirugía de látex y neopreno cada 1 a 3 horas

Guantes de nitrilo cada 15 a 30 minutos.

Indicaciones para el uso de guantes.

- Antes de colocarlos lavarse las manos, quitarse la joyas, llevar uñas cortas y no usar uñas artificiales
- No aplicarse cremas antes de colocarse los guantes porque pueden alterar sus propiedades.
- Al terminar su uso, lavarse las manos con detergente suave y secarlas con toalla o papel (no con aire caliente para evitar la maceración.).
- No se deben usar guantes durante tiempos prolongados para evitar la maceración de la piel.
- Los guantes de protección contra productos químicos deben cambiarse porque se impregnan con los mismos.
- En técnicas riesgosas por contaminación a través de punción o corte se debe usar doble guante que reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al uso de guante simple. El guante en contacto con la piel debe ser una talla mayor que la del segundo guante, para conservar la sensibilidad.
- No conservar los guantes a altas temperaturas ni expuestos a radiaciones, no usar cremas de base hidrocarbonada u oleica, no reutilizar guantes de un solo uso.

## TIPOS DE GUANTES

Por su composición:

Materiales poliméricos (goma y plástico) pueden ser:

1. Naturales: Látex de caucho natural, son cómodos pero pueden producir manifestaciones alérgicas.
2. Sintéticos: PVC, nitrilo, vinilo, neopreno, elastireno, tactilón, poliisopropeno. No producen reacciones alérgicas, son más resistentes y dan mayor protección ante microorganismos y agentes químicos.
3. Guantes tricapa: externa de látex, intermedia de látex y nitrilo, interna de nitrilo.

Por estar o no empolvados.

1. Empolvados: se lubrican con almidón de maíz lo cual favorece su colocación. Pero promueven las reacciones alérgicas y transporta sustancias químicas y microorganismos.
2. Sin polvo: son guantes expuestos a un proceso de cloración y lavado intenso para disminuir los niveles de proteínas (4-20 veces menos que los que contienen polvo). Los de última generación tienen un revestimiento interno con hidrogel, silicona u otro polímero y tienen las cualidades de los guantes con polvo.

De acuerdo a su esterilidad.

1. guantes de cirugía estériles
2. guantes de examen estériles y no estériles

Según su indicación.

1. Guantes quirúrgicos estériles usados para mantener la asepsia cuando se producen soluciones de continuidad en piel o mucosas. Son flexibles, elásticos, resistentes y potencialmente alergénicos por ser de látex natural.
2. guantes de examen o exploración, estériles y no estériles
3. guantes de protección para el manejo de agentes químicos y citotóxicos (ej. Nitrilo, neopreno)

Según su forma.

1. guantes anatómicos para mano derecha e izquierda
2. guantes ambidiestros que se usan indistintamente en mano derecha o izquierda. Los no estériles de látex, vinilo o nitrilo sirven para no tener contacto directo con material contaminado, secreciones, en intervenciones riesgosas. Maniobras poco ajustadas.

Como ya se dijo previamente, el uso de guantes de látex o de otras materias primas produce alteraciones de la piel que suelen confundirse con alergia al látex.

La dermatitis de contacto irritativa es muy frecuente en las personas que habitualmente usan guantes y está relacionada con el lavado y secado frecuente de las manos, por lesiones de roce al ponerse y sacarse los guantes y por el ambiente húmedo que crea el espacio cerrado con los guantes puestos.

Los guantes quirúrgicos estériles son 100% de látex. Algunos tienen tratamientos para ser hipoalergénicos pero la materia prima usada sigue siendo látex, si bien no tienen polvo en su superficie. Hay alternativas de guantes con materia prima que no es látex. Los guantes estériles pueden ser de neopreno y los que no precisan esterilidad de vinilo y plástico. (Neolón-Becton-Dickinson, Nitrilo- Gomaytex, Vinilo-Sensicare, Tru-touch, polímero sintético-Allergard- Johnson & Johnson, Dermaprene- Ansell, Elastyren-Allerdem, Softouch- MedSource, Tactyl 1- Smart Care).

ANMAT tiene los siguientes genéricos registrados como productos médicos en el rubro GUANTE; se los lista agrupados según clase de riesgo.

**CLASE I:** GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX NO ESTÉRILES, GUANTES DE EXAMEN DE VINILO NO ESTÉRILES, GUANTES DE POLIETILENO, GUANTES DE VINILO NO ESTÉRILES DESCARTABLES, GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, GUANTES PARA EXAMINACIÓN NO ESTÉRILES, GUANTES PARA EXAMEN, GUANTES PARA EXAMINACIÓN, GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES, GUANTES DE LATEX PARA EXAMINACION NO ESTERILES, GUANTES NO ESTÉRILES, GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES DESCARTABLES, GUANTES DE EXAMINACION (LATEX), GUANTES DE EXAMEN, GUANTES EXAMINACION DE LATEX, GUANTES QUIRURGICOS, GUANTES DE EXAMEN SIN POLVO, GUANTES DE VINILO, GUANTES DE NITRILO, GUANTES, GUANTES DE EXAMINACIÓN ESTERILIZADOS, GUANTES QUIRÚRGICOS SIN ESTERILIZAR, GUANTES DE LÁTEX NO ESTÉRILES, GUANTES DE NITRITO NO ESTÉRIL, GUANTES DE VINILO NO ESTÉRIL, GUANTE DE LATEX DE EXAMINACION, GUANTES DE LATEX DE EXÁMEN, GUANTES DE LATEX O VINILO NO ESTÉRILES, GUANTES DE EXAMINACIÓN DESCARTABLES NO ESTÉRILES DE LÁTEX, GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRILES, GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRILES DE LÁTEX, GUANTES DE LÁTEX P/ EXAMINAR, GUANTES DE POLIETILENO - USO MULTIPLE.

**CLASE II:** GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES, GUANTES DE EXAMINACIÓN ESTÉRILES DESCARTABLES, GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGIA ESTÉRILES POR PARES, GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA ESTÉRILES, GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA CIRUGÍA, GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN NO ESTÉRILES, GUANTES PARA CIRUGÍA, GUANTES ESTÉRILES, GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES PARA USO QUIRÚRGICO, GUANTES QUIRURGICOS DESCARTABLES ESTERILES, GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES, GUANTES PARA EXAMEN ESTERILES, GUANTES DE EXAMINACION ESTERILES, GUANTES DE USO QUIRURGICO ESTÉRILES, GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA, GUANTES DE LATEX DESCARTABLES PARA CIRUGÍA POR PARES ESTÉRILES, GUANTES PARA CIRUGIA DE LATEX, GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL, GUANTE EXAMEN ESTERIL, GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES, GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA, GUANTES PARA EXAMEN ESTÉRILES, GUANTES PARA EXAMINACIÓN, GUANTES ESTÉRILES PARA CIRUGÍA, GUANTES DE CIRUGIA, GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS, GUANTE EXAMEN ESTERIL, GUANTES ESTERILES DE LATEX, GUANTES DE LÁTEX ESTÉRIL PARA CURACIONES, GUANTES DE CIRUGÍA ESTÉRILES, GUANTES QUIRÚRGICOS HIPOALERGÉNICOS ESTÉRILES DE LÁTEX, GUANTES DE LÁTEX PARA PROCEDIMIENTO ESTÉRILES, GUANTE QUIRURGICO HIPOALERGENICO, GUANTES DE EXAMINACIÓN.

**CLASE III:** GUANTES QUIRURGICOS DE NITRILO, GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES P/ CIRUGÍA.

## CONDONES

Los condones son llamados también preservativos (impedirían la concepción) y profilácticos (prevenirían el contagio de algunas enfermedades de transmisión sexual).

Los condones masculinos de uso más frecuente son fundas de látex natural (16 a 22 cm de longitud por 3,5 cm de diámetro, 0,07 mm de espesor), con un extremo cerrado y el otro que contiene un anillo que se ajusta a la base del pene una vez colocado. Históricamente fueron primero fabricados con intestinos de animales; actualmente los hay de poliuretano, que están indicados en las personas con alergia al látex natural.

El uso masivo de condones de látex no ha mostrado una incidencia alta de desarrollo de alergia, menos del 0,08%, y su función de prevenir enfermedades de transmisión sexual justifica su uso. No obstante los nuevos condones hechos con polímeros sintéticos

(poliuretano) que no son alergénicos son altamente aconsejables. Los condones hechos con intestino animal no son efectivos para prevenir el pasaje viral.

Preservativos masculinos: Fourex Natural Lamb Skins- Schimdt, Sarasota, Florida, Trojan Natural Lamb Skins- Young Drug Products, New York.



### Condón masculino

Hay condones masculinos con distintas características.

Los estriados o con rugosidades se indican cuando luego del parto existe dilatación vaginal, para estimular las paredes vaginales y aportar mayor placer. Los anatómicos tienen diámetro superior mayor y dan comodidad. Los de paredes más finas proporcionan más sensibilidad. Los lubricados están compuestos de siliconas. Algunos tienen una capa interna de un anestésico benzocaina, que retrasa la eyaculación. Otros están bañados internamente con un espermicida (Nonoxinol 9) que dañan los espermatozoides.

Los condones femeninos se fabrican en látex en forma reciente. Inicialmente (1993) se hicieron de poliuretano y hay también de nitrilo. Es un tubo cerrado en un extremo (16 a 18 cm de largo, 6,5 cm-7,8 cm de diámetro, 0,04 mm espesor) donde se aloja un anillo interno que se ajusta en su colocación sobre el cuello del útero; forra la vagina y sale al exterior cubriendo los genitales externos, teniendo en este extremo otro anillo.

Preservativos femeninos: Femy- Lab. Leti, S.A.



Los condones son productos médicos de clase de riesgo III. ANMAT tiene registrados los siguientes nombres genéricos para preservativos masculinos, existiendo para algunos de ellos especificaciones diferentes en la ampliación de información sobre el producto.

**PRESERVATIVOS: Clase III:** PRESERVATIVO XTRA PLEASURE LUBRICADO, PRESERVATIVO XTRA PLEASURE ESPERMICIDA, PRESERVATIVO X-PLEASURE LUBRICADO, PRESERVATIVOS COLORES VARIADOS, PRESERVATIVOS, PRESERVATIVO TACHAS, PRESERVATIVOS Anatómico, PRESERVATIVO X-PLEASURE ESPERMICIDA, PRESERVATIVO LARGE, PRESERVATIVO LUBRICADO, PRESERVATIVO TEXTURADO, PRESERVATIVOS MASCULINOS, PRESERVATIVOS DE Látex DE CAUCHO NATURAL, PRESERVATIVOS DE CAUCHO DE Látex NATURAL, PRESERVATIVOS MASCULINOS DE Látex DE CAUCHO NATURAL, PRESERVATIVOS DE RESINA SINTETICA, PRESERVATIVOS DE Látex.

### Condón femenino

Los condones de látex no evitan la transmisión del virus del papiloma humano, sí la del HIV y la de agentes bacterianos (gonococo, treponema sifilítico).

Los femeninos tienen la ventaja sobre los masculinos de cubrir los genitales externos lo cual puede disminuir el contacto con piel y proteger de infecciones epizooticas (escabiosis, piojo púbico) o virales (verrugas genitales).

En general los condones femeninos y masculinos son más efectivos como anticonceptivos (97 %) que como profilácticos para enfermedades de transmisión sexual (95 %).

### **Para asegurar la mayor efectividad de condones y reducir los errores:**

Use lubricantes a base de agua, glicerina o silicona médica con condones de látex.

No use lubricantes a base de aceite o petrolatos con condones de látex.

Los condones de poliuretano soportan cualquier tipo de lubricante.

Mantenga los condones de látex en un lugar seco y fresco. No guardarlos en el bolsillo del pantalón ni en la guantera del auto.

No exponga los condones de látex a la luz solar directa o a temperaturas altas.

Controle la fecha de caducidad en el paquete del condón. No los use pasada la misma.

No use condones en paquetes dañados o en paquetes que parecen obviamente viejos.

Practique con los condones de látex antes de usarlos con una pareja.

Los preservativos son desechables, no se deben volver a usar.

En una pareja no se deben usar en forma simultánea condón femenino y condón masculino por el riesgo de ruptura de los mismos.

Hasta 2005 eran comunes los preservativos que ofrecían un espermicida, el nonoxinol-9, sin embargo, diversos estudios muestran que la mucosa vaginal y el recubrimiento del ano se pueden irritar con este compuesto. No se aconseja su uso.

En el Anexo I se adjuntan las resoluciones 454/92 (normas de seguridad a las que deben ajustarse los preservativos de látex) y 1098/92 (control de calidad de todos los preservativos de látex que se fabriquen, envasen e importen en el país).

Los dos elementos que se describen a continuación, chupetes y tetinas para biberones, no se consideran productos médicos, pero dada la dispensa farmacéutica masiva de ambos los incluimos como elementos que merecen una atención cuidadosa para su expensa.

### CHUPETES

Son elementos destinados a la succión con función de distracción, en reemplazo del pezón materno.

Existen gran variedad de chupetes en el mercado y tal vez lo más interesante para este elemento de dispensa frecuente en la farmacia sea conocer cuáles de los tipos que se ofrecen son los más adecuados para no causar deformaciones del paladar u otros efectos colaterales.

En este punto de elementos de látex cabe decir que hay chupetes totalmente contruídos con este material que son blandos y no ejercen presión intensa sobre la cara del bebé durante el sueño. Se adaptan a la succión tomando la forma del pezón materno. Tienen además la ventaja de ser resistentes a la compresión dentaria. La desventaja podría ser el eventual desarrollo de alergia al látex por su uso o por condiciones de predisposición del bebé.

Los chupetes alternativos al material de látex son los fabricados con siliconas, que son más rígidos, pero resistentes a la presión dentaria y a las sucesivas esterilizaciones.

Independientemente de la materia prima hay condiciones de diseño que hacen más recomendables a ciertos tipos de chupetes.

Se recomiendan los que están fabricados en una sola pieza en comparación a los que tienen varias piezas ensambladas. Los primeros son más sencillos de limpiar y no ofrecen riesgo de despiece y accidente por ingreso de una pequeña pieza en las fauces.

La forma debe ser la que se adapte mejor a la cavidad bucal del bebé y el apoyo sobre el paladar debe estimular por contacto su desarrollo.

Se presentan en tres tamaños y las medidas varían según las marcas comerciales. Se aconseja que sean lo más pequeños posibles para cada edad.

Los bordes deben ser redondeados y la base de un diámetro suficiente como para que el niño no pueda introducir la pieza completa en la boca, que cuente con un anillo para poder traccionarlo y que la tetina no sea superior a 3,3 cm.

