

FUDESA *informa*

Año 6 - Nro. 14 - OCT-DIC 2018



**The
implant
files**

IMPLANTES DENTALES: UNA MIRADA DESDE LA ESTERILIZACIÓN

POR FARM. FOLINO, P.

REÚSO Y REPROCESAMIENTO DE PM

POR FARM. ESP. EN EST. RAMÍREZ, J. D.

THE IMPLANT FILES: JUGANDO CON FUEGO

El informe periodístico que revela al mundo que en la Comunidad Europea reina la “infranotificación” respecto a la calidad de los implantes sanitarios

POR FUDESA

GESTIÓN DE RIESGOS EN UN SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN CENTRALIZADO: UTILIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMFE

POR FARM. ESP. EN EST. CARBONE, N.

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina

FUDESA informa. Año 6 - Nro. 14- OCT-DIC 2018

Buenos Aires. ISSN: 2408-4220

6

**IMPLANTES DENTALES:
UNA MIRADA DESDE LA ESTERILIZACIÓN**

POR FARM. ESP. EN ESTERILIZACIÓN, FOLINO, PATRICIA.

24

REÚSO Y REPROCESAMIENTO DE PM

POR FARM. ESP. EN EST. RAMÍREZ, J. DAMIÁN.

32

THE IMPLANT FILES: JUGANDO CON FUEGO

El informe periodístico que revela al mundo que en la Comunidad Europea reina la “infranotificación” respecto a la calidad de los implantes sanitarios

POR FUDESA

38

**GESTIÓN DE RIESGOS EN UN SERVICIO
DE ESTERILIZACIÓN CENTRALIZADO:
UTILIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMFE**

POR FARM. ESP. EN EST. CARBONE, NORA



10° Congreso Panamericano de Esterilización

Buenos Aires 2019

7° Congreso Argentino

Organizan:



Consultas generales: panamericano2019@fudesa.org.ar

Inscripciones: registracionargentina@mci-group.com

Publicación Digital
Trimestral de FUDESA
Fundación para el Desarrollo de la
Esterilización en la Argentina

Presidente:

Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Vicepresidente:

Dina Levin
Farm. Esp. en Esterilización

Secretaría:

Rosana María Vaccaro
Farm. Esp. en Esterilización

Tesorero:

Pablo G. Yensen
Farmacéutico

Vocales:

Beatriz Goyheneche;
Mariana Benzo; Paula
Fazzioli; Evangelina S.
Sanchez, María Montero
y Daniel Amante.

Comité de Redacción:

Farm. Esp. en Esterilización Dina
Levin, Liliana Iervasi y Helga
Sager de Agostini

Personería Jurídica Nº 1235

Queda prohibida la reproducción total o
parcial de la obra sin previa autorización
por escrito de FUDESA

José María Paz 640 (1602) Florida-
Vicente López-
Buenos Aires - Tel: 4797 - 7239

fudesa@fudesa.org.ar
www.fudesa.org.ar

Editorial



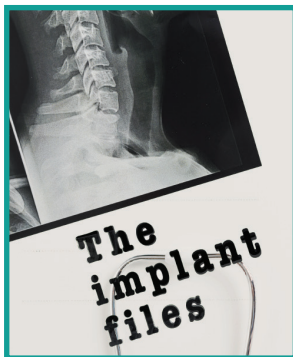
AÑO 6 - NRO. 14 - EDICIÓN DIGITAL **OCT-DIC 2018**

Estimados suscriptores de FUDESA y colegas.

Cada vez que termina un ciclo, en este caso fin de año, las personas tendemos a hacer un balance. Tenemos la certeza de que toda situación implica determinado equilibrio. Y que la situación de la esterilización a lo largo del país (la que a través de las actividades académicas, visitas a instituciones de salud y relevamientos hemos ido pudiendo registrar con el esfuerzo entre todos) tiene condiciones de “equilibrio” particulares en cada ciudad, en cada provincia, y en cada institución. Sin embargo, hay oportunidades para que colectivamente nos reunamos y contribuyamos con nuestra perspectiva profesional en avances estructurales para la esterilización hospitalaria en la Argentina.

