



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

El 19 de diciembre de 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos publicó una regla final para prohibir los guantes de cirujano en polvo, los guantes de examen de pacientes en polvo y el polvo absorbible para lubricar el guante de un cirujano porque estos productos representan un riesgo irrazonable y sustancial para los proveedores de salud, Personas.

Mientras que los guantes médicos desempeñan un papel importante en la protección de los pacientes, los proveedores de atención médica y otras personas en las proximidades, los guantes en polvo son muy peligrosos por una variedad de razones. Estos dispositivos están asociados con una extensa lista de eventos adversos potencialmente graves, incluyendo inflamación severa de las vías respiratorias, reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo asma), inflamación pulmonar y daño o bandas de tejido cicatricial fibroso que se forman entre los órganos y tejidos internos (Adherencias). Estos efectos adversos se han atribuido al uso de guantes en polvo con todo tipo de guantes. Además, el polvo de guante en aerosol puede transportar proteínas que pueden causar reacciones alérgicas respiratorias.

El estado de la técnica de los guantes de examen tanto del cirujano como del paciente incluye alternativas no en polvo que proporcionan protección, destreza y desempeño similares a los de los guantes en polvo, pero no llevan ninguno de los riesgos asociados con el guante en polvo. Por lo tanto, una transición a alternativas en el mercado no debe resultar en ningún detrimento para la salud pública.

El acto de prohibir un dispositivo es una decisión importante, y la FDA sólo toma esta acción en raras ocasiones cuando sea necesario para proteger la salud del público. La FDA sólo ha prohibido un otro dispositivo médico, prótesis de las fibras capilares en junio de 1983.

Para obtener más información, consulte la FDA Medical Device Ban webpage.