Los chupetes deben ser higienizados por lavado después de cada uso. Si las tetinas son ventiladas (agujeritos laterales) se usa lavado en caliente y si no son ventiladas, lavado en frío. La esterilización puede ser por hervido durante 10 minutos en agua, lavado en agua fría con detergente suave y luego con solución esterilizada, o al vapor con esterilizadores eléctricos.



No se deben atar con cintas u otro elemento al cuello por el riesgo de compresión en el cuello o extremidades del bebé. Se deben atender a las instrucciones de uso e higiene que acompañan los chupetes. Se deben desechar si al tacto son pegajosos o si se observan roturas en los mismos.

## TETINAS PARA BIBERONES

Las tetinas son como los chupetes elementos destinados a la succión, en este caso para la alimentación, en sustitución del pezón materno.

Se comercializan en material de látex y en silicona y cada tipo tiene ventajas y desventajas.

El látex natural es muy flexible, resistente a las deformaciones mecánicas y a la presión; no se cargan de electricidad estática por lo que no adhieren partículas de polvo; no deben exponerse al sol ni a contacto prolongado con materias grasas porque se deterioran, adquieren aspecto pegajoso y se opacan. Se aconseja cambiarlas cada 4-6 semanas.

La silicona es suave y flexible, pero menos elástica que el látex. El material es transparente, inodoro, no se deteriora con los lavados y resiste altas temperaturas. La desventaja es su poca resistencia a las injurias mecánicas. Cuando envejece pierde la transparencia. Ese cambio o la presencia de surcos, rasgaduras o marcas de diente indican su reemplazo.

Las tetinas tienen las mismas alternativas de diseño que los chupetes (esféricas, anatómicas, en gota). Hay tetinas especiales para bebés prematuros o con patología de labio leporino. Las tetinas tienen orificios laterales que permiten entrar aire para que la succión no cree presión negativa dentro del biberón.

Se presentan en al menos 3 tamaños según el rango de edad para su uso: 0 meses, 0-4 meses y más de 4 meses. La boca de las tetinas puede ser para biberones anchos o angostos.

Las perforaciones que dejan pasar el alimento están adaptadas al líquido que se succiona; las más pequeñas son para agua o infusiones; ligeramente más grandes se usan para leche y de mayor tamaño para líquidos espesos. Alternativamente a contar con tetinas de diferente perforación hay un tipo que tiene una ranura, la cual dependiendo de cómo se ubique respecto a la línea de los labios deja pasar más o menos líquido; si se la ubica perpendicular a los labios ofrece poca resistencia al paso del líquido, si se la ubica oblicua a los labios ofrece mayor resistencia y si se la ubica paralela a los labios la resistencia es máxima. Si el corte o ranura de la tetina es en cruz, deja pasar el líquido según la fuerza de succión. Algunas tetinas tienen en su base indicación del lugar que debe enfrentar la línea de los labios para obtener diferentes flujos.

Las tetinas deben ser reemplazadas ante desgaste, ruptura, pérdida de flexibilidad o suavidad, cambio de color. Deben ser blandas y suaves, no se deben modificar los orificios/ranuras originales; orificios muy pequeños o muy grandes provocan dificultades en la succión y al probarlas el fluido debe gotear en forma continua, pero no en chorro

En la Comunidad Económica Europea hay reglamentación (Directiva 93/11 CE) que fija los límites máximos de n-nitrosaminas o de sustancias n-nitrosables que pueden liberar las tetinas o chupetes de látex natural (ver descripción del látex).

Aunque todavía no se ha demostrado una clara asociación causal entre la exposición a nitrosaminas y el cáncer humano, aproximadamente el 90% de las 300 nitrosaminas ensayadas han demostrado efectos cancerígenos en animales de laboratorio. Se han estudiado aproximadamente 40 especies animales, entre ellas mamíferos, aves, peces y anfibios sensibles a los efectos cancerígenos de las nitrosaminas, afectando diversos órganos, y dependiendo la localización del tumor del tipo de nitrosamina, de las especies ensayadas y de la vía de administración (19).

### TELAS ADHESIVAS

Los adhesivos utilizados en estos productos están en la actualidad formulados en base a compuestos que no son de látex ni de colofonia, ambos relacionados a respuestas de sensibilización cutánea. Han sido reemplazados por adhesivos de acrilato y siliconas con menores efectos adversos sobre la piel. Sin embargo, pueden existir productos que aún contengan adhesivos de látex y causen dermatitis (20).

La causa de dermatitis de contacto irritativa en las cintas adhesivas se relaciona con el uso frecuente, con el tiempo que están adheridas a la piel (21) y con el traumatismo que causa el despegue de las mismas. Las dermatitis irritativas por contacto son frecuentes en el período posquirúrgico donde habitualmente se utilizan vendas y telas adhesivas (22).

ANMAT registra los siguientes genéricos en telas adhesivas.

Clase I: TELA ADHESIVA, TELA ADHESIVA IMPERMEABLE.

Clase II: TELA ADHESIVA

### PRODUCTOS MÉDICOS CON LÁTEX EN EL AMBIENTE HOSPITALARIO.

La siguiente es una lista de productos médicos usados en la asistencia hospitalaria que contienen látex en su constitución con indicación de alternativas para sustituirlos. No

todos pueden causar dermatitis irritativa de contacto y puede que el producirla por su uso esté relacionado con otros factores que irritan la piel. Ejemplo son las bolsas para ostomía intestinal o vesical que pueden por los adhesivos que la unen a la piel, por el tiempo que están adheridas o por las maniobras de extracción de las mismas, provocar dermatitis irritativa, pero con frecuencia el agente causal de la irritación cutánea es el contacto con el contenido intestinal o urinario drenado por la ostomía.

- **SONDAS VESICALES TIPO FOLEY** Se deben sustituirse por sondas de silicona.

Clase I: SONDA FOLEY.

Clase II: SONDA FOLEYPLAST (CATETER), SONDA FOLEY, SONDA FOLEY HEMATURICA, SONDA FOLEY DE SILICONA PURA,.

- **TUBOS ENDOTRAQUEALES** Se debe sustituir el clásico "Rush" con balón por tubos de plástico.

Clase I: FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL

Clase II: CONECTOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL CON ACCESO PARA Aspiración, TUBO ENDOTRAQUEAL, SUJETADOR P/TUBO ENDOTRAQUEAL, TUBO ENDOTRAQUEAL PARA SER EMPLEADO CON CO2 Y LASER KPT. TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON BALON.

- **VIALES MULTIDOSIS DE MEDICACIÓN** Recipientes con tapón de caucho: no introducir la aguja a través del tapón o sustituir la de perforación del tapón para evitar la inyección de partículas de látex al paciente.
- **TORNIQUETES O COMPRESORES** Utilizados en extracciones de sangre pueden sustituirse por compresores de tela.

Clase I: TORNIQUETES Neumáticos, TORNIQUETE.

Clase IV: SET DE TORNIQUETE VASCULAR.

- **MASCARILLAS PARA USO ANESTÉSICO O REANIMACIÓN** Colocar una compresa alrededor de la mascarilla, evitando el contacto directo entre la piel del paciente y la mascarilla.

Clase I: MASCARILLA PARA FOTOTERAPIAS PARA INFANTE, CONJUNTO MICRONEBULIZADOR (AMPOLLA NEBULIZADORA MASCARILLA BOQUILLA Y MANGUERA), MASCARILLAS DE AIRE OXIGENO, MASCARILLA PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS, MASCARILLA PARA Oxigenación TRAQUEOTOMIA, MASCARILLA FACIAL Anatómica, MASCARILLA NASAL PARA RESPIRACION DE PRESION POSITIVA CON CASCO DE SUJECION

Clase II: MASCARILLAS PARA USO DE UN SOLO PACIENTE (255/94-NO ESTERILES), MASCARILLA LARINGEA CON BALON, MASCARILLAS SIN REINHALACIÓN, MASCARILLA PARA AEROSOLTERAPIA ACCESORIOS Y PARTES, MASCARILLAS PARA Retención DE AIRE, MASCARILLAS FACIAL NASAL – ACCESORIOS, MASCARILLAS Y Arnés FACIALES PARA USO CON RESPIRADOR

Clase III: MASCARILLA PARA USO QUIRURGICO,

- SISTEMAS DE SUEROTERAPIA No utilizar la desviación en Y con tapón de caucho para inyectar medicación; sustituir por llave de tres vías.
- AMBÚ Para ventilación manual se debe usar con las mismas precauciones que se mencionaron para la mascarilla.
- TIRAS ADHESIVAS Evitar la utilización con adhesivos en base a látex.
- DRENAJES INTRAOPERATORIOS O POSTQUIRÚRGICOS Se deben reemplazar los de látex por siliconas o plástico

Clase I: BOLSA AMBULATORIA PARA DRENAJE Torácico, FRASCO PARA DRENAJE Torácico BAJO AGUA, BOTELLA PARA DRENAJE, SONDA PARA DRENAJE TORAXICO, EQUIPO PARA DRENAJE Linfático, COLECTORES DE DRENAJE DE HERIDAS Y FISTULAS, DISPOSITIVOS DE Fijación DE SONDAS DRENAJES Y TUBOS ENDOTRAQUEALES, ASPIRADOR Cilíndrico DE DRENAJE, SONDAS DE DRENAJE EN T, BOLSA PARA DRENAJE Y COLECTORAS DE ORINA, BOLSA DE DRENAJE ( NO ESTERIL, CAMPANA DE DRENAJE, BOLSAS P/DRENAJE PRESURIZADOR DE SUERO 1000CC, FRASCOS PARA DRENAJE, SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL, BOLSAS PARA DRENAJE, FRASCO PARA DRENAJE PLEURAL

Clase II: DRENAJE Torácico, Catéter TROCAR PARA DRENAJE PLEURAL, DRENAJES, Catéter DE MICRO-DRENAJE, DRENAJE DE TORAX, SET DRENAJE ACTIVO PARA Circulación Extracorpórea, FRASCO PARA DRENAJE DE TORAX, SONDA DE DRENAJE Torácico, DRENAJE Torácico ADULTO, DRENAJE Torácico PEDIATRICO, FRASCOS DE DRENAJE PLEURAL - KIT DRENAJE PARA TOMA BACTERIOLOGICA, TUBOS PARA DRENAJE PLEURAL, CATETER DRENAJE PLEURAL - KIT EMERGENCIA – ACCESORIOS, CATETER PARA NEFROSTOMÍA - SET DRENAJE MULTIPROP, BOLSAS PARA DRENAJE, DRENAJE DE REDON SISTEMA ASPIRACION LIQUIDOS CORPORALES, CATETER DRENAJE Torácico CON TROCAR, KITS PARA DRENAJE URETERAL - URINARIO – NEFROSTOMIA, CATETER PARA DRENAJE Torácico, CATETERES DRENAJE URINARIO, SISTEMA DRENAJE FLUIDOS TORACICOS ABDOMINALES, KITS PARA DRENAJE URETERAL - URINARIO – NEFROSTOMIA, BOLSA COLECTORA DE ORINA CON DRENAJE, SET DE DRENAJE PARA Diálisis PERITONEAL, Catéteres PARA DRENAJE Multipropósito, DRENAJE Torácico, Catéteres PARA DRENAJE BILIAR PERCUTÁNEO, SISTEMA DRENAJE DE HERIDAS, SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL MULTIFUNCION 3 CAMARAS, SONDAS PARA COLANGIOGRAFÍA Y DRENAJE TRANSCÍSTICO, JUEGOS DE DRENAJE SUPRAPÚBICO. Estériles., EQUIPOS DE DRENAJE URETERAL. Estéril, SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL MULTICAMERAL, TUBO DE SILICONA PARA DRENAJE TORACICO, DRENAJES, SET PARA COLANGIOGRAFIA O DRENAJE TRANSISTICO, TUBULADURA PARA DRENAJE

Clase III: Catéteres PARA DRENAJE, Catéteres PARA DRENAJE BILIAR, Catéter DE DRENAJE, Catéter PARA DRENAJE DE NEFROSTOMÍA, SISTEMAS DE DRENAJE PLEURAL, CATÉTER DE DRENAJE URINARIO FOLEY, CATETER SET PARA DRENAJE BILIAR, CATETER DE DRENAJE Y ACCESORIOS, Apósitos DE GOMA ESPUMA Hidrófila-ESPONJA PARA DRENAJE, Catéteres PARA NEFROSTOMÍA Y DRENAJE DE ABSCESOS Multipropósito, Catéter PARA DRENAJE BILIAR, SISTEMAS PARA DRENAJE RENAL, JUEGO DE DRENAJE VENOSO

Clase IV: Válvulas PARA HIDROCEFALIA DRENAJES Y ACCESORIOS, SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO, DRENAJE EXTERNO DE Líquido CEFALORRAQUIDEO VENTRICULAR, CANULA PARA DRENAJE VENOSO, Catéteres PARA DRENAJE BILIAR, Catéter DE DRENAJE, SET DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, CANULA PARA DRENAJE VENOSO, Catéter PARA DRENAJE PLEURAL

- SONDA NASOGÁSTRICA Desechar el uso de las de látex reemplazando por las de siliconas.

Clase I: INSTRUMENTAL PARA Microcirugía / LAPAROSCOPIA Y ACCESORIOS, INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA Y LAPAROSCOPIA, INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA Y LAPAROSCOPIA, UNIDAD DE CONTROL Y CABEZAL DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA ARTROSCOPIA Y LAPAROSCOPIA

Clase II: SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA PARA ADULTO, SONDAS PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA, SONDA PARA INTUBACION NASOGASTRICA, SONDA NASOGASTRICAS ASPIRACION ALIMENTACION

- TRÓCARES DE LAPAROSCOPIA No utilizar los desechables que contienen un látex interno y se pueden sustituir por metálicos.

Clase II: CAMARA PARA LAPAROSCOPIA, TROCARES P/ LAPAROSCOPIA, AGUJA PARA LAPAROSCOPIA

Clase III: PINZAS PARA LAPAROSCOPIA, INSUFLADOR PARA LAPAROSCOPIA

- BOLSAS PARA OSTOMÍAS INTESTINAL Y VESICAL utilizar las que adhieren con caraya y/o hidrocoloide.

Clase I: BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA Y ACCESORIOS, BOLSAS PARA COLOSTOMÍA, BOLSAS DE OSTOMIA, BOLSAS Y ACCESORIOS DE OSTOMIA, BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA INTESTINAL, BOLSAS COLECTORAS PARA UROSTOMIA, BOLSAS Y PLACAS PARA OSTOMÍA

Clase II: BOLSAS PARA COLOSTOMIA, BOLSA PARA OSTOMIA AUTOADHESIVA, BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA

### **2.1.3 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con látex.**

El uso continuo de PM con látex interaccionando sobre la superficie de la piel puede causar dermatitis irritativa.

