

XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA *BUENOS AIRES 2025*

12
13
14
/AG
OS
TO

Goldcenter Eventos
Int. Cantilo e Int. Güiraldes s/n C1128
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Organiza:



FUDESA

Fundación para el Desarrollo
de la Esterilización en la Argentina

Más info:

www.fudesa.org.ar

Evento libre de humo y tabaco.

Cardiología Intervencionista y Esterilización

¿Es correcto el reúso de PMUU/SUD y libre de problemas?

Una mirada infectológica



Julieta Rodríguez Ribera
Médica Infectóloga (SADI)
Prev. y Control de Infecciones

**XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA**



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025

Entendiendo el debate: Un poco de historia...

- Siglo XIX: Inicio de la era de la medicina moderna: HM (Semmelweis), antisepsia (Joseph Lister), esterilización, instrumentos metálicos reutilizables, microbiología (Louis Pasteur)
- 1930s–50s: primeras jeringas de vidrio reutilizables, avance de materiales médicos
- 1960s–70s: auge del plástico (polímeros) y cultura del descarte (PMUU/SUD), procedimientos mínimamente invasivos
- 1980s: VIH/hepatitis B y C → enfoque en bioseguridad: descartables adquieren protagonismo
- 2000: FDA (EEUU) regula el reúso con estándares estrictos
- 2017: MDR (EU) regula el reúso en UE
- 2000 en adelante: debates sobre seguridad, eficacia, accesibilidad, equidad, sostenibilidad y necesidad de regulación del reúso



Reúso: ¿Cuál es el debate?

Altos costos de PMUU, accesibilidad, equidad

Reducción de residuos sanitarios (costos y UNA SALUD)



¿Seguridad?

¿Eficacia?

¿Fabricantes?

¿Regulación y procesos controlados?

Regulaciones y Políticas de reúso: Canadá y EEUU



Regulaciones y Políticas de reúso: Reino Unido



The United Kingdom



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



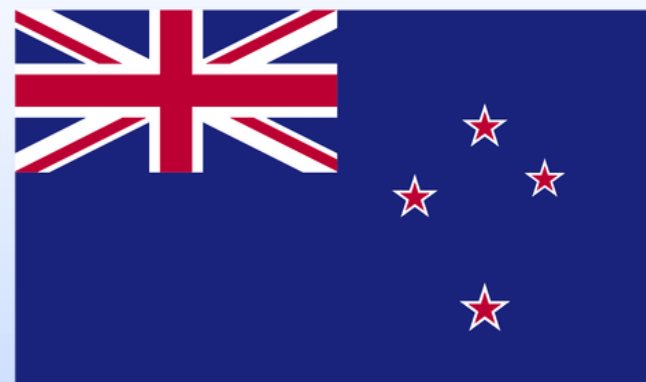
MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Regulaciones y Políticas de reúso: Australia y Nueva Zelanda



Australian Government

Department of Health, Disability and Ageing
Therapeutic Goods Administration



MEDSAFE

**New Zealand Medicines and
Medical Devices Safety
Authority**

Regulaciones y Políticas de reúso: Argentina



anmat



Argentina.gov.ar

Normativa / Resolución 255/1994 /

ANEXO I

- Catéteres para coronariografía y arteriografía
- Balones de contrapulsación
- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros
- Guías metálicas
- Catéteres de Swanz-Ganz con punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Shunts carotídeo
- Cánulas de retroplegia

Regulaciones y Políticas de reúso: Argentina



Argentina.gov.ar

Normativa / Resolución 387/2004 /

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 387/2004

Apruébase la Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud e incorpórase la misma al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Regulaciones y Políticas de reúso: Argentina



anmat



Argentina.gov.ar

Normativa /

Disposición 2565 / 2025

ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

Artículo 3° — Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

¿Es posible el reúso seguro?



Picture 1. Example of a modern reprocessing unit for multiple-use devices. View from dirty to clean section.



Picture 2. Sterilisation pot in front of a health center in some Asian country.