Una de aquellas oportunidades la representa el Congreso Panamericano que se celebra cada dos años, y del que, en este nuevo año que se aproxima, Buenos Aires será la sede oficial. Esta realidad es fruto de un trabajo de décadas y que se refleja en poder ser anfitriones como país de este evento internacional.

Desde FUDESA tenemos la sensación de que será una instancia relevante para intercambiar y continuar con la tarea que nos compete. Pero también que (y pese a tantos años de dedicación a la investigación y la actualización en esterilización y control de infecciones) falta muchísimo camino por recorrer, y que un congreso de esta envergadura va a demostrárnoslo. Exponer lo que queda por hacer por nuestros sistemas de procesamiento de dispositivos médicos y en la bioseguridad es una consecuencia de este tipo de eventos. Poner en común, compartir, y reconocer las habilidades. En síntesis, una gran oportunidad para tomar conciencia.



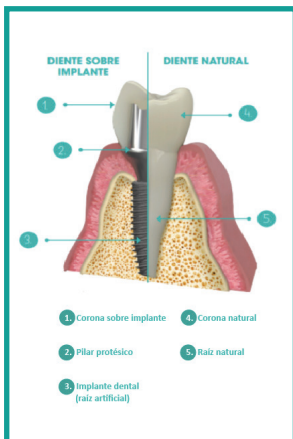
En esta edición intentamos reflejar a través de los artículos que fueron seleccionados distintas materias relacionadas con la esterilización hospitalaria, pero que comparten una misma óptica: **de implementar constante mejoras desde la gestión y la vigilancia del reprocesamiento de los dispositivos médicos.**

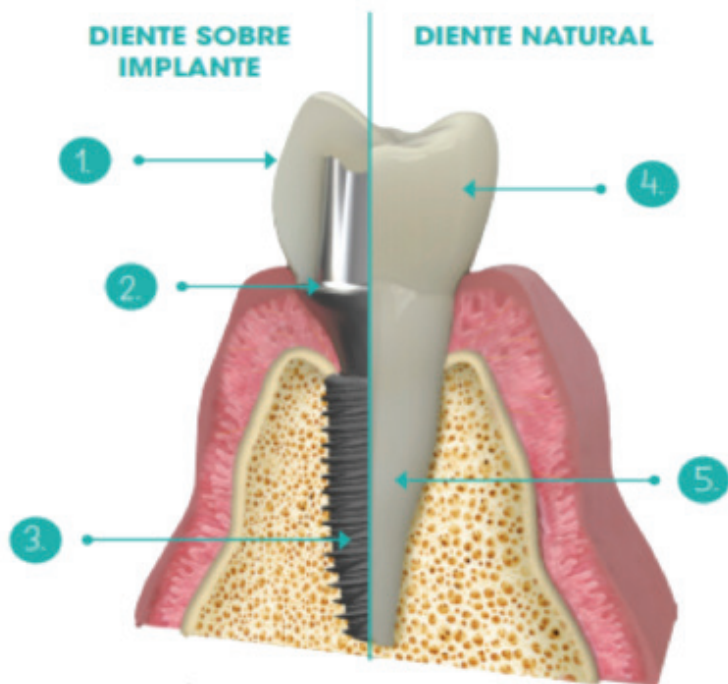
El primer artículo describe el correcto proceder de una intervención quirúrgica en el consultorio odontológico a la hora de realizar un implante, y las implicancias del proceso de esterilización de los insumos y maquinarias específicos. El siguiente versa sobre la situación normativa internacional sobre el reprocesamiento de PM de un solo uso, y las exigencias respecto a la biocompatibilidad. A continuación, el tercero se trata de un resumen de los informes que salieron a la luz el pasado mes de noviembre a nivel internacional, sobre la falta de control en la industria de los implantes médicos en la comunidad europea; informe elaborado por ICIJ (Consortio Internacional de Periodistas de Investigación). Y, por último, una interesante propuesta de aplicación de la técnica AMFE a la gestión de riesgos en un servicio de esterilización centralizado.