El caso más frecuente es el de los guantes de goma natural, que tienen efectos nocivos sobre la piel favorecidos por el lavado frecuente de las manos usando sustancias detergentes y por el ambiente oclusivo y húmedo que producen. Lo mismo puede presentarse por el uso persistente de adhesivos con látex en las telas adhesivas, en las bolsas para ostomía, en las tetinas de mamadera y/o chupetes y en el uso de preservativos.

Es imposible no mencionar en este tema la dermatitis alérgica producida por el látex.

Estadísticas de USA informan que alrededor de 1% de la población general y 8-12 % de los trabajadores de la salud puede presentar alergia al látex natural (18,23). ¿Por qué ese aumento notable de incidencia en estos trabajadores? Porque usan con frecuencia alta guantes de látex natural y están expuestos por un lado a la penetración de antígenos a través de la piel dañada por el uso de guantes y por otro a la aspiración de aeroantígenos contenidos en el polvo que contienen los guantes para su lubricación. Este es un grupo muy estudiado, pero no habría que descartar una incidencia similar en trabajadores de producción de elementos con uso obligatorio de guantes (industrias químicas, farmacéuticas, de productos médicos, alimentarias), en peluqueros, en gastronómicos, en empleados de limpieza, en policías, en pintores, en amas de casa. A esto se debe agregar que las proteínas hidrolizadas del látex que funcionan como antígenos comparten secuencias aminoácidas con varios alimentos de origen vegetal y se puede presentar reacción cruzada a una variedad de alimentos en las personas con alergia al látex.

La FDA (Federal Drug Administration de U.S.A. ente similar al ANMAT en Argentina) dispuso en 1993 la presencia de una advertencia de la presencia de látex natural en todos los productos médicos que contienen látex. Tres años más tarde se prohibió la utilización del término “hipoalergeno” en el empaque de guantes de látex.

La dermatitis de contacto alérgica es una reacción que aparece a las 24-48 hs después de un contacto (tiene contactos previos locales o aéreos que han sensibilizado), es por hipersensibilidad de tipo IV, mediada por células y no tiene manifestaciones sistémicas. Hay otras manifestaciones cutáneas, de tipo alérgico, más sistémicas, que se producen en forma inmediata al contacto por hipersensibilidad al látex de tipo I, urticaria o angioedema, y se puede acompañar de rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo, angioedema generalizado y anafilaxia de consecuencias graves.

El conocimiento de esta relación entre lesiones cutáneas y productos médicos conteniendo látex es relevante para el farmacéutico. Desde el punto de vista del farmacéutico de hospital lo alerta sobre la adquisición de productos médicos que no contengan látex y/o sobre los cuidados para su uso. El farmacéutico ofical puede cumplir un rol de prevención muy importante aconsejando el uso de PM alternativos a los que contienen látex y alertando sobre la posibilidad de desarrollar hipersensibilidad al látex con el uso de elementos cotidianos.



Imagen de dermatitis irritativa por contacto con guantes de látex



Dermatitis alérgica tipo IV por el uso de guantes de látex



Eczema crónico con dermatitis alérgica tipo I por el uso de guantes de látex

Rev Cent Dermatol Pascua • Vol. 8, 89-96, 1999



*Dermatitis por contacto por mercaptobensotiazol (vulcanizador de hule).*

## **2.2 Silicona**

### **2.2.1 En qué productos médicos?**

Durante 50 años la silicona ha sido utilizada en cualquiera de sus formas (simeticona, dimeticona, etc.) en múltiples productos, incluidos los de tipo médico. Tiene la gran ventaja de ser biocompatible, fiable, flexible, blanda y fácil de esterilizar. Las siliconas son resistentes a condiciones severas como la exposición a los ácidos gástricos; esta resistencia a la descomposición química hace que el material sea comúnmente empleado en productos médicos para ser implantados en el cuerpo. Sin duda cada uno de nosotros utiliza a diario, sin conocerlo, artículos que contienen siliconas, como fórmulas lácteas para bebés, implantes, stents, tubos para endoscopia, aditivos de comidas, entre otros. (24)

En lápices de labios, brillos y lociones para manos, la silicona actúa como hidratante protector. Lociones bronceadoras, repelentes contra insectos, lociones para después del afeitado, cremas para afeitar, desodorantes, champúes, tinturas y spray para el cabello, todos contienen normalmente silicona en alguna de sus formas.

Sábanas, ropa y toallitas faciales, adquieren su tacto suave al ser tratadas con silicona. La silicona se utiliza para repeler el agua en paraguas, impermeables y en ceras. Las etiquetas se despegan con mayor facilidad si son tratadas con una película de silicona. Las siliconas también son importantes para el tratamiento del agua y para la fabricación de chips de memoria para computadoras y teléfonos celulares.

Los elastómeros de silicona son el biomaterial de elección para productos médicos. Los chupetes para niños suelen estar hechos de elastómero de silicona. Las lentes de silicona adecuan la visión en ojos ciegos por cataratas. Los cortocircuitos (shunts) de silicona se utilizan en el tratamiento del glaucoma y la hidrocefalia. Tubos de silicona conectan a los pacientes con problemas renales a las máquinas de diálisis. Membranas de silicona son empleadas en máquinas para tratamiento de sangre en pacientes con problemas cardíacos. Prótesis articulares de silicona se emplean en determinados pacientes con problemas ortopédicos. Productos dentales, medicinas e instrumentos médicos utilizan siliconas, y también se emplean en cirugía plástica como implantes faciales, implantes mamarios, expansores tisulares y vendajes de silicona.

ANMAT tiene los siguientes productos que pueden tener contacto con la piel registrados bajo nombres genéricos que incluyen el término silicona; se los lista agrupados por clase de riesgo.

**Clase I:** TIRA DE SILICONA CONVEXA, Tubería DE SILICONA, PROTESIS MAMARIAS EXTERNAS DE SILICONAS, PEZONERA SILICONADA

**Clase II:** CINTA PARA RETRACCION DE SILICONA, ESPONJA DE SILICONA, LAZOS DE SILICONA, LUBRICANTE PARA PRODUCTOS DE GOMA Látex Y P.V.C..SPRAY DE SILICONA., CERAS Y SILICONAS DE ALIVIO

**Clase III:** COMPRESAS DE GEL DE SILICONAS FRIO CALOR, ACEITE DE SILICONA, Láminas DE SILICONA PARA CICATRICES, BLOQUES DE SILICONA, LAMINADOS DE Elastómero DE SILICONA NO ESTERIL, ACEITE DE SILICONA PARA Oftalmología, IMPLANTES MAMARIOS PRERELLENADOS CON GEL DE SILICONA, PLANCHAS DE GEL DE SILICONA, Prótesis DE SILICONA PARA PIE, Prótesis DE SILICONA PARA MANO, ADHESIVO DE SILICONA, BANDAS DE SILICONA, ACEITE SILICONADA PARA ELECTRODOS, DISCO CON SILICONA

**Clase IV:** Elastómeros DE SILICONAS, SUTURA DE Poliéster RECUBIERTA CON SILICONA, GEL DE SILICONA

### **2.2.2 Qué es la silicona?**

Las siliconas son fabricadas a partir de silicio. El silicio se encuentra en forma natural en la arena, en el cuarzo y en las rocas y después del oxígeno, el silicio es el elemento más común presente en la corteza terrestre. Al combinarse con oxígeno, carbono e hidrógeno, el silicio se transforma en silicona.

Dependiendo de cómo se distribuyan sus moléculas, la silicona puede fabricarse en una gran variedad de formas, incluyendo polvos, geles, aceites y elastómeros.

En una de sus formas la silicona puede prevenir la formación de espuma, motivo por el cual podremos encontrarla en mezclas envasadas para alimentos. En bebidas, refrescos gaseosos y antiácidos se utiliza silicona en forma de simeticona, al igual que en las fórmulas anticólicas para bebés.

Los usos médicos de la silicona son muy extensos. Por sus cualidades lubricantes se usa para revestimiento médico de agujas quirúrgicas e hilos de sutura, también se emplea para revestir el interior de jeringuillas y de frascos para contener sangre y medicamentos intravenosos, para revestir y proteger marcapasos y válvulas cardíacas.

Su uso es generalizado en quemaduras, compitiendo con las cremas de sulfadiazina de plata (25) y también en aerosoles de silicona para prevenir escaras en pacientes con decúbito prolongado. (26)

### **2.2.3 Productos médicos de silicona que pueden causar lesiones dermatológicas**

Los casos más comunes se reportan en niños con lesiones producidas por el uso del chupete de silicona y en mujeres con implantes. (27)

La idea de que la silicona pueda provocar una respuesta auto inmune es sólo una teoría, pero sí existen reportes de casos en los cuales implantes de reemplazo coclear ha producido alergia a la silicona (28) y ha tenido que ser retirado.

También existen datos sobre hipersensibilidad a los componentes de tubos endotraqueales de silicona, que pueden llegar a provocar irritación traqueal. (29)

### **2.2.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con silicona**

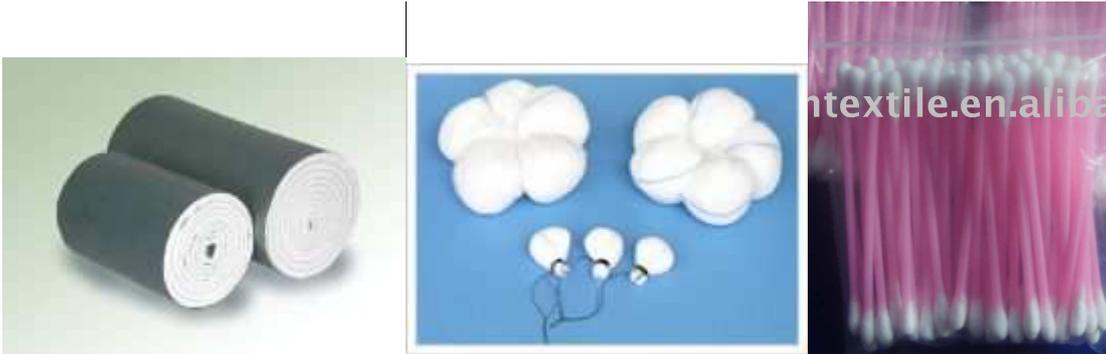
El principal motivo por el que la silicona se utiliza tan ampliamente con finalidades médicas es que se considera inerte y biocompatible dentro del organismo. Más allá de esto se habla de que la silicona podría causar enfermedad auto inmune, o más específicamente, trastornos del tejido conectivo. Los trastornos del tejido conectivo ocurren más frecuentemente en mujeres pudiendo causar artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico y esclerodermia.

Una enfermedad asociada a la silicona y a quienes trabajan en ella es la silicosis. Esta es una forma de enfermedad del pulmón que resulta de la exposición ocupacional al polvo de silicona durante años. La silicosis causa progresivamente la fibrosis de los pulmones, la debilitación de la función de los pulmones y una tendencia a la tuberculosis. Porque no hay tratamiento eficaz para la silicosis, la prevención con control de la exposición es esencial. El manejo del polvo y la prevención de la inhalación de partículas con el uso de los suministros de aire filtrados pueden ayudar a reducir el riesgo de la silicosis.

## 2.3 Textiles

### 2.3.1 En qué productos médicos?

El uso de algodón (30) como material absorbente es de utilidad en diversas presentaciones: láminas arrolladas o algodón crudo empaquetado, bolas de diverso tamaño, tampones, tips.



El algodón hilado forma parte de productos médicos de uso corriente como toallas descartables, gasas, bandas elásticas, apósitos.



## Gasas

Funciones de las gasas.

**Protección:** una gasa ideal es la que protege de modo oclusivo una superficie lesionada de forma cómoda para los pacientes.

**Absorción:** las heridas suelen presentar trasudados y exudados según el grado del proceso inflamatorio, lo cual requiere que el apósito elegido tenga un control más o menos elevado de absorción. Por lo tanto, según la herida, encontraremos una mayor o menor indicación de armar el vendaje de modo grueso o fino, y el tiempo en que deba cambiarse la gasa.

**Compresión:** en ciertas heridas, las gasas deben comprimir para poder contener (nunca de modo excluyente) la profusión sanguínea o de material necrótico.

**Inmovilización:** la gasa permite que se forme un ambiente ácido en la herida al evitar la pérdida de CO<sub>2</sub>, lo cual genera un ambiente propicio para un mejor aprovechamiento del oxígeno por los tejidos en déficit –se disocia la hemoglobina del oxígeno con mayor facilidad en el medio ácido. Recordar: cuanto menos móvil la lesión, menos dolorosa.

**Regulación** de la temperatura en la herida: las gasas pueden proporcionar una temperatura que es ideal para la cicatrización.



## **Tipos de gasa**

Las gasas que se necesitan en hospitales suelen ser las de pieza entera, conformadas por 100 metros cuadrados para ser cortadas por cada servicio según lo que precisen.

Las compresas quirúrgicas pueden estar dobladas o cosidas, que son presentaciones “de vientre”, con varias capas de gasa superpuestas, ideales para el sangrado en las operaciones.

**Gasa seca:** Se implementa en los casos en que la herida no presenta demasiada secreción ni se presenta demasiado viscosa. Es la gasa típica que se compra en la farmacia.

**Húmeda a seca:** Se utiliza cuando la herida presenta bastante exudado. Al cubrir una gasa común con solución fisiológica o salina, genera una mejor absorción del material de secreción porque disminuye su viscosidad.

**Húmeda a húmeda:** Usado en casos de gran exudado, es decir, secreción sin necrosis ni material inflamatorio, por ejemplo líquidos serosos o ascitis. Igual que lo descrito para el caso previo, en éste la idea es no dejar que se seque para continuar con la absorción.

### **Ventajas de las gasas húmedas**

Dilución del exudado

Mejor manejo del material necrótico.

Desventajas de las gasas húmedas

No sirven para infecciones pseudomoniásicas (que perviven en medios acuosos)

Si no se controla, se facilita la migración de los microorganismos de la flora cutánea al interior de la lesión. (31).

La Farmacopea Argentina describe a la GASA HIDROFILA como:

Tejido de algodón de textura reticulada, limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto. Debe tener no menos de 16 hilos/cm<sup>2</sup> (no menos de 10 en cadena y no menos de 6 en trama) promedio de 3 en distintos lugares. Debe pesas entre 22 y 36 gr. /m<sup>2</sup>.