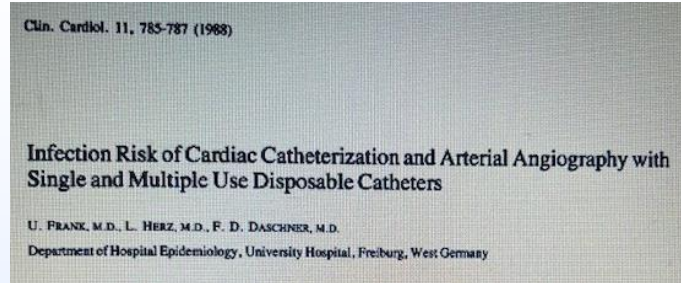
What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices

Walter Popp^{a,*}, Ossama Rasslan^b, Akeau Unahalekhaka^c, Pola Brenner^d, Edith Fischnaller^e, Maha Fathy^b, Carol Goldman^f, Elizabeth Gillespie^g

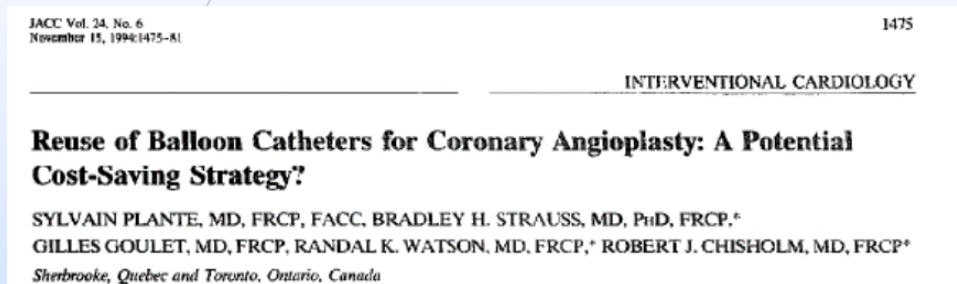
W. Popp et al. / International Journal of Hygiene and Environmental Health 213 (2010) 302–307

Reúso: evidencia disponible

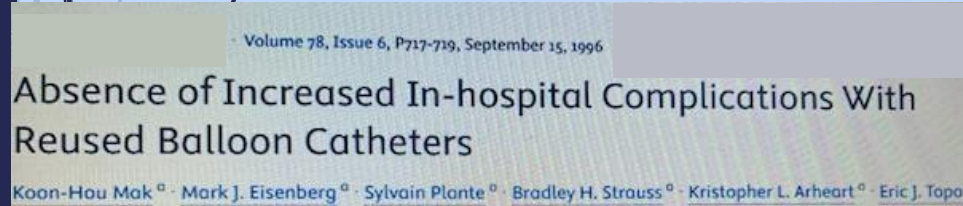
- **Mayoría de estudios años 80 y 90**
- **Metodológicamente nivel de evidencia moderado**



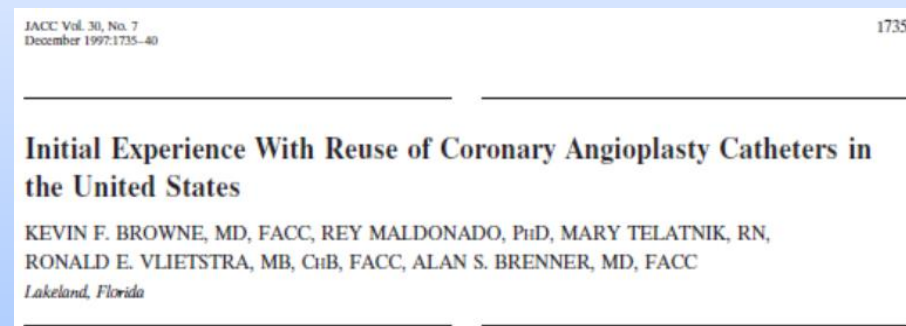
Estudio prospectivo 414 pac → sin complic infecciosas



Estudio prospectivo 693 pac : > incid eventos en reuso



Mak et al (1996) análisis multivariado: sin diferencias en incidencia de eventos



Estudio prospectivo 107 pacientes, grupo control (nuevos) retrospectivo → sin diferencias en seguridad y eficacia

