



Nuevos ensayos para Productos Médicos

Lebedev, L.⁽¹⁾; De Las Heras; E.⁽¹⁾; Egidi, D.A.⁽¹⁾; Parodi, B.⁽¹⁾; Pazos, L.⁽¹⁾

⁽¹⁾INTI-Mecánica

Introducción

Actualmente, las exigencias sobre Productos Médicos (PM) crecen continuamente. Ya sea a partir de iniciativas propias de los fabricantes, por requisitos impuestos por organismos de aplicación o por requerimientos de los mismos compradores. Según normativa Mercosur, un PM se define como: "Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función, por tales medio". En este sentido, el campo de los PM es muy amplio y los ensayos necesarios para evaluar su diseño, controlar el proceso productivo, evaluar que cumpla con las características de calidad establecidas, evaluar su desempeño para el uso propuesto, y optimizar diseños tendientes a mejorar o ampliar sus aplicaciones, representan un espectro aún mayor, sumando además, la necesidad de trabajar en forma interdisciplinaria. La razón de la interdisciplinaria esta dada por la necesidad de realizar ensayos adecuados para cada tipo de PM teniendo en consideración aspectos mecánicos, biomecánicos, de compatibilidad con el medio biológico, comportamiento mecánico en medio biológico, etc. Por esta razón, el diseño y/o puesta a punto de un ensayo demanda, no solo una intensa búsqueda de normativa asociada, sino también, la identificación de los inconvenientes que presentan los PM comercializados en el país, la opinión de los usuarios de los PM, las necesidades de los fabricantes, etc. El objetivo de este trabajo es poner de manifiesto las actividades realizadas para la construcción y puesta a punto de ensayos para hojas de bisturí, agujas hipodérmicas, clavos endomedulares, catéteres y agujas de sutura basados en Normas nacionales e/o internacionales.

Metodología

El elección de los ensayos a desarrollar tuvo diferentes vertientes. En algunos casos, se optó por poner a punto ensayos normalizados que eran solicitados por empresas, priorizando aquellos que abarcaran la mayor cantidad de productos y/o productos críticos para la salud de las personas. En otros casos, se trabajo con productos que la Dirección General Adjunta de Abastecimiento Hospitalario del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (DGAAH) compra anualmente a través de licitaciones públicas. Los ensayos se eligieron a partir de los inconvenientes manifestados por dicha Dirección en el uso cotidiano de productos de uso masivo como son, las agujas de sutura, agujas hipodérmicas, catéteres y, hojas de bisturí; basándonos en una fuerte revisión bibliográfica de normativa nacional e internacional que sirviera de respaldo técnico a los métodos de ensayo propuestos. En muchos casos, la implementación de un ensayo bajo norma requirió de simple lectura de la misma ya que en el INTI-Mecánica u otro Centro se contaba con el equipamiento necesario para realizarlo. En otros, para la puesta a punto de los ensayos fue necesario la construcción de dispositivos y/o máquinas de ensayo.

Resultados

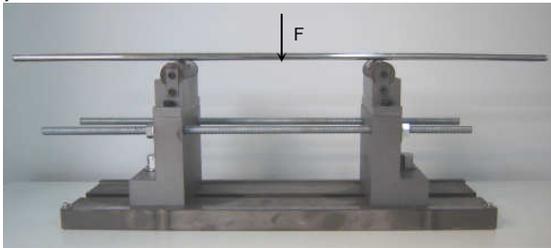
Los ensayos desarrollados más relevantes, fueron:

- Ensayo de flexión en 4 puntos de sistemas de enclavado intramedular según norma ASTM 1264-03^[1].
- Ensayo de Rigidez y de Resistencia a la flexión de placas de osteosíntesis según norma IRAM 9426^[2].
- Ensayo de resistencia entre uniones de agujas hipodérmicas, según norma IRAM 9017^[3].
- Ensayo de rigidez de cánulas de acero inoxidable de agujas hipodérmicas, según norma IRAM 9016^[4].
- Ensayo de filo para hojas de bisturí basado en

las normas NOM 162-SSA1-2000 y NOM 163-SSA1-2000 [5,6].