La gasa hidrófila es blanca, suave al tacto, no es quebradiza, ni cruje al comprimirla con la mano. Se exigen determinados ensayos de identificación y pureza en los que se determinan sustancias solubles en agua, sustancias tensioactivas, almidón, humedad y cenizas. También se determinan ácidos o álcalis, sustancias solubles en alcohol, colorantes, jabones, resinas y poder hidrófilo. Su conservación debe ser en sitio fresco.

### **Vendajes de malla elástica:**

Las gasas de función predominantemente inmovilizadora son útiles en traumatología, aunque muchas veces se los suele implementar en hospitales generales y psiquiátricos para la contención física de pacientes excitados.

ANMAT tiene registrados bajo el rubro GASA diferentes productos médicos que se detallan a continuación según sus denominaciones genéricas y clase de riesgo.

**CLASE I:** GASA ESTÉRIL CORTADA NO TEJIDA, GASA RECTILÍNEA (PIEZA NO ESTÉRIL), PIEZA DE GASA HIDRÓFILA RECTILÍNEA DE ALGODÓN NO ESTÉRIL, COMPRESAS DE GASA, VENDAS DE GASA, GASA HIDRÓFILA EN PIEZAS, GASA NO ESTÉRIL, GASA, SOBRE GASA ESTÉRIL, GASA HIDRÓFILA MEDICINAL, VENDA DE GASA HIDRÓFILA MEDICINAL, GASA TUBULAR ESTÉRIL EN SOBRES INDIVIDUALES, PIEZA DE GASA TUBULAR NO ESTÉRIL, GASA EN PIEZAS, GASA CORTADA POR PESO, GASA HIDRÓFILA ESTERILIZADA, COMPRESA DE GASA HIDRÓFILA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, VENDAS DE GASA TUBULAR, APÓSITO ABSORBENTE DE GASA Y ALGODÓN, GASA HIDRÓFILA.

**CLASE II:** COMPRESAS DE GASA, GASA (EN PIEZAS TROZADAS, COMPRESAS, COSIDA Y DOBLADA), COMPRESAS DE GASA NO TEJIDA, GASA, VENDAJE/APÓSITO DE GASA EMPASTADA, GASA TEJIDA TUBULAR, GASA NO TEJIDA ESTÉRIL EN SOBRES INDIVIDUALES, ESPONJAS LAPAROSCÓPICAS (GASAS)/ GASAS DE CURACIÓN.

Bajo el rubro APÓSITOS están registrados en ANMAT los siguientes productos que agrupamos según clase de riesgo.

**CLASE I:** APÓSITOS BANDITAS, APÓSITO ACOLCHADO SINTÉTICO ALGODÓN NATURAL, APÓSITOS PARA QUEMADURAS, APÓSITOS ADHESIVOS TRANSPARENTES, APÓSITOS DE PROTECCIÓN (COTTON HYDROFUGE), APÓSITOS DE GASA CON PARAFINA, VENDAJES APÓSITOS OCLUSIVOS, APÓSITO NO ADHESIVO, APÓSITOS ADHESIVOS CON GEL, APÓSITO UNIVERSAL, APÓSITO DE

TELA DE ALGODÓN, APÓSITO SEGÚN RESOLUCIÓN 255/94, SISTEMAS DE APÓSITOS, APÓSITO ADHESIVO NO ESTÉRIL (CURITAS), APÓSITOS TRANSPARENTES PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES, APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS.

**CLASE II:** APÓSITOS TRANSPARENTES SENSIBLES A HUMEDAD Y PERMEABLES A VAPOR, APÓSITOS ADHESIVOS TRANSPARENTES, APÓSITOS MULLIDOS, APÓSITOS ADHESIVOS OCLUÍDOS, APÓSITO NO ADHESIVO PARA TRAQUEOTOMÍA, APÓSITOS MULLIDOS CON GEL ALGINATO, APÓSITOS, VENDAJES Y ACCESORIOS ABSORBENTES, APÓSITOS ESTÉRILES PARA FIJACIÓN DE CATÉTERES CON CONECTOR, APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS.

**CLASE III:** APÓSITOS ALGINATO DE CA-ZN, APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, APÓSITOS ESTÉRILES HIDROCOLOIDE, APÓSITO ADHESIVO TRANSPARENTE, APÓSITO ADHESIVO TRANSPARENTE MÁS PAD ABSORBENTE.

Los productos médicos registrados por ANMAT como VENDAS tienen los siguientes nombres genéricos (agrupados por clase de riesgo).

**CLASE I:** VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE, VENDA CAMISETA, VENDAJE DE COMPRESIÓN TIPO CAMBRIDGE, VENDAJE DE COMPRESIÓN TIPO SMARCH (LATEX), VENDAJE ELÁSTICO Y POLIESTENSIBLE, VENDAS ELÁSTICAS, VENDAS DE GASA, VENDAS ENYESADAS, VENDAS SINTÉTICAS, ELEMENTOS DE SOPORTE DE DESCANSO Y VENDAJES, VENDAJES, VENDAS ELASTIZADAS, YESOS PLÁSTICOS Y ACCESORIOS PARA VENDAJES Y ENTABLILLADOS, BANDAS AUTOADHERENTES, CINTAS ADHESIVAS, VENDA, INMOVILIZADORES VENDAJES, VENDAJES SINTÉTICOS ADHESIVOS O NO, VENDAS YESO PLÁSTICO, VENDAJES TUBULAR ELÁSTICOS, VENDAS ADHESIVAS ELÁSTICAS, VENDAJES ADHESIVOS DE FIJACIÓN HIPOALERGÉNICO, VENDAJES APÓSITOS ADHESIVOS, VENDAJES DE PRESIÓN, VENDAJE ACOLCHADO ORTOPÉDICO, VENDAJE DE CONTENCIÓN-RETENCIÓN, VENDAJES ELÁSTICOS ADHESIVOS O NO, VENDAJE FIJACIÓN PARA EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES TORSO, VENDA DE GASA HIDRÓFILA MEDICINAL, VENDAS TIPO CAMBRIDGE, VENDAS ORILLADAS, BOTA DE VENDAJE, VENDAS AUTOADHERENTES, VENDAJES ELÁSTICOS, VENDAJES, VENDAS DE ALGODÓN Y POLIÉSTER, VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE Y OCLUSIVA, ALMOHADILLADO/VENDAJE YESO SINTÉTICO, VENDAJES ELÁSTICOS AUTOADHESIVOS-VENDAJES ELÁSTICOS Y VENDAS CONTENTIVAS, VENDAS DE GASA TUBULAR, VENDAS ORILLADAS DE ALGODÓN.

**CLASE II:** APÓSITOS-VENDAJES Y ACCESORIOS ABSORBENTES, VENDAJE/APÓSITO DE GASA EMPASTADA, VENDAJE (HIDROFÍLICO PARA HERIDAS), VENDAS CON HIDROMEL PARA HERIDAS, VENDAJE CON CLORURO DE SODIO, VENDA Y SUPERESPONJA ANTIMICROBIANA.

**CLASE III:** VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE, VENDAJE ELÁSTICO AUTOADHERENTE, VENDAJE HIDROFÍLICO PARA HEMOSTASIA.

Los genéricos registrados en ANMAT para el rubro ALGODÓN, agrupados según clase de riesgo son:

**CLASE I:** APÓSITO DE TELA ALGODÓN, APÓSITO ACOLCHADO SINTÉTICO ALGODÓN NATURAL O GUATA, ROLLO DE ALGODÓN, VENDAS ORILLADAS DE ALGODÓN.

**CLASE II:** ROLLO DE ALGODÓN DENTALES.

### **Productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal**

Estos productos que contienen algodón en su composición están regulados por la resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 288/1990.

**A los de uso externo** los define como los artículos destinados al aseo corporal., aplicados directamente sobre la piel, con la finalidad de absorber o retener excreciones o secreciones orgánicas, tales como orina, heces, leche materna y las excreciones de naturaleza menstrual e intermenstrual.

Están comprendidos en este grupo los absorbentes higiénicos femeninos de uso externo, los pañales para bebé, pañales para adultos y los absorbentes de leche materna.

Los productos absorbentes descartables de uso externo, están compuestos por:

una capa de tela polimérica que permita el pasaje de fluidos orgánicos, **un** núcleo absorbente destinado a almacenar fluidos orgánicos que atraviesen la primera capa, compuesto por algodón hidrófilo, pulpa de celulosa virgen o materiales poliméricos absorbentes y una capa de apoyo estructural.

Las materias primas presentes en la composición de estos productos deberán ser de naturaleza atóxica y, estarán sometidas a los ensayos de irritación primaria y sensibilización.

Las empresas fabricantes deberán estar debidamente habilitadas para funcionar por la autoridad competente, adoptando las "Buenas Prácticas de Fabricación" preconizadas por la Organización Mundial de la Salud.

En la evaluación microbiológica no se deberán detectar la presencia de escherichia coli, pseudomonas aeruginosa, estafilococcus aureus y clostridium o clostridios sulfito reductores.

Los rótulos deberán contener la marca del producto, el nombre de la empresa productora o fraccionadora, el nombre del responsable técnico y el número de registro. Deberán ser almacenados en local seco y limpio, libre de roedores e insectos.

**Los de uso intravaginal** están destinados a absorber o retener excreciones y secreciones menstruales e intermenstruales aplicados por inserción vaginal.

La composición será de fibras de algodón hidrófilo y/u otros materiales absorbentes que no contengan ingredientes farmacológicamente activos.

Las materias primas deberán ser sometidas a ensayos preclínicos de citotoxicidad, irritación primaria y sensibilización. Los productos terminados deberán ser sometidos a ensayos preclínicos de irritación primaria, irritación acumulativa y sensibilización. En la valoración microbiológica no se deberá detectar presencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y microorganismos anaeróbicos.

Los establecimientos, sus equipamientos e instalaciones dedicadas a la elaboración de estos productos, así como los procesos de fabricación y de control químico microbiológico, deberán responder a las "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN", enunciadas por la Organización Mundial de la Salud.

Los rótulos deberán especificar la marca del producto, el nombre del establecimiento productor o fraccionado, nombre del responsable técnico y número de registro.

### **2.3.2 Qué es el algodón?**

Son las fibras que rodean la semilla de plantas del género "gossypium" (algodonero). En cada copo de algodón se desarrollan 1200 a 1700 fibras que protegen las semillas y facilitan su transporte por el viento cuando el copo madura. Cada fibra tiene una membrana tubular de celulosa muy tenaz, llamada cutícula. En el interior se deposita celulosa que va engrosando paulatinamente la membrana. Al terminar el crecimiento las fibras tienen un canal central de diámetro muy pequeño; en el lugar donde la fibra se inserta en la semilla su diámetro es de 20-40 micrones y se adelgaza a medida que se aleja de la semilla hasta su terminación. La fibra se achata y adquiere torsiones en forma de S o Z que se distribuyen en forma irregular a lo largo de la fibra y son las que facilitan el hilado. Las fibras verdes, que no han finalizado de madurar, forman parte del algodón comercial ya que al momento de la recolección no todas las fibras del capullo están totalmente maduras, son de paredes más delgadas y se tiñen diferente que las maduras. Puede haber además fibras muertas que no han terminado de madurar, con paredes más delgadas, mayor diámetro y sin torsiones. Para obtener las fibras se procede al despepitado o separación de las semillas; las fibras corresponden entre 25 a 33% del capullo recolectado. Luego el algodón crudo se prensa. La clasificación del

algodón se hace siguiendo una norma establecida que tiene en cuenta los siguientes aspectos: grado, longitud y finura (30).

El grado es la calificación del algodón según color, contenido de materia extraña y preparación. También se toma en cuenta la contaminación. Para fines de determinación de grado se considera lo siguiente:

- Color: se define en función del brillo (grado de reflexión de la luz que presenta el algodón) y matiz o tono (intensidad, fuerza o grado de color).
- Materia extraña: es el conjunto de aquellas formas propias del cultivo del algodón que no constituyen fibra en sí. La materia extraña está formada por: fragmentos de hojas, de ramas, de semillas, de maleza, tierra, etc.
- Contaminación: está constituida por fibras afectadas por “melaza” y/o materiales completamente ajenos al cultivo algodonero.
- Preparación: se define en función a factores como el sistema de desmote, la velocidad y calidad de la máquina empleada, resultado en un mayor o menor paralelización de las fibras, lo cual se refleja en la muestra. Se indicará si presentan nudos pequeños (neps), nudos grandes (naps) y fragmentos de cáscara.

El grado número 1 es el que tiene la máxima blancura, la máxima limpieza y la mejor preparación.

El algodón crudo (producto de la despepitadora) contiene fibra de algodón y partes pequeñas de plantas y basura de los campos que no son removidas por el proceso de despepitado. En esta etapa, la fibra de algodón tiene un revestimiento de aceites y ceras que lo hacen hidrofóbico. La fibra cruda es adecuada para que los textiles no tejidos se usen en productos industriales, en los que la absorbencia y estética no son tan importantes.

Se debe descruar y blanquear el algodón para muchos productos no tejidos en los que se desea tener absorbencia, blancura y pureza. Se logra el descruado mediante la saturación de la fibra de algodón con una solución de sosa cáustica (hidróxido sódico). Se permite que la solución alcalina permanezca en la fibra a temperaturas elevadas para acelerar las reacciones químicas. Durante este tiempo, se saponifican los aceites y ceras naturales (se

convierten en jabones), se suaviza el material vegetal, se suspenden las pectinas y otros materiales no celulósicos para que puedan lavar. Después de un tiempo predeterminado para permitir un descruce completo, se enjuagan con agua las ceras alcalinas y saponificadas y los materiales suspendidos.

En este momento, se aplica la solución blanqueadora a la fibra. Se usa un agente oxidante estabilizado, peróxido de hidrógeno o hipoclorito de sodio en el licor de blanqueo para blanquear la fibra mediante la destrucción de la materia colorante natural. En Estados Unidos, el peróxido de hidrógeno es el agente que más se usa en el blanqueo de algodón crudo en forma de fibra. La solución de blanqueo permanece en la fibra a temperaturas elevadas durante un período fijo de tiempo para lograr la remoción adecuada de los cuerpos de color. Después, se enjuaga la solución blanqueadora. El algodón blanqueado con peróxido de hidrógeno no contiene dioxinas, porque no hay lignina y cloro.

Después del descruce y blanqueo, se han removido todas las impurezas y la fibra de algodón tiene la forma de celulosa pura. Si se hace correctamente, esta fibra cumplirá con las exigencias del algodón purificado en la farmacopea.