Reutilización de catéteres de angiografía en una Unidad de Hemodinamia de un hospital del sector público-Chile

Rev Chil Infect 2006; 23 (1): 45-49



**Cohorte prospectivo 421
proced sin diferencias en
inf entre catéteres nuevos
vs reúso**

Tabla 3. Incidencia de complicaciones infecciosas y no infecciosas relacionadas a las variables predictoras estudiadas

Variables Predictoras	RR	IC 95%	p
Catéter			
Reutilizado	1,15	0,43 - 3,03	0,72
Nuevo			

Rao et al. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013, **2**(Suppl 1):O31
<http://www.aricjournal.com/content/2/S1/O31>



ANTIMICROBIAL RESISTANCE &
INFECTION CONTROL

ORAL PRESENTATION

Open Access

O031: Reprocessing of single-use hemodynamic catheters in cardiology-we do but how best to do it

R Rao*, R Mani, Infection Control Sisters

From 2nd International Conference on Prevention and Infection Control (ICPIC 2013)
Geneva, Switzerland. 25-28 June 2013

no adverse events reported on follow up (over 8000 angiograms so far).The facility does 12 angiogram per day and reuse is 75%.

Reúso: evidencia disponible: ensayos clínicos

Clinical Trial > Indian Heart J. 2001 Mar-Apr;53(2):167-71.

A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters

M Zubaid¹, C S Thomas, H Salman, I Al-Rashdan, N Hayat, A Habashi, M T Abraham, K Varghese, L Thalib

Ensayo clínico controlado doble ciego
377 procedimientos sin diferencias en
seguridad y eficacia

Clinical Trial > Indian Heart J. 2005 Mar-Apr;57(2):114-20.

Clinical and angiographic procedural and mid-term outcome with new versus reused balloon catheters in percutaneous coronary interventions

Martin Unverdorben¹, Ralf Degenhardt, Dominique Erny, Manfred Scholz, Eberhard Wagner, Henning Köhler, Heiner K Berthold, Christian Vallbracht

Ensayo randomizado 238
pac: sin complicaciones

Reúso y seguridad del paciente: posicionamiento de EEUU



GAO

United States General Accounting Office
Report to Congressional Requesters

June 2000

SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

Little Available
Evidence of Harm
From Reuse, but
Oversight Warranted

Evidence Indicates
That Safe Reprocessing
of Certain Devices Is
Possible

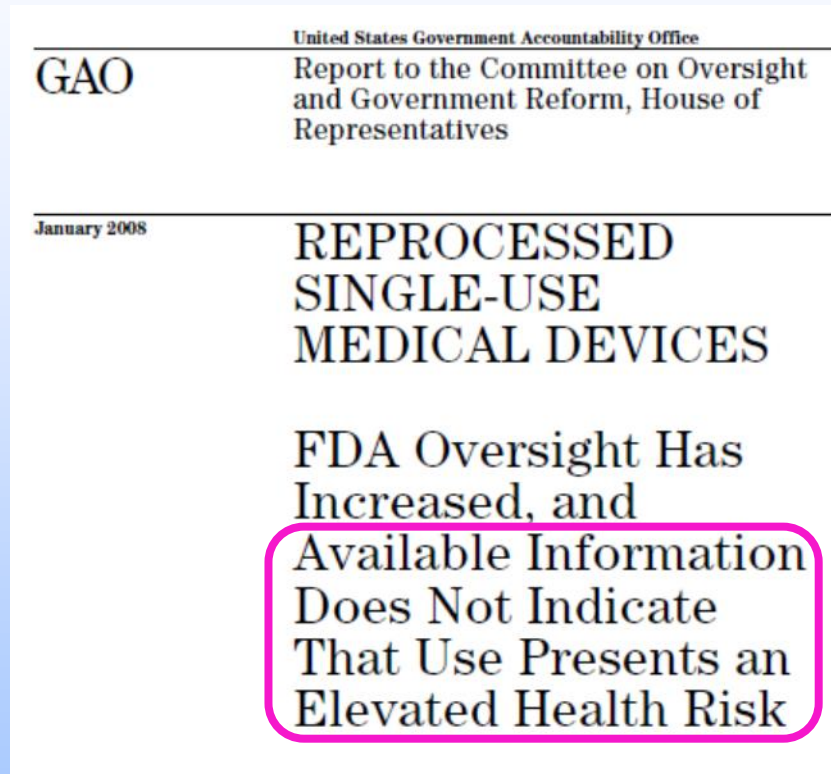
FDA's Proposed
Regulatory Framework
Will Extend
Requirements Faced by
Manufacturers to Most
SUD Reprocessors