Los ensayos de flexión en 4 puntos, y de rigidez y de resistencia a la flexión, son ensayos que se utilizan para conocer y evaluar el desempeño de nuevos diseños de productos. Son métodos de ensayo de tipo comparativo que no establecen criterios de aceptación o rechazo^[1,2]. Los resultados de estos ensayos pueden ser utilizados, por ejemplo, como antecedentes del Registro Maestro de Producto que los fabricantes deben tener para conseguir la habilitación del ANMAT. Estos dos ensayos utilizan básicamente el mismo dispositivo. En la Fig. 1 se muestran las partes componentes del dispositivo diseñado. Los rodillos son intercambiables en función del ensayo a realizar. Los rodillos de diámetro Ø13 mm se utilizan para ensayar placas de osteosíntesis y los rodillos de diámetro Ø20 mm, para sistemas de enclavado intramedular (clavos Kunstcher, Kunstcher cerrojado, Ender, etc.).

a)



b)

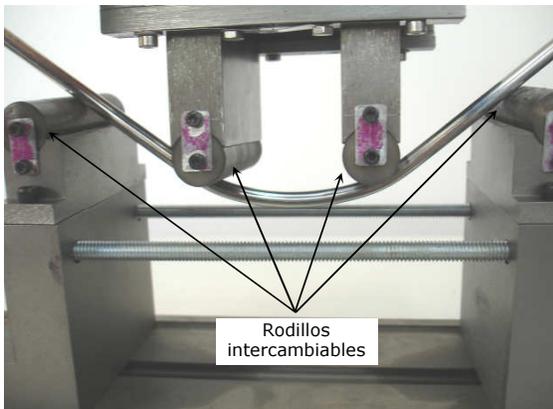


Fig. 1: Imágenes del dispositivo para ensayo de flexión en 4 puntos con rodillos intercambiables. a) Dirección de aplicación de la fuerza F, b) detalle de los rodillos intercambiables.

Estos ensayos se realizan aplicando una carga en la dirección y el sentido indicados, y se mide la correspondiente deflexión vertical. Se incrementa en forma gradual el valor de la fuerza F registrando las deflexiones, volcando los valores en un gráfico fuerza F – deflexión δ , hasta el valor de F que se produzca la falla del producto, según el criterio de falla previamente establecido. A partir de los resultados obtenidos del ensayo se realizan los cálculos indicados en la norma ASTM 1264-03 o IRAM 9426, según corresponda.

Los ensayos sobre agujas hipodérmicas, son ensayos que se utilizan para evaluar el desempeño del producto y además, establecen criterios de aceptación o rechazo. Por esta razón, estos ensayos pueden ser utilizados como parte de un método para evaluar la calidad de la producción. En la Fig. 2 se muestra los dispositivos que fueron diseñados y contruidos para evaluar la resistencia entre uniones de agujas hipodérmicas según norma IRAM 9017 y la rigidez de cánulas de agujas hipodérmicas, según norma IRAM 9016. a)



b)

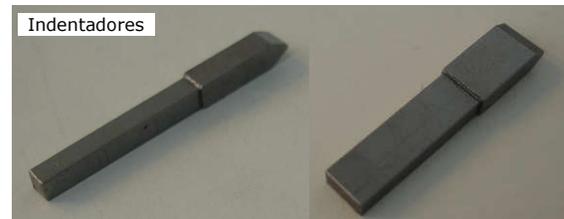
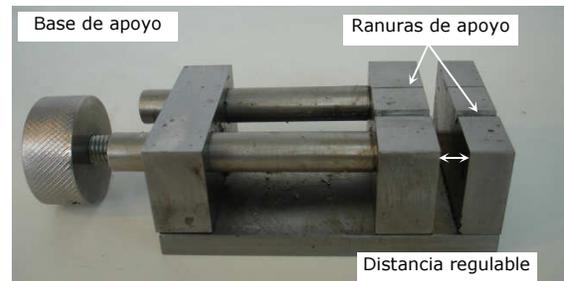


Fig. 2 : a) Dispositivo para ensayo de resistencia entre uniones de agujas hipodérmicas, b) dispositivo para ensayo de rigidez de cánulas de agujas hipodérmicas.

Para evaluar la resistencia de la unión entre la cánula y el cono adaptador de las agujas hipodérmicas, la misma se carga gravitatoriamente con un peso conocido y no debe romperse. La carga a soportar está tabulada en función del diámetro exterior nominal de la aguja^[3].