Requisitos de la farmacopea de USA para el algodón purificado

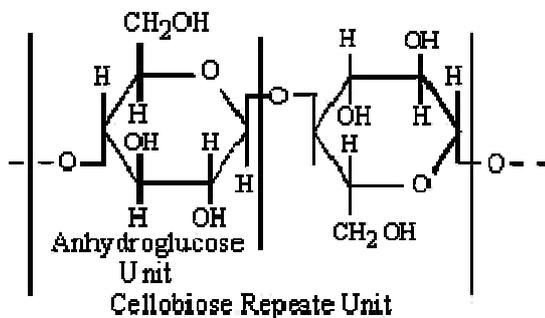
Prueba	Especificaciones
Absorbencia tiempo de inmersión, seg.	10 seg. máx.
Retención de agua de la prueba de inmersión	24 veces el peso original
Residuos de ceniza	0.2 % máx.
Extracto de agua	0.35 % máx.
Extracto de éter	0.70 % máx.

En la actualidad, el algodón blanqueado disponible de fuentes de Estados Unidos ha sido procesado en autoclaves en lotes en las que se usan temperaturas y presiones altas.

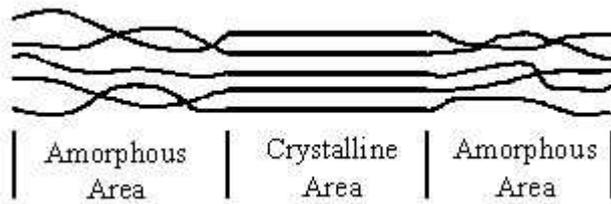
El algodón no es una fibra termoplástica. Por lo tanto, no tiene temperatura de transición a vidrio y permanece muy estable incluso a temperaturas muy bajas. A temperaturas elevadas, el algodón se descompondrá en lugar de fundirse. Una exposición larga a calor seco por arriba de 300°F ocasionará que las fibras de algodón se descompongan gradualmente y las temperaturas mayores a 475°F causarán un deterioro rápido.

Después del descruce y blanqueo, el algodón es 99 % celulosa pura. La celulosa es una macromolécula hecha de unidades de anhidroglucosa unidas por puentes 1, 4, de oxígeno. Las unidades de anhidroglucosa están unidas como beta-celubiosa. Por lo tanto, la anhidro-beta-celubiosa es la unidad que se repite en la cadena de polímero. Al número de estas unidades repetidas que están unidas para formar el polímero de celulosa se le conoce como el grado de polimerización (dp).

### Estructura química de la celulosa



La pulpa de madera, el rayón y el celofán (los tres derivados de celulosa de madera) también se construyen con polímeros de celulosa. La celulosa del algodón difiere de la celulosa de madera principalmente porque tiene un grado más alto de polimerización y un grado más alto de cristalinidad. La cristalinidad indica que las moléculas de la fibra están más empaçadas y paralelas entre sí. La siguiente muestra la cristalinidad promedio de las fibras celulósicas. La cristalinidad más alta y el grado de polimerización están asociados con resistencias mayores.



Las cadenas de celulosa dentro de las fibras del algodón suelen mantenerse en su lugar por los enlaces de hidrógeno. Estos enlaces de hidrógeno ocurren entre los grupos hidroxilos de las moléculas adyacentes y son más prevalentes entre las moléculas fuertemente empacadas y en paralelo en las áreas cristalinas de la fibra.

Los tres grupos hidroxilos, un primario y dos secundarios, en cada unidad de celubiosa repetida de la celulosa son grupos químicamente reactivos. Estos grupos pueden pasar por reacciones de sustitución en procedimientos diseñados para modificar las fibras de celulosa o en la aplicación de tintes y acabados para enlaces transversales.

Los grupos hidroxilos también sirven como los sitios principales de absorción para las moléculas de agua. El agua sorbida directamente es quemisorbida firmemente en los grupos hidroxilos celulósicos mediante los enlaces de hidrógeno.

De particular interés en el caso de las fibras celulósicas es la respuesta de su fortaleza a las variaciones en contenido de humedad. Por lo general, en el caso de fibras celulósicas regeneradas y derivativas, se reduce la resistencia cuando aumenta el contenido de humedad. En contraste, por lo general aumenta la resistencia del algodón con una mayor humedad. El contraste que se ve entre las fibras en su respuesta a la humedad se explica en términos de enlaces intermoleculares de hidrógeno entre cadenas de celulosa y su grado de cristalinidad (32).

### **2.3.3 Productos médicos de algodón que pueden causar lesiones dermatológicas**

Los productos médicos que contienen algodón crudo o hilado se usan mayoritariamente en contacto con la piel. Sin embargo las lesiones que pueden producirse por su uso dependen más de factores mecánicos que irritan la piel por

fricción o compresión o por el posible contacto con fluidos que el material de algodón embebe, y no de efectos directos de la fibra de algodón. Los productos de algodón que caen dentro de la descripción de la categoría de no tejidos son prendas absorbentes o de cuidado personal. Se han hecho mejoras radicales en la selección de fibras, limpieza mecánica, blanqueo y acabado de las fibras que hacen que la producción de productos laminados no tejidos sea comercialmente viable.

Los productos absorbentes, como esponjas quirúrgicas, toallas sanitarias, tampones y almohadillas pueden hacerse de manera satisfactoria de un derivado de la fibra de algodón, i.e., motas de despepitadoras, desperdicio de las peinadoras y otros desechos de la planta.

El uso de prendas íntimas de algodón se ha recomendado como beneficiosa para los pacientes que padecen dermatitis atópica (33). También se ha comparado su eficacia en mejorar el estado de estos pacientes con respecto a una fibra sintética (Lyocell) con resultados similares (34).

En general se puede decir que los productos médicos de algodón de calidad farmacopea son recomendables frente a otras fibras.

### **2.3.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con algodón**

De lo mencionado en el párrafo anterior se infiere que son escasos los daños sobre la piel atribuibles a productos médicos cuya materia prima es el algodón.

Como ejemplo especial se puede mencionar el uso de tampones que corrientemente en Estados Unidos están hechos de algodón, rayón o mezcla de ambos. El rayón está hecho de fibras de celulosa derivadas de la pulpa de la madera que es sometida a un proceso de blanqueado, igual que el algodón. Este procedimiento era una fuente potencial de cantidades de dioxina en los tampones. Pero este método ya no es utilizado.

El rayón empleado en los tampones de Estados Unidos está libre de cloro elemental ya que se usa actualmente como agente blanqueador el peróxido de hidrógeno. El control exigido por la FDA en los tampones es un análisis que detecta de 0.1 a 1 parte por trillon de dioxina. Los rastreos demostraron que los niveles de estas sustancias en los tampones están a nivel o bajo el límite detectable sin riesgo para la salud. Existen afirmaciones que los tampones de rayón causan Síndrome de Shock Tóxico, sequedad y

ulceraciones vaginales. El SST es causado por una toxina bacteriana, la más común a partir del Streptococcus y staphylococcus aureus. Las causas reportadas están asociadas al uso de tampones durante la menstruación en mujeres jóvenes.

Si bien se reconoce una asociación a los tampones, la conexión no es clara. Pero la CDC sugirió que algunos tampones de alta absorción incrementan el riesgo de SST. Estos productos ya no son utilizados. Los tampones de rayón no tienen mayor riesgo de SST que los de algodón de similar absorción. La FDA para ayudar a las mujeres, requiere de los fabricantes medir la absorción usando un método estándar-júnior-regular-súper-súper plus.

Para otros autores, dado la continua incidencia de SST parece prudente incitar al uso exclusivo de tampones de algodón natural. (34-38).

## **2.4 Plásticos**

### **2.4.1 En qué productos médicos?**

El plástico es muy importante en la sociedad y en muchos sectores, como por ejemplo: Construcción: las tuberías, las puertas, las ventanas, las paredes y los techos a veces están constituidos por plástico por diferentes razones.

Alimentación: los alimentos suelen estar envueltos en plásticos para su mejor conservación, a su vez cuando se envasan al vacío deben estar protegidos por un plástico especial.

Sanidad: los plásticos se utilizan para la fabricación de marcapasos, válvulas cardiacas, prótesis, pomadas y cremas.

Hogar: hoy en día en todos los hogares hay una gran cantidad de productos plásticos, desde los electrodomésticos más complicados (televisión, aspirador), hasta los utensilios más sencillos (escobas, patos, botes, etc.).

Junto con el metal, el cristal y la cerámica, el plástico es uno de los materiales más en boga en la tecnología médica. En comparación con los materiales convencionales, estos nuevos materiales ofrecen ventajas contundentes gracias a sus propiedades específicas, su diseño flexible y su procesamiento más económico.

Actualmente el porcentaje de plásticos en los productos médicos calcula en un 50 %. Los denominados materiales estándar, como el polietileno (PE), el polipropileno (PP), el poli estireno (PS) y el poli cloruro de vinilo (PVC) son los más demandados en este ámbito y representan un 80 % aproximadamente del consumo total. El 20 % restante está compuesto por plásticos técnicos, como poli carbonato (PC), poliamida (PA), poliuretano (PUR), poliéster (PET) y también copolímeros, que son polímeros formados por 2 o más monómeros distintos, como por ejemplo ABS (acrilonitrilo Butadieno Estireno).

En el ámbito sanitario el PVC sigue siendo uno de los materiales más utilizados junto con el PE. En el sector médico, el PVC se utiliza, por ejemplo, para la fabricación de bolsas de infusión y de diálisis, numerosos sistemas de tubos, tiendas de oxígeno y catéteres y también como film para envasar medicamentos.

El PP, está desempeñando un papel cada vez más importante como alternativa al PVC, cuyo empleo genera controversia.

El PS es un plástico frágil, que se puede colorear y tiene una buena resistencia mecánica. Su forma de presentación más usual es la laminar. Se usa para fabricar envases, tapaderas de bisutería, componentes electrónicos y otros elementos que precisan una gran ligereza, muebles de jardín, mobiliario de terrazas de bares, etc.

Entre los polímeros técnicos el poli carbonato ocupa un lugar muy destacado en el mercado médico. Se utiliza, además de para fabricar cristales de gafas, lunas de coches y placas para pantallas acústicas, en la fabricación de productos médicos como dializadores y generadores de oxígeno sanguíneo y, más recientemente, en ampollas resistentes a la presión para sistemas de inyección sin aguja o en inhaladores para enfermos de asma.

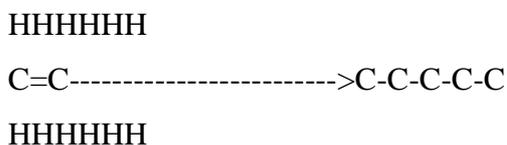
La industria de productos miniaturizados ya ha registrado éxitos en plástico como lo son dosificadores diminutos fabricados en gran parte de plástico en el ámbito odontológico y en el tracto gastrointestinal.

El bajo coste de fabricación y la posibilidad de fabricación en serie es precisamente una de las principales ventajas que ofrecen los materiales poliméricos.

### 2.4.2 Que es el plástico?

Es una sustancia sintética de estructura macromolecular. Está formado por moléculas de hidrocarburos, alcoholes y demás compuestos orgánicos. La forma más común de fabricar plástico es por medio de calor y presión, ya sean naturales o artificiales

Por el hecho de necesitar calor o presión para que se produzca, el plástico es una sustancia realizada mediante reacciones endotérmicas. La formación del plástico, mediante polimerización, sería de la siguiente manera:



Siendo H hidrogeno y C carbono los elementos primarios constituyentes de los plásticos. El polietileno, uno de los plásticos más conocidos, es un alcano, es decir un hidrocarburo con enlaces simples entre sus átomos.

Existen plásticos de tipo natural, un ejemplo de ello es la celulosa, la cera, el caucho (C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>); sustancia plástica elástica y resistente, translúcida, incolora o amarillenta, que procede de la coagulación del látex de varios árboles de países tropicales,

principalmente del genero *hevea*. Químicamente es un poliisopreno, de masa molecular media comprendida entre 200.00 y 300.000.

Los cauchos sintéticos (polietileno, nylon) son sustancias macromoleculares que en estado vulcanizado (tratado con azufre y calor) poseen propiedades elásticas. Estos polímeros están constituidos por largas cadenas flexibles con características particulares de forma y simetría. Entre ellos los más importantes son los co polímeros de estireno y butadieno.

El polietileno y el polipropileno son los dos plásticos más utilizados en la actualidad.

Los plásticos se caracterizan por una resistencia/densidad alta, unas propiedades excelentes para el aislamiento térmico y eléctrico y una buena resistencia a los ácidos, los álcalis y los disolventes. Las moléculas lineales y ramificadas son termoplásticos (se ablandan con el calor), mientras que las entrecruzadas son termorrígidas (se endurecen con el calor).

Tipos de plásticos:

- Polietileno: existe PE de alta, media y baja densidad.

El de alta densidad es un polímero obtenido del etileno en cadenas con moléculas bastante juntas. Es un plástico incoloro, inodoro, no tóxico, fuerte y resistente a golpes y productos químicos. Su temperatura de ablandamiento es de 120 °C. Se utiliza para fabricar tuberías flexibles, prendas textiles, contenedores de basura, papeles, etc.

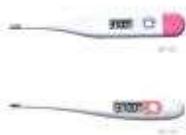
El de densidad mediana se emplea en la fabricación de tuberías subterráneas de gas natural los cuales son fáciles de identificar por su color amarillo.

El de baja densidad es un polímero con cadenas moleculares menos ligadas y más dispersas. Es un plástico incoloro, inodoro, no tóxico, más blando y flexible que el de alta densidad.

- Polipropileno: P.P Es un plástico muy duro y resistente. Es opaco y con gran resistencia al calor pues se ablanda a una temperatura de 150 ° C. Es muy resistente a los golpes aunque tiene poco densidad y se puede doblar fácilmente, resistiendo múltiples doblados por lo que es empleado como material en bisagras. También es muy resistente a los productos corrosivos.
- Poliestireno: P.S Es un plástico frágil, lo podemos ver con diferentes colores en objetos como sillas de bares y las usadas comúnmente en los jardines y terrazas, tiene buena resistencia mecánica, puesto que resiste muy bien los golpes.

- Poli cloruro de vinilo: PVC Es el material plástico más versátil, puede ser fabricado con muy diversas características, añadiéndole aditivos. Es muy estable, duradero y resistente. Al añadir aditivo plastificante se puede transformar en un plástico menos rígido y más elástico. Se ablanda y deforma a baja temperatura. Tiene gran resistencia a los corrosivos y es por eso que se emplea para la construcción de depósitos y cañerías de desagüe.
- Acrílicos: En general se trata de polímeros en forma de gránulos preparados para ser sometidos a distintos procesos de fabricación. Uno de los más conocidos es el poli metacrilato de metilo. PMMA. Tiene buenas características mecánicas y se puede pulir con facilidad. Se utiliza en objetos para decoración, para sustituir el vidrio en vitrinas, dado que resiste mucho los golpes. En su presentación traslúcida o transparente se usa para fabricar letreros, paneles luminosos y gafas protectoras.
- Poliamidas: PA. Entre ellas se encuentra el nylon. Puede presentarse de diferentes formas aunque las dos más conocidas son la rígida y la fibra. Es duro y resiste tanto al rozamiento y al desgaste como a los agentes químicos. En su presentación rígida se utiliza para fabricar piezas de transmisión de movimientos tales como ruedas de todo tipo, tornillos, piezas de maquinaria, piezas de electrodomésticos, herramientas y utensilios caseros.