FDA's List of Frequently Reprocessed SUDs

Cardiovascular Devices	
Angiography catheter	
Blood pressure cuff	
Cardiac ablation catheter	
Cardiac guidewire	
Compressible limb sleeve	
Electrophysiology recording catheter	
Intra aortic balloon catheter	
Needle	
Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter	
Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) catheter	
Syringes	
Trocar	

**Reuso en 25% de
hospitales
2003: registro de
eventos distingue
PM reprocesados**

Reúso y seguridad del paciente: posicionamiento de EEUU



FDA Has Found No
Causative Link between a
Reprocessed SUD and
Reported Patient Injury or
Death

Reúso y seguridad del paciente: posicionamiento de UE

Hellenic J Cardiol 2013; 54: 376-381

Review Article

Reuse of Devices in Cardiology: Time for a Reappraisal



2010

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

SCENIHR

The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use

The number of documented incidents is very small although it may be speculated that the reporting of incidents is incomplete. In the existing inventory in the US, no evidence of an increased risk was noted for patients from reprocessed devices.

Reúso y seguridad del paciente: posicionamiento de UE

February 2024

Directorate-General for Health and Food Safety
Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on MD on the EU market



Table 12: Results of the literature review

	Description	Reference	
National regulations on the reprocessing of SUDs	Ireland	<ul style="list-style-type: none"> If a company performs reprocessing, it is the legal manufacturer of the device. Applicable MDR requirements must be fulfilled when reprocessing, including conformity assessments, traceability, or labeling. 	Health Products Regulatory Authority (2017) [20].
	Germany	<ul style="list-style-type: none"> Reprocessing may be carried out by an external service provider if it is ensured that the HI will receive its own medical devices back. Certification of the quality management system by a notified body is a prerequisite for the processing of "Critical C" medical devices. The German Medical Devices Information and Database System must be contacted before the reprocessing of SUDs. 	Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (2021) [21].
	Sweden	<ul style="list-style-type: none"> The reprocessing of SUDs that follows a validated protocol is considered patient safe. HIs have the possibility to hire an external reprocessor. There are no restrictions or prohibitions regarding external reprocessing in other EU MDs in Sweden. There are no restrictions or prohibitions related to the types of products that can be reprocessed in Sweden. In the literature, the authors of this study did not find any major differences in patient safety between reprocessed and new products. 	Socialstyrelsen (2022) [5].
Reasons for reprocessing SUDs	<ul style="list-style-type: none"> Justification for reprocessing of SUDs on the basis of economic and environmental benefits. Studies found no increased risk regarding the use of reprocessed SUDs in comparison to the use of new SUDs. Reprocessing through third-party reproducers allows for cost reduction for health facilities and may increase innovative technologies and therapies for disease treatment. Applying circular economy principles to the management of medical devices is often deemed to be the best solution for increasing the environmental efficiency of the products. Reprocessing as a solution in times of shortages due to the pandemic (COVID-19). 	MHRA (2019) [9], De Sousa Martins et al. (2018) [4], Costa et al. (2019) [8], Benedettini (2022) [11], FAMHP (2021) [23], GAO (2008) [24], Loftus (2015) [25], Crawford & Eagle (2018) [26].	