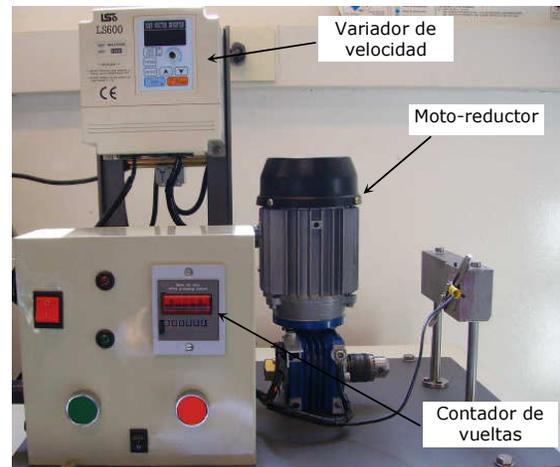
Para evaluar la rigidez de las cánulas, se debe realizar un ensayo de flexión en 3 puntos. Se debe aplicar una fuerza de compresión, F , en el medio de la longitud designada de la cánula y medir la deflexión δ , correspondiente. La aplicación de la carga se realiza a través de un indentador, cuyas dimensiones están especificadas por norma. En la Fig. 2 b) es posible apreciar la base de apoyo y los indentadores construidos. La cánula debe evidenciar una deflexión no mayor que el valor dado en la norma IRAM 9016^[4]. Actualmente, este ensayo se realiza en INTI-Cauchos, ya que INTI-Mecánica cuenta con una máquina de ensayo con las características adecuadas.

El ensayo de filo de hojas de bisturí está inspirado en la metodología propuesta por las Normas NOM 162-SSA1-2000 y NOM 163-SSA1-2000^[5,6]. Para poder realizarlo fue necesario contruir la máquina de ensayo. En la Fig. 3 se muestran imágenes de la máquina. El ensayo consiste en determinar la cantidad de vueltas necesarias que debe realizar una barra cilíndrica para que la hoja de bisturí corte la manguera de goma de dureza conocida que se encuentra montada sobre la barra. La hoja de bisturí se aloja sobre un porta bisturí el cual está sujeto a un peso conocido. Todo este conjunto ejerce la fuerza para realizar el corte. Este ensayo es de tipo comparativo y se utiliza para evaluar el desempeño de hojas de bisturí de diferentes orígenes.

Todos estos ensayos se realizan en el marco del Sistema de Gestión de Aseguramiento de la Calidad de INTI-Mecánica y de acuerdo a Procedimientos Específicos.

Cabe destacar la indispensable colaboración de los Centros Procesos Superficiales, Cauchos y Plásticos para la realización y puesta a punto de los ensayos.

a)



b)

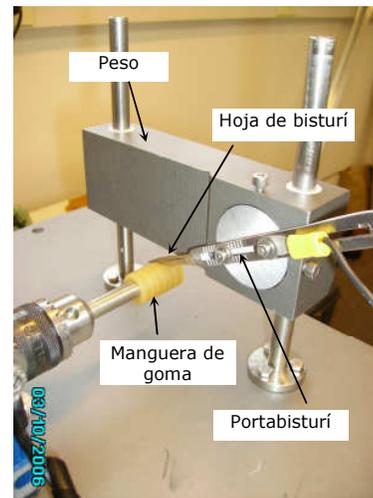


Fig. 3: a) Vista general de la máquina para ensayo de filo de hojas de bisturí, b) detalle de la hoja de bisturí, el portabisturí, el peso y la manguera de goma.

Conclusiones

Se pusieron a punto nuevos ensayos para PM. Esto permitirá mejorar la asistencia a la industria ofreciéndoles nuevos ensayos que les permitan evaluar los diseños y desempeños de los PM fabricados.

Asimismo estos ensayos son una herramienta de control de las características de los PM que pueden ser utilizadas por los compradores de forma tal de asegurar la adquisición de los PM más adecuados. Sin embargo, aún queda mucho trabajo por hacer en cuanto a mejorar los dispositivos y ampliar el tipo y la cantidad de ensayos.

Referencias

- [1] ASTM F 1264-03 "Standard Specification and test methods for intramedullary fixation devices".
- [2] IRAM 9426 "Implantes Quirúrgicos. Placas de osteosíntesis. Determinación de la rigidez y de la resistencia a la flexión".
- [3] IRAM 9017 "Agujas hipodérmicas estériles para usar una única vez".

-
- [4] IRAM 9016 "Cánulas de acero inoxidable para la fabricación de agujas de uso biomédico".
- [5] NOM 162-SSA1-2000 "Especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero inoxidable".
- [6] NOM 163-SSA1-2000 "Especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero al carbón".
- [7] NOM-067-SSA1-1993 "Especificaciones sanitarias de las suturas quirúrgicas".
- [8] ISO 10555-5 "Sterile, single-use intravascular catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters".
- [9] IRAM 9033 "Agujas hipodérmicas estériles para usar una única vez. Código de colores para la identificación del calibre".

Para mayor información contactarse con:
Leonardo Lebedev – g-bio@inti.gov.ar