#### Productos médicos de plásticos:



Termómetros digitales



Jeringas



Espèculos vaginales



Cofias, barbijo, cubiertas para zapatos  
(No tejido)

### **2.4.3 Productos médicos de plástico que pueden causar lesiones dermatológicas**

Lo que se lista a continuación son los productos que ANMAT tiene registrados bajo nombres genéricos que están constituidos por diferentes tipos de plásticos, agrupados según clase de riesgo.

#### **PVC**

Clase II: FILTRO INTRAVENOSO PVC FREE, Catéteres UMBILICALES EN PVC, CATETERES DE SUCCION PARA DRENAJE TORACICO DE PVC, Línea DE PVC P/MUESTREO DE GASES CONECTORES HEMBRA/MACHO, LINEAS DE PVC ATOXICO.

Clase III: BOLSA Vacía DE PVC DE TRANSFERENCIA

#### **Poliestireno**

Clase I: POLIAMIDA DE USO ODONTOLOGICO

Clase IV: SUTURA DE POLIAMIDA AZUL MONOFILAMENTO, SUTURA DE POLIAMIDA AZUL RECUBIERTA.

#### **Policarbonato**

Clase I: AGUJA DE INYECCION EN POLICARBONATO, CORONAS DE POLICARBONATO, MATERIALES E INSUMOS P/ORTODONCIA: BRACKETS Estéticos -Cerámica Y POLICARBONATO.

Clase II: CORONAS TEMPORARIAS DE POLICARBONATO Y CORONAS MATRICES DE Plástico TRANSPARENTE, CONECTORES DE POLICARBONATO.

#### **Poliuretano**

Clase I: Apósito AUTOADHESIVO: MEMBRANA POLIURETANO AUTOADHESIVA, MATERIALES E INSUMOS P/ORTODONCIA: ACCESORIOS Elásticos POLIURETANO Y SILICONAS

Clase II: CATETERES INTRAVENOSOS DE POLIURETANO, APÓSITOS DE GOMA ESPUMA DE POLIURETANO HIDROFILICA

Clase IV: Catéter CENTRAL DE Inserción Periférica DE POLIURETANO, PORTAL IMPLANTABLE VENOSO DE TITANIO UN LUMEN CON CATETER POLIURETANO 6 FR CON O SIN SISTEMA INTRODUTOR

#### **Poliamida**

Clase I: POLIAMIDA DE USO ODONTOLOGICO

Clase IV: SUTURA DE POLIAMIDA AZUL MONOFILAMENTO, SUTURA DE POLIAMIDA AZUL RECUBIERTA

#### **Poliéster**

Clase I: APÓSITO POLIESTER AUTOADHESIVO COMPRESA CENTRAL, CORONAS DE POLIESTER, TIRAS DE METAL PARA AMALGAMAS Y TIRA DE ACERO Y POLIESTER PARA PULIR, FRESAS/PIEDRA DIAMANTEP/FG-CA.P/PIEZA DE MANO.CONVERSOR/ADAPTADORFG-CA.MANDRIL.TIRAS ABRASIVAS: ACERO-POLIESTER .BANDA MATRIZ, VENDAS DE Algodón Y POLIESTER (DISTINTAS MEDIDAS)

Clase II: SUTURA DE POLIESTER NEGRA RECUBIERTA, SUTURAS DE POLIESTER, POLIESTER

Clase III: SUTURA AUTOMATICA PARA PUNCION DE POLIESTER Y NITINOL, SUTURAS DE POLIESTER, MALLA DE POLIESTER BLANCO, MALLAS DE POLIESTER MULTIFILAMENTO, SUTURA DE POLIESTER

Clase IV: SUTURAS ATRAUMATICAS NO ABSORBIBLES DE POLIESTER, SUTURAS QUIRURGICAS DE POLIESTER TRENZADO, PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER TEJIDO, PROTESIS VASCULAR DE WOUVEN POLIESTER.

### **Metacrilato**

Clase I: TUBO DE POLIMETILMETACRILATO CON ACTIVADOR DE LA COAGULACION, TUBO DE POLIMETILMETACRILATO CON GEL Y ACTIVADOR DE LA COAGULACION, TUBOS SECOS EN POLIMETILMETACRILATO, HIDROXIDO DE CALCIO Y FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO EN UNA BASE DE DIMETACRILATO DE URETANO

Clase IV: METACRIL / METACRILATO

#### **2.4.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con plásticos**

Los sistemas de resinas tienen múltiples aplicaciones pero también inducen riesgos de salud, siendo los más frecuentes las dermatitis alérgica e irritativa. Dentro de las resinas, metacrilatos, poliuretanos, fenol formaldehído, poliéster, amino resinas, polivinilos, poliestireno, poliolefinas, poliamidas ó policarbonatos, las que causan dermatitis de contacto con más frecuencia son las resinas epoxi. Usualmente estas resinas y/o los aditivos que se le incorporan en el proceso de fabricación, provocan dermatitis de contacto en manos, dedos y antebrazos, mientras que las localizaciones faciales, palpebrales o en cuello son por contacto indirecto vía manos o exposición aérea (39).

Los sistemas de resina epoxi son causa frecuente de dermatitis de contacto ocupacional (40). Además de producir eczema alérgico de contacto, las resinas epoxi son más raramente causa de urticaria de contacto, dermatitis irritativa de contacto (sobre todo la epiclorhidrina y determinadas poliaminas alifáticas, utilizadas como endurecedores) y cuadros del tipo esclerodermia, psoriasisiformes o eritema exudativo multiforme (41).

Las resinas de poliéster pueden contener compuestos de cobalto usado como acelerador de las reacciones en el proceso de fabricación, que también causa dermatitis (42).

La resina de formaldehído usada como adhesivo en el calzado es un alérgeno común en los pacientes con dermatitis de contacto en pies (43).

Dentro de las causas de dermatitis de contacto en los pacientes hospitalizados se mencionan los adhesivos compuestos de acrilatos que pegan los discos para liberación transdérmica de drogas y las bolsas para ostomías, y los adhesivos de resina epoxi que forman parte de catéteres (44). Por otra parte se ha probado que la presencia de resina de formaldehído en los textiles causan dermatitis de contacto alérgica en el personal sanitario por el uso de indumentaria de hospital y barbijos (45).

Los guantes de plástico pueden estar hechos de varios tipos de polímeros pero el usado con mayor frecuencia es el PVC. Las dermatitis de contacto alérgica por PVC es rara comparada con la que produce el látex. Sin embargo en la fabricación del plástico se adicionan diversos compuestos como bisfenol, colorantes orgánicos, ftalatos, que pueden ser posibles alergenos. Para un biocida incluido en guantes de PVC se ha descrito dermatitis en las manos de tipo de contacto alérgica, si bien todos los pacientes tenían antecedentes de dermatitis crónica (46).

El monómero de resina acrílica metilmetacrilato usado en aplicaciones dentales (47) o como constituyente de cementos ortopédicos (48) produce reacciones de hipersensibilidad. Sin embargo se debe tener en cuenta que los cementos ortopédicos contienen otros elementos con mayor capacidad alérgica que los metacrilatos, como la gentamicina o el peróxido de benzoilo (49).

Las vendas adhesivas con poliuretano o silicona están indicadas en el tratamiento de las úlceras y no causan alteraciones en la piel que las rodea (50). También vendas adhesivas estériles de poliuretano son eficaces para aproximar los bordes de heridas quirúrgicas, formando un entablado epidérmico a modo de sutura; se ha demostrado que producen una buena cicatrización sin que se desarrolle dermatitis de contacto o infecciones en la piel que rodea la herida (51).

## **2.5 Metales:**

### **2.5.1 En qué productos médicos?**

Son numerosos los productos médicos que contienen metales en su constitución, ya sea en estado puro o en aleaciones: Suturas, catéteres, prótesis articulares, marcapasos, placas y tornillos ortopédicos, stents endovasculares, material dental, dispositivos intrauterinos, instrumentos médicos, ortesis.

Los que listan a continuación son los productos médicos que tiene registrados la ANMAT buscados a partir del nombre de un metal y clasificados según la clase de riesgo de los productos médicos en los cuales se pueden encontrar.

### **2.5.2 Que es un metal?**

Los metales son elementos caracterizados por ser buenos conductores del calor y la electricidad, poseen alta densidad y son sólidos a temperatura ambiente (excepto el mercurio y el galio). Poseen generalmente la capacidad de reflejar la luz, lo que les da su peculiar brillo.

Existen metales puro, como el oro, la plata, y también aleaciones con características metálicas, como el acero o el bronce.

El uso de metales se remonta a la prehistoria, no obstante en la antigüedad no se podía alcanzar la temperatura necesaria para fundirlos, por lo que se obtenía un metal impuro que había de ser moldeado a martillazos. Hacia el 1400 a.C. se descubrió el hierro, poco después se utilizó el magnesio y el aluminio. Se desarrollaron aleaciones mucho más ligeras y resistentes, muy utilizadas en aviación, transporte terrestre y herramientas portátiles. El titanio, es el último de los metales abundantes y estables con los que se está trabajando, con mucho uso en tecnología y medicina.

Metales que están destinados a un uso especial, son el antimonio, el cadmio o el litio. Los pigmentos amarillos y anaranjados del cadmio son muy buscados por su gran estabilidad, como protección contra la corrosión, para las soldaduras y las aleaciones correspondientes y en la fabricación de baterías de níquel y cadmio, consideradas excelentes por la seguridad de su funcionamiento.

También se le utiliza como estabilizador en los materiales plásticos (PVC) y como aleación para mejorar las características mecánicas del alambre de cobre.

### **2.5.3 Productos médicos de metal que pueden causar lesiones dermatológicas**

Los productos médicos metálicos pueden estar en contacto con la piel, como el caso de las ortesis o de un estetoscopio, y causar sensibilización con manifestaciones cutáneas. Otra posibilidad es que los productos médicos que contienen metales se usen implantados en el cuerpo y generen sensibilidad generalizada de tipo alérgico al metal que puede manifestarse, entre otras, con sintomatología a nivel de la piel. Sin embargo en contraste con la alta incidencia de alergia por contacto con metales las alergias asociadas a los implantes son raras (52).

Los metales que se conocen como sensibilizadores son el níquel, el berilio, el cobalto y el cromo; ocasionalmente pueden sensibilizar también el tantalio, el titanio y el vanadio. El níquel es el metal más sensibilizador, seguido por el cobalto y el cromo, siendo la prevalencia de sensibilización a los metales en la población general entre un 10 a 15 %. Un dato interesante es que hay reactividad concomitante entre níquel y cobalto. Las aleaciones de los implantes ortopédicos contienen distintos metales; el acero inoxidable contiene níquel, cromo y molibdeno. La aleación de cobalto contiene cobalto, níquel, cromo y molibdeno; y la aleación de titanio contiene titanio, aluminio y vanadio. Hay que considerar también que la reacción de hipersensibilidad a los implantes metálicos puede ser originada por los productos de la corrosión del metal o por la disolución del mismo. Son más frecuentes que se desarrollen con aleaciones de acero inoxidable y cobalto que con las de titanio (53).

A continuación se listan los productos médicos registrados en ANMAT bajo sus nombres genéricos y agrupados según clase de riesgo para los metales o aleaciones de metales más comunes.

#### **Níquel.**

Clase I: MATERIALES E INSUMOS P/ORTODONCIA: ARCOS PREFORMADOS DE NIQUEL TITANIO Y TMA, MATERIALES E INSUMOS P/ORTODONCIA: RERSORTES DE ACERO Y NIQUEL TITANIO.

## **Titanio**

Clase I: MATERIALES E INSUMOS P/ORTODONCIA: ARCOS PREFORMADOS DE NIQUEL TITANIO Y TMA

Clase II: Muñones DE DOS PIEZAS DE TITANIO, TORNILLOS DE TITANIO PARA Muñones CON CUADRADO EMBUTIDO, TORNILLOS DE TITANIO PARA PLACAS

Clase III: MALLA DE TITANIO PARA Regeneración OSEA. IMPLANTES DE TITANIO RECTOS, IMPLANTES DE TITANIO CON AFINAMIENTO APICAL, CLIPS Hemostáticos DE TITANIO, IMPLANTE INTERESPINOSO DE TITANIO PARA CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA DE COLUMNA, GANCHO PEDIATRICO TITANIO, GANCHO STANDAR TITANIO, TORNILLO TITANIO, IMPLANTE DENTAL DE TITANIO, MALLAS DE TITANIO, PLACAS DE TITANIO, ALAMBRE MULTIFILAMENTO DE TITANIO, CLAVO Elástico DE TITANIO, PLACA DE TITANIO, DISPOSITIVO INTERSOMATICO DE TITANIO, INSTRUMENTO Quirúrgico CON FIJADORES HELICOIDALES DE TITANIO, GRAPAS DE TITANIO, AGREGADOS Protésicos DE TITANIO, AGREGADOS Protésicos DE TITANIO PERSONALIZADOS, CLIPO DE TITANIO PARA Micro ligación, TORNILLOS EN TITANIO, MINIPLACAS DE TITANIO, ARANDELAS DE TITANIO, TORNILLO DE TITANIO PARA SISTEMA DE Fijación CRANEOMAXILOFACIAL Y ORAL, PLACA DE TITANIO PARA SISTEMA DE Fijación CRANEOMAXILOFACIAL Y ORAL, CUPULA DE TITANIO

Clase IV: SUTURAS DE TITANIO, PORTAL IMPLANTABLE VENOSO DE TITANIO UN LUMEN CON CATETER POLIURETANO 6 FR CON O SIN SISTEMA INTRODUTOR, DISPOSITIVO PARA Confección DE SUTURA EN BOLSA CON GRAPAS DE TITANIO, BARRA TITANIO SISTEMA SACRO LUMBAR, CLIPS DE TITANIO PARA LIGADURA, CLIPS DE TITANIO PARA ANEURISMA NO ESTERILES STANDARD PERMANENTE, CLIPS DE TITANIO PARA LIGADURAS QUIRURGICAS ESTERILES

## **Acero inoxidable**

Clase II: SUTURA DE ACERO INOXIDABLE, LARINGOSOCOPIO DE ACERO INOXIDABLE

Clase III: TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE, SUTURAS DE ACERO INOXIDABLES

Clase IV: SUTURA DE ACERO INOXIDABLE

## **Aluminio**

Clase I: CUBETAS PARA IMPRESIONES DENTALES DE ALUMINIO, AGUJAS DE FILTRO CON CONO DE ALUMINIO

Clase II: AGENTE Hemostático - GEL DE CLORURO DE ALUMINIO AL 25%, Solución Hemostática DE SULFATO DE POTASIO Y ALUMINIO

## **Cobre**

Clase IV: DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE

## **Cromo**

Clase I: MICROMOTOR PORTABLE P/USO ODONTOLOGICO, SIERRAS -MICROSIERRAS-MICROMOTORES, PIEZAS DE MANO - CONTRAANGULOS - MICROMOTOR

Clase II: PIEZAS DE MANO Y MICROMOTORES, KIT DE IRRIGACIÓN - ACCESORIOS PARA MICROMOTOR PARA IMPLANTOLOGIA Y CIRUGIA (ESTERIL), MICROMOTORES Y/O PIEZAS DE MANO, MICROMOTOR ENDODÓNTICO, PIEZAS DE MANO Y MICROMOTOR DENTALES, TURBINA-MICROMOTOR-PIEZA DE MANO-CONTANGULO-ACCESORIOS, SISTEMA DE MICROMOTOR Eléctrico DENTAL, SISTEMA QUIRURGICO DE MICROMOTOR Eléctrico

Clase IV: STENT CORONARIO DE CROMO-COBALTO, SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO COBALTO

### **2.5.4 Lesiones específicas causadas por el uso de PM con metales**

Las reacciones de hipersensibilidad a los implantes metálicos son retardadas, tipo IV, mediadas por células. Las manifestaciones en piel suelen ser dermatitis, urticaria o vasculitis (53).