Reúso: evidencia disponible: revisión sistemática y meta-análisis

Safety, cost and environmental impact of reprocessing high risk single-use medical devices: a systematic review and meta-analysis

GMS Hygiene and Infection Control 2025, Vol. 20, ISSN 2196-5226



Irlanda 2023

Author (year)	Country	Study design	Device name(s), model(s), brand(s)	Outcome			
				Patient safety	Device safety	Costs	Environmental
Cardiac catheters/cannulas (n=6): risk class III							
Browne <i>et al.</i> (1997) [115]	USA	Observational case matched (prospective (intervention) and retrospective (comparison))	Name: Balloon catheter Model: Not reported Brands: Guidant Corporation and Cordis Corporation	✓	X	X	X
Leung <i>et al.</i> (2019) [116]	UK	Observational case matched (prospective (intervention) and retrospective (comparison))	Name: Circular mapping ablation catheter Model: 22-pole Lasso® 2515 eco Variable Catheter with an electro-anatomic system (Carto®, Biosense-Webster®) Brand: Stryker®	✓	✓	X	X


**FDA,
MDR ok**

Author (year)	Country	Study design	Device name(s), model(s), brand(s)	Outcome			
				Patient safety	Device safety	Costs	Environmental
Mak <i>et al.</i> (1996) [117]	USA	Cost study	Name: Balloon catheter Model: Not reported Brand: Not reported	X	X	✓	X
Plante <i>et al.</i> (1994) [118]	Canada	Prospective observational study	Name: Balloon catheter Model: Not reported Brand: Not reported	✓	✓	X	X
Tessarolo <i>et al.</i> (2009) [119]	Italy	Cost minimisation	Name: Coronary angioplasty and electrophysiology catheters Model: Not reported Brand: Not reported	X	X	✓	X
Unverdorben <i>et al.</i> (2005) [120]	Germany	Randomised controlled trial	Name: Balloon catheter Model: standard monorail system, featuring a proximal stainless steel hypotube shaft with LEAPTM, a nylon derivative, serving as balloon material Brand: Not reported	✓	✓	X	X



**FDA,
MDR ok**

Reúso y seguridad del paciente: posicionamiento de Canadá



Canadian Journal of Health Technologies
March 2024 Volume 4 Issue 3

CADTH Health Technology Review

Reprocessed Single-Use Semicritical and Critical Medical Devices

What Did We Find?

- We identified 8 studies, including one study based in Canada, which evaluated the use of reprocessed SUMDs compared with new SUMDs; most did not report statistically significant differences in patient outcomes between groups.
- Most of the included studies were of very low to moderate quality, which limits confidence in the observed outcomes resulting from the reuse of these devices. Half of the included studies were published before the year 2005, which may limit applicability given potential improvements and changes over time in reprocessing standards, surgical approaches, device specifications, and patient care protocols.

¿Es posible el reúso seguro?



Picture 1. Example of a modern reprocessing unit for multiple-use devices, View from dirty to clean section.



Picture 2. Sterilisation pot in front of a health center in some Asian country.

What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices

Walter Popp^{a,*}, Ossama Rasslan^b, Akeau Unahalekhaka^c, Pola Brenner^d, Edith Fischnaller^e, Maha Fathy^b, Carol Goldman^f, Elizabeth Gillespie^g

W. Popp et al. / International Journal of Hygiene and Environmental Health 213 (2010) 302–307

¿Qué sabemos hasta ahora?

- La evidencia científica (aunque no muy robusta) indica que siguiendo protocolos estrictos de reproceso es posible el reúso seguro (particularmente en Cardiología Intervencionista)
- La experiencia en las últimas décadas con más de 30 millones de catetersimos realizados en el mundo (1 millón/año en EEUU, en Argentina según registros CACI 2007-2022: 2 millones) y la ausencia de eventos registrados permite plantear el reúso seguro siguiendo protocolos



¿Qué podríamos mejorar?

- Promover la generación de evidencia
- Promover la implementación de sistemas de gestión de calidad
- Expresar la necesidad de un marco regulatorio claro, actualizado (Auditorías, Certificación?)
- Establecer/elaborar Guías de Buenas Prácticas, Consensos Intersocietarios
- Implementar un registro centralizado?

¿Qué podemos hacer en Argentina para implementar el reúso Seguro?