La dermatitis de contacto por níquel, la más común en los pacientes testeados, especialmente en mujeres por debajo de los 18 años, es una reacción mediada por células. Se presenta como una erupción en la piel en contacto con el níquel (54).

Hay distintos enfoques con respecto a la importancia del desarrollo de hipersensibilidad a los metales por el uso de implantes ortopédicos pero en las manifestaciones cutáneas alérgicas relacionadas temporalmente con la colocación de implantes se debe tener en cuenta como un posible resultado de la sensibilización a los metales (53).

Se ha propuesto realizar tests cutáneos para detectar sensibilidad a los metales antes de colocar implantes ortopédicos o marcapasos con el objetivo de poder seleccionar mejor el material del implante. Esta pruebas no van a reflejar en forma segura posibles fallos o reacciones de sensibilización a los componentes una vez que el implante es colocado (55). Los tests cutáneos positivos para componentes de los implantes (metales y cemento) no son efectivos para predecir un resultado negativo en la colocación del implante, pero sí son efectivos para predecir una menor vida media del implante (56).

No hay datos definitivos sobre si la artroplastia puede inducir sensibilización al metal o si la pérdida del implante y/o su infección están asociadas a sensibilización previa al metal (57). En pacientes con hipersensibilidad a metales iónicos no se encontró correlación con el proceso de curación de fracturas de huesos largos entre un grupo que se trató con osteosíntesis metálica y otro que no fue operado (58). En artroplastia total de rodilla se demostró que 20-25% de los pacientes desarrollaron reacciones de sensibilidad al metal cromo pero sólo el 1 % presentaron síntomas (59). Está indicado no obstante que en pacientes con alergia al metal se usen materiales alternativos (cerámicos) para artroplastia de rodilla (60).

Hay casos de implantes ortopédicos con manifestaciones generales. Después de 48 hs de la fijación intermaxilar como tratamiento de una fractura de mandíbula se presentó eccema generalizado que desapareció por el reemplazo de los alambres que contenían níquel por brackets de resina y bandas elásticas (61). El tratamiento de una fractura de columna vertebral con la aplicación de una bioprótesis de titanio produjo síntomas sistémicos graves (hepatitis, nefritis, colitis) y una erupción cutánea acompañada de eosinofilia (62).

La sensibilidad a alambres con níquel usados como sutura de una estereotomía causó una erupción eczematosa que se curó con la remoción de los alambres (63).

El uso de estetoscopios con níquel puede causar dermatitis de contacto (64).

Ciertos modelos de catéteres intravenosos tienen una parte metálica que contiene níquel y se constató que en el momento de la perfusión se desprende este metal a la circulación y causa, horas después de la operación, una erupción cutánea. Esta posibilidad debe ser tomada en cuenta al hacer el diagnóstico diferencial con alergia a las drogas que recibe el paciente porque evita una indebida interrupción del tratamiento con medicamentos que son necesarios en el tratamiento (65).

En el implante de marcapasos de titanio se ha observado el desarrollo de un eccema cutáneo al año del implante; esta manifestación desapareció y no reincidió a lo largo de 3 años cuando el marcapaso se reemplazó por otro cubierto con una película de tetrafluoroetileno (66).

Los stents de oro o de níquel utilizados en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas pueden inducir alergia de contacto a esos metales (67).

El tratamiento de una parálisis del músculo orbicular de los párpados con un implante de oro en el párpado superior produjo una reacción inflamatoria alérgica, con test cutáneo positivo al oro; la remoción del implante curó la dermatitis (68).

La dermatitis de contacto alérgica al cobre, de baja frecuencia, se puede deber a exposición sistémica por el uso de dispositivos intrauterinos de materiales dentales (69).

### **3. BIBLIOGRAFÍA**

1. Tortora G.J., Derrickson.B. Principles of Anatomy and Physiology . John Wiley & Sons Inc. 12<sup>th</sup>. Ed. 2008.
2. <http://www.iqb.es/dermatologia/atlas/generalidades.htm>
3. [www.mdconsult.com](http://www.mdconsult.com)
4. Warshaw EM, Ahmed RL, Belsito DV, et al Contact dermatitis of the hands: cross-sectional analyses of North America Contact Dermatitis Group Data, 1994–2004. *J Am Acad Dermatol* 57:301–14, 2007.
5. Yokota E.M., Majback H.I. Moisturizer effect on irritant dermatitis: an overview. *Contact Dermatitis* 55:65-72,2006.
6. Perry A.D, Trafeli J.P. Hand dermatitis: Review of etiology, diagnosis and treatment. *J Am Board Fam Med* 22:325-330,2009.
7. Harding C.R. The stratum corneum: structure and function in health and disease. *Dermatol Ther* 17(suppl 1):6-15,2004.
8. Machedeleidt O., Kaiser H.W., Sandhoff K. Deficiency of epidermal protein bound omega-hydroxyceramides in atopic dermatitis. *J Invest Dermatol* 119:116-173,2002.
9. Cannavó A. B., Casalá A., Consigli C., Kvitko E., La Forgia M. Consenso de dermatitis por contacto. Sociedad Argentina de Dermatología. 2008. [www.sad.org.ar/revista](http://www.sad.org.ar/revista)
10. Nettis E., Colanardi S., Soccio AL, Ferrannini A, Tursi A. Occupational irritant and allergic contact dermatitis among healthcare workers. *Contact Dermatitis*. 46:101-107, 2002.
11. Smith HR., Basketter DA., Mc Fadden JP. Irritant dermatitis, irritancy and its role in allergic contact dermatitis. *Clin. Exp.Dermatol*. 27:138-146,2002.
12. Astner S., González S., González E. Noninvasive evaluation of allergic and irritant contact dermatitis by in vivo reflectance confocal microscopy. *Dermatitis*. 17:182-191, 2006
13. Lee JY., Effendy I, Maibach HT. Acute irritant contact dermatitis: recovery time in man. *Contact Dermatitis*. 36:285-290,1997.
14. Nvrén M, Kuzmina N., Emtestam L. Electrical impedance as a potencial tool to distinguish between allergic and irritant contact dermatitis. *J. Am. Acad. Dermatol*. 48:394-400,2003.

15. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el trabajo. Capítulo 12. Enfermedades de la piel.
16. Toebak M.J, Gibbs S., Bruynzeel D.P., ScheperR.J., Rustemeyer T. Dendritic cells: biology of the skin. Contact Dermatitis 60:2-20,2009.
17. Watkins Sh. A., Maibach H.I. The hardening phenomenon in irritant contact dermatitis: an interpretative update. Contact Dermatitis 60:123-130,2009.
18. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria del caucho. Cap. 80, Pág. 80.1-20. **Organización Internacional del Trabajo, O.I.T., Tercera Edición, 2001**
19. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Guía de productos químicos. Cap.104, Aminas alifáticas. pag. 104.80-94. **Organización Internacional del Trabajo, O.I.T., Tercera Edición, 2001**
20. Ancona A., Arévalo A., Macotella E. Contact dermatitis in hospital patients. Dermatol Clin 8:95-105, 1990.
21. Widman T.J., Oostman H., Storrs F.J. Allergic contact dermatitis from medical adhesive bandages in patients who report having a reaction to medical bandages. Dermatitis 19:32-37,2008.
22. Marks J.G., Rainey M.A. Cutaneous reactions to surgical preparations and dressings. Contact dermatitis 10:1-5, 1984.
23. Hamann C.P., Turjanma K., Rietschel R., Siew CH., Owensby D., Gruninger S., Sullivan K. Natural Rubber Latex Hypersensitivity: Incidence and Prevalence of Type I Allergy in the Dental Professional JADA 129, 43-54,1998.
24. Non-medical and medical sources of silicone. Biomed Mater Res. Diciembre, 1997
25. Silicone in comparison with Standard sulfadiazine treatment Burns. Noviembre, 1998
26. The use of silicone occlusive sheeting and silicone occlusive gel in prevention of hypertrophic scar formation. Plast Reconstr Surg. Noviembre, 1998
27. Autoantibodies and clinical rheumatic complaints in children of women with silicone gel implants. Int Arch Allergy Immunol. 1994
28. Local response caused by implant alter cochlear implantation. Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Ping Wai KE Za Zhi. Junio, 2008
29. Type I hypersensitivity to a silicone tube alter laryngectomy. HNO. Marzo, 2004.

- 30.** Erhardt Th., Blumcke A, Burger W, Marklin M, Quinzler G. tecnología 2 Textil Básica. Fibras naturales y artificiales. Ed Trillas, 1990.
- 31.** Todo sobre gasas. [www.portaldelaindustria.com/producto.htm](http://www.portaldelaindustria.com/producto.htm)
- 32.** Algodón para productos no tejidos. Una guía técnica. [www.cottoninc.com](http://www.cottoninc.com)
- 33.** Love WE, Nedorost ST Fabric preferences of atopic dermatitis patients *Dermatitis*. 20:29-33, 2009.
- 34.** Siemaszko K, Méndez Ribas JM y col.: Evaluation of the use of vagina tampons in adolescentes and of the changes in the vaginal flora. *Internat. Journal of Gynec, Obst.*XIV FIGO World Congress,46: 87, 1994.
- 35.** Stevens FA.: The ocurrence of staphilococcus aureus infection with scarlatiniform rash.*Journal of the American Association* 88(1927) 1957'58
- 36.** Centers of Disease Control: Reduced incidence of menstrual Toxic Shock Syndrome. *Mobility and mortality weekly report.*129:421, 1990..
- 37.** Harvey R y col.: Toxic shock and tampons, evaluation of epidemiologic evidence. *JAMA.*1982;248Ñ480
- 38.** Tampons and Asbestos, Dioxin & Toxic Shock Syndrome, 1999; July 23: 1999 <http://www.fda.gov/cdrh/ocd/tamponsabs.html>
- 39.** Cao LY, Sood A, Taylor JS. Hand/face localized pattern: sticky problems—resins. *Dermatol Clin.* 27:27-49, 2009.
- 40 .** Pietranek JE. Epoxy resin systems and contact dermatitis. *Med Pr.* 58:265-71, 2007.
- 41.** Jolanke R, Kanerva L, Estlander T. Epoxi Resins. En: Kanerva L, editor. *Handbook of occupational dermatology.* Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag; p. 570-90, 2000.
- 42.** Anavekar NS, Nixon R. Occupational allergic contact dermatitis to cobalt octate included as an accelerator in a polyester resin. *Australas J Dermatol.* 47:143-4, 2006.
- 43.** Warshaw EM, Schram SE, Belsito DV, DeLeo VA, Fowler JF Jr, Maibach HI, Marks JG Jr, Mathias CG, Pratt MD, Rietschel RL, Sasseville D, Storrs FJ, Taylor JS,

Zug KA Shoe allergens: retrospective analysis of cross-sectional data from de north American contact dermatitis group. *Dermatitis*. 18:191-202,2007.

**44.** Ancona A, Arévalo A, Macotella E. Contact dermatitis in hospital patients. *Dermatol Clin*. 8:95-105, 1990.

**45.** Quatresooz P, Xhaufaire-Uhoda E, Piérard-Franchimont C, Piérard GE. Allergic contact dermatitis from formaldehyde textile resins in surgical uniforms and nonwoven textile masks. *Dermatitis*. 18:40-4, 2007.

**46.** Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Jolanki R Antimicrobial allergy from polyvinyl chloride gloves. *Arch Dermatol*. 142:1326-30, 2006.

**47.** Leggat PA, Kedjarune U Toxicity of metil methacrylate in dentistry. *Int Dent J*. 53:126-31, 2003.

**48.** Erpenbach J, Hofmeister E Hypersensitivity to polymethylmethacrylate following shoulder hemiarthroplasty. *Orthopedics*. 31:708, 2008.

**49.** Thomas P, Schuh A, Eben R, Thomsen M. Allergy to bone cement components. *Orthopade*. 37:117-20, 2008.

**50.** Zillmer R, Agren MS, Gottrup F, Karlsmark T Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin. *J Wound Care*. 15:187-91, 2006.

**51.** Ruff CA, Vujevich JJ, Goldberg LH Polyurethane dressing assisted epidermal suturing minimizes postoperative wound care. *J Drugs Dermatol*. 7:675-7, 2008.

**52.** Thomas P, Schuh A, Ring J, Thomsen M Orthopedic surgical implants and allergies *Orthopade*. 2008 Jan;37(1):75-88.

**53.** Buedinger L, Hertl M. Immunologic mechanisms in hypersensitivity reactions to metal ions: an overview. *Allergy* 55:108-115, 2000.

**54.** Lu LK, Warshaw EM, Dunnick CA prevention of nickel allergy: the case of regulation? *Dermatol Clin*. 27:155-61, 2009.

55. Kurtis B. Reed, MD; Mark D. P. Davis, MD; Krystal Nakamura, MD; Linda Hanson, MD; Donna M. Richardson, RN Retrospective Evaluation of Patch Testing Before or After Metal Device Implantation *Arch Dermatol.* 144:999-1007, 2008.
56. Granchi D, Cenni E, Trisolino G, Giunti A, Baldini N. Sensitivity to implant materials in patients undergoing total hip replacement. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 77:257-64, 2006.
57. Rau C, Thomas P, Thomsen M. Metal sensitivity in patients with joint replacement arthroplasties before and after surgery *Orthopade.* 37:102-10, 2008.
58. Dobiecki K, Zietek P, Kołodziej L, Brzosko M, Bohatyrewicz A, Kedzierski M. The influence of hypersensitivity to nickel, chrome and cobalt on the process of fracture healing in patients treated operatively by stable osteosynthesis *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol.* 74:46-9, 2009.
59. Niki Y, Matsumoto H, Otani T, Yatabe T, Kondo M, Yoshimine F, Toyama Y. Screening for symptomatic metal sensitivity: a prospective study of 92 patientes undergoing total knee arthroplasty. *Biomaterials.* 26:1019-26, 2005.
60. Bader R, Bergschmidt P, Fritsche A, Ansorge S, Thomas P, Mittelmeier W. Alternative materials and solutions in total knee arthroplasty for patients with metal allergy *Orthopade.* 37:136-42, 2008.
61. Hashitani S, Maeda T, Okui S, Takaoka K, Honda K, Urade M Allergy to metal caused by materials used for intermaxillary fixation: case report *Br J Oral Maxillofac Surg.* 46:315-6, 2008.
62. Nawaz F, Wall BM. Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: suspected association with titanium bioprosthesis *Am J Med Sci.* 334:215-8, 2007.
63. Gordon PM, Buxton PK, McLaren KM, Aldridge RD Sensitivity to sternotomy wires may cause postoperative pruritus *Ann Thorac Surg.* 6:1514-6, 1996.
64. Bischof RO. Stethoscope dermatitis: an unusual presentation *Cutis.* 51:244, 1993.
65. Raison-Peyron N, Kluger, N, Guillard O, Demoly P, Colson P, Guillot B. A new case of systemic contact eczema to nickel in a peripheral venous catheter *Annales Dermatol. Vénérolog.* 135:769-772, 2008.

66. Ishii K, Kodani E, Miyamoto S, Otsuka T, Hosone M, Ogata K, Sato W, Matsumoto S, Tadera T, Ibuki C, Kusama Y, Atarashi H. Pacemaker contact dermatitis: The effective use of a polytetrafluoroethylene sheet *Pacing Clin Electrophysiol.* 29:1299-302, 2006.
67. Ekqvist S, Svedman C, Möller H, Kehler M, Pripp CM, Björk J, Gruvberger B, Holmström E, Gustavsson CG, Bruze M. High frequency of contact allergy to gold in patients with endovascular coronary stents *Br J Dermatol.* 157:730-8, 2007.
68. Björkner B, Bruze M, Möller H, Salemark L. Allergic contact dermatitis as a complication of lid loading with gold implants *Dermatitis.* 19:48-53, 2008.
69. Hostynek JJ, Maibach HI. Copper hypersensitivity: dermatologic aspects--an overview *Rev Environ Health.* 18:153-83, 2003.

## 4. APÉNDICE

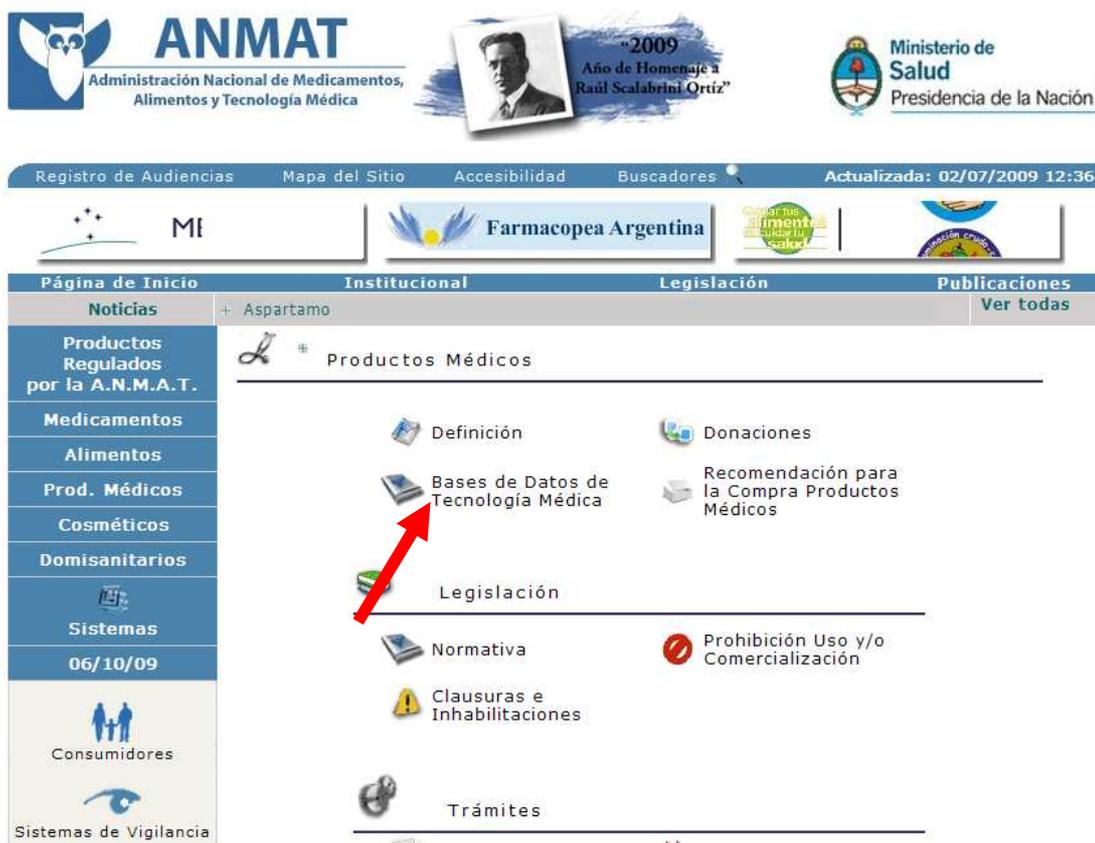
### Cómo llegar a las bases de datos de ANMAT y buscar productos ó empresas

Entre a la página [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) En la página inicial cliquee sobre Productos Médicos.



The screenshot shows the ANMAT website home page. At the top, there is the ANMAT logo (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) and a banner for the 2009 'Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz'. To the right is the logo of the Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación. Below the header, there are navigation links: 'Registro de Audiencias', 'Mapa del Sitio', 'Accesibilidad', 'Buscadores', and 'Actualizada: 06/10/2009 02:40'. There are also logos for MERCOSUI and Farmacopea Argentina. The main navigation bar includes 'Página de Inicio', 'Institucional', 'Legislación', and 'Publicaciones'. A left sidebar menu lists various categories: 'Noticias', 'Productos Regulados por la A.N.M.A.T.', 'Medicamentos', 'Alimentos', 'Prod. Médicos' (highlighted with a red arrow), 'Cosméticos', 'Domisanitarios', 'Sistemas', '06/10/09', and 'Consumidores'. The main content area is titled 'Novedades' and lists several items: 'ANMAT Espacio Libre Humo y Violencia Laboral', 'Modificatoria disposición 5330 Ensayos clínicos', 'Recomendaciones para la detección de medicamentos ilegítimos', 'Código Alimentario Argentino 2009- 2010', and 'Instructivo de reinscripciones colectivas 2009'. On the right, there are additional sections: 'Carta Compromiso Con el Ciudadano', 'Circular N°3 Procedimiento por denuncias', and 'Recordatorios' with a note: 'ANMAT recomienda no adquirir medicamentos por Internet y otras vías ilegítimas de comercialización'.

En la pantalla que aparece, cliquee sobre Bases de Datos de Tecnología Médica



The screenshot shows the ANMAT website with the 'Productos Médicos' section selected in the left sidebar menu. The main content area is titled 'Productos Médicos' and lists several sub-sections: 'Definición', 'Donaciones', 'Bases de Datos de Tecnología Médica' (highlighted with a red arrow), 'Recomendación para la Compra Productos Médicos', 'Legislación', 'Normativa', 'Prohibición Uso y/o Comercialización', 'Clausuras e Inhabilitaciones', and 'Trámites'. The top navigation bar is similar to the previous screenshot, but the date is 'Actualizada: 02/07/2009 12:36'. The left sidebar menu also includes 'Sistemas de Vigilancia' at the bottom.

En la pantalla que aparece, cliquee sobre consulta de Productos.

ANMAT  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

2009  
Año de Homenaje a  
Raúl Scalabrini Ortíz

Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Registro de Audiencias Mapa del Sitio Accesibilidad Buscadores

Farmacopea Argentina

SUH  
Síndrome Urémico Hemolítico

Página de Inicio Institucional Legislación Publicaciones

Noticias + Las alergias de primavera Ver todas

Productos Regulados por la A.N.M.A.T.

Medicamentos

Alimentos

Prod. Médicos

Cosméticos

Domisanitarios

Sistemas

06/10/09

CONSULTA A LA BASE DE DATOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA

- Consulta De Productos
- Consulta De Empresas

La presente Base de Datos se conforma con la información presentada por las empresas en carácter de Declaración Jurada, la cual se encuentra en proceso de revisión. La Información contenida debe ser considerada provisoria.

**OBSERVACIÓN:**  
La consulta a la presente base de datos complementa pero no sustituye a los Certificados de Inscripción correspondientes. Cuando en un mismo certificado se inscribe una familia de productos médicos, la presente base de datos, sólo informa el primer producto del listado. La información contenida en los anexos de los certificados no se encuentra incorporada a la base de datos.

En esta nueva pantalla puede escribir en la fila Nombre Genérico, un producto, por ejemplo, Gasa (escríbalo siempre en singular)

CONSULTA DE PRODUCTOS

Empresa:

Registro PM:  -

Nombre Genérico:

Marca:

Modelo:

Clasificación:

Fabricante:

Pais:   x

**CONSULTA DE PRODUCTOS**

**Empresa:**   
**Registro PM:**  -   
**Nombre Genérico:**   
**Marca:**   
**Modelo:**   
**Clasificación:**   
**Fabricante:**   
**Pais:**   ×

Ahora cliquee sobre buscar.

**CONSULTA DE PRODUCTOS**

Empresa:	ALFATRADE S.A.
Registro PM:	215 - 15
Nombre Genérico:	GASA DE TELA ESTÉRIL CORTADA (NO TEJIDA)
Fabricante	IDEAL MEDICAL DRESSING INDUSTRIES CO. LTD.
Pais	CHINA



Empresa:	ALFATRADE S.A.
Registro PM:	215 - 42
Nombre Genérico:	GASA RECTILÍNEA
Fabricante	NANTONG HOPEWAY ENTERPRISE INC.
Pais	CHINA



Empresa:	AV DISTRIBUCIONES S.R.L.
Registro PM:	757 - 19
Nombre Genérico:	PIEZA DE GASA HIDRÓFILA RECTILÍNEA DE ALGODÓN NO ESTÉRIL
Fabricante	JIANGSU PROVINCE JIAN-ER-KANG MEDICAL DRESSING CO.
Pais	CHINA



Empresa:	AV DISTRIBUCIONES S.R.L.
Registro PM:	757 - 25
Nombre Genérico:	COMPRESAS DE GASA
Fabricante	JIANGSU PROVINCE JIAN-ER-KANG MEDICAL DRESSING CO.
Pais	CHINA



Aparece toda la lista de productos médicos que tienen la palabra gasa en el nombre genérico. Si quiere tener más información de un producto, por ejemplo su clasificación en clase de riesgo, cliquee sobre la lupa que está abajo, a la izquierda.

CONSULTA DE PRODUCTOS

<b>Empresa:</b>	<b>ALFATRADE S.A.</b>
Registro PM:	215 - 15
Nombre Genérico:	GASA DE TELA ESTÉRIL CORTADA (NO TEJIDA)
Marca	ALFADOVES
Modelo	5 CM X 5 CM - 7.5 CM X 7.5 CM - 10 CM X 10 CM - 15 CM X 15 CM -
Clase De Riesgo:	I
Fabricante	IDEAL MEDICAL DRESSING INDUSTRIES CO. LTD.
País	CHINA

Volver

Entrando en el primer producto de la lista aparece esta información. Si Ud quiere averiguar datos sobre la empresa que produce o importa el producto, en este caso ALFATRADE S.A, vuelva a la pantalla de consulta a la base de datos de Tecnología Médica y cliquee sobre consulta de empresas.

The screenshot shows the ANMAT website header with logos for ANMAT, the 2009 Homage to Raúl Scalabrini Ortiz, and the Ministerio de Salud. Below the header is a navigation bar with links for 'Registro de Audiencias', 'Mapa del Sitio', 'Accesibilidad', and 'Buscadores'. The main content area features a sidebar with categories like 'Productos Regulados por la A.N.M.A.T.', 'Medicamentos', 'Alimentos', 'Prod. Médicos', 'Cosméticos', 'Domisanitarios', and 'Sistemas'. The main panel displays 'CONSULTA A LA BASE DE DATOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA' with two options: 'Consulta De Productos' and 'Consulta De Empresas'. A red arrow points to the 'Consulta De Empresas' option. Below the options is an 'OBSERVACIÓN' section with a disclaimer about the provisional nature of the data.

En la nueva pantalla escriba sobre la línea que dice Razón Social el nombre de la empresa que quiere consultar, luego cliquee sobre buscar.

**CONSULTA DE EMPRESAS**

Legajo:

Razon Social:

Nombre de Fantasia:

Direccion:

Pais:

Provincia:

Localidad:

Habilitacion:

Importador:

Fabricante:

Aparece esta pantalla, si quiere saber más datos sobre la empresa cliquee sobre la lupa que está abajo, a la izquierda.

<b>Legajo:</b>	<b>215</b>
<b>Razon Social:</b>	<b>ALFATRADE S.A.</b>
<b>Nombre Fantasia:</b>	<b>ALFATRADE S.A.</b>
<b>Importador</b>	<b>SI</b>
<b>Fabricante</b>	<b>NO</b>

**CONSULTA DE EMPRESAS**

Legajo:

Razon Social:

Nombre de Fantasia:

Direccion:

Pais:

Provincia:

Localidad:

Habilitacion:

Importador:

Fabricante:

Y aparece esta pantalla donde tiene dirección, número de legajo, número de habilitación y su carácter de importador y/o fabricante del producto.