- Asegurar que se cumplan los requisitos necesarios e indispensables para un reúso seguro:
 - ✓ Central de Esterilización con estructura adecuada, dotación de personal capacitado, Manual de Procedimientos, procesos controlados, validados
 - ✓ Conformar Comité de Reúso multidisciplinario
 - ✓ Evaluar CADA PM, elaborar Protocolos específicos, definir número de reúsos
 - ✓ ¿Es costo-efectivo?
 - ✓ ¿Puede garantizarse la limpieza rigurosa y completa del PM?

No se puede garantizar la esterilidad en un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización. Nuestro objetivo es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente.

- ✓ ¿Puede asegurarse que el PM mantenga la funcionalidad?
- ✓ ¿Puede asegurarse la trazabilidad y el control del nro. de reúsos?
- ✓ Registrar

Fases del reprocesamiento

LA LIMPIEZA ES UN REQUISITO PRIMORDIAL PARA EL ÉXITO DE LA ESTERILIZACIÓN

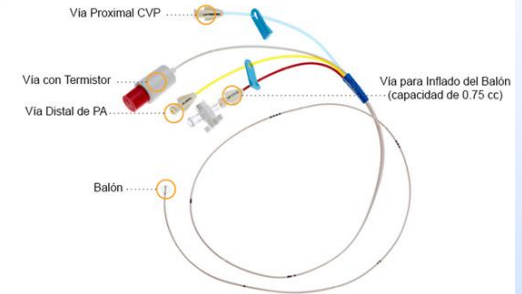
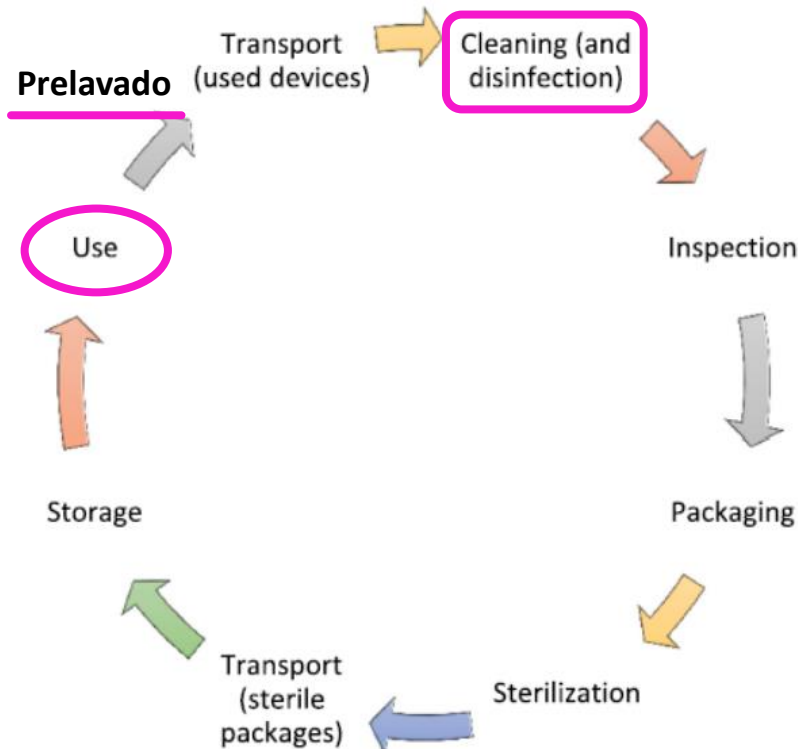


Fig. 1 Medical device reprocessing cycle for a critical medical device [4]

Respondiendo la pregunta inicial: ¿Es correcto el reúso de PMUU/SUD y libre de problemas?



Desde la mirada infectológica, si se cumplen
RIGUROSAMENTE los pasos de una **COMPLETA LIMPIEZA**,
los procesos de esterilización y el uso adecuado del PM:
ES POSIBLE EL REÚSO SEGURO



GRACIAS

Julieta Rodríguez Ribera
drajulietarodriguez@hotmail.com

XII CONGRESO ARGENTINO
DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA



Buenos Aires
12, 13 y 14
Agosto 2025