Aprovechamos para agradecer todo el apoyo a los autores que colaboraron a lo largo de este quinto año en la publicación, y nos despedimos hasta la próxima edición.

Atte.

FUDESA Informa





- 1. Corona sobre implante
- 2. Pilar protésico
- 3. Implante dental (raíz artificial)
- 4. Corona natural
- 5. Raíz natural

IMPLANTES DENTALES

UNA MIRADA DESDE LA ESTERILIZACIÓN

FARM. ESP. EN ESTERILIZACIÓN FOLINO, PATRICIA
HOSPITAL ODONTOLÓGICO "DR. DUEÑAS"
GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

RESUMEN :

ARTÍCULO DE REVISIÓN SOBRE LA IMPLANTACIÓN DENTAL Y SU CORRECTO PROCEDER, DESDE LA PERSPECTIVA DE LA ESTERILIZACIÓN. CON ESE FIN EL ARTÍCULO PROPONE UN REPASO SOBRE LOS PASOS DE FABRICACIÓN DEL IMPLANTE COMO PRODUCTO MÉDICO, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO EN SÍ Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL MISMO UNA VEZ FINALIZADA LA ATENCIÓN.

PALABRAS CLAVES:

**ODONTOLOGÍA - IMPLANTES - ESTERILIZACIÓN PM
- CIRUGÍA - INSTRUMENTAL**

Introducción

El implante dental es una raíz artificial sobre la que se fija una corona que reemplaza la pieza dental propia. Se trata de una pequeña pieza de titanio, de material biocompatible, que cicatriza en el hueso y se osteointegra.

Los implantes dentales permiten:

- Reemplazar una única pieza dental
- Reemplazar varias piezas dentales
- Reemplazar todas las piezas dentales



El implante sustituye la raíz natural del diente que falta y sirve de apoyo para la corona



Sustituir un diente aislado



En ese caso, los implantes permiten o fijar una prótesis removible (sistema Locator[®], Iso-post o barra).



Ejemplo de puente cementado



Ejemplo de prótesis removible con el sistema Locator[®]

Sustituir todos los dientes

Pasos de elaboración del PM “implante”

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

El proveedor evalúa la biocompatibilidad y la viabilidad celular de las barras de titanio. Evalúa la citotoxicidad in vitro –según Norma ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5–, certifica la seguridad sanitaria del material utilizado. Generar la Ficha Técnica, que incluye: ASTM grado, características, controles dimensionales y estructurales, composición, microestructura.

El titanio CP es el más ampliamente utilizado para implantes dentales por sus propiedades: biocompatibilidad, atoxicidad, resistencia mecánica elevada, resistencia a la corrosión bajo módulo de elasticidad. Las propiedades mecánicas son más parecidas a las del hueso que a las de otros materiales (acero inoxidable, aleaciones Co-Cr).

Asegurar la biocompatibilidad, esto es: ausencia de reacciones alérgicas, inmunitarias, que no presente actividad trombogénica, carcinogénica ni hemolítica en contacto con los tejidos del organismo.

La American Society Testing and Materials (ASTM) reconoce 31 grados de titanio y aleaciones, de los cuales los grados 1 a 4 son comercialmente puros. (TITANIO CP = Comercialmente Puro)

Estos grados se diferencian entre sí por la variación en su tensión de rotura en función del contenido en oxígeno. El porcentaje máximo de oxígeno define el grado de pureza del

titanio comercial. El titanio de grado 1 tiene la mayor pureza, debido a su bajo contenido en oxígeno y hierro (0,18 % de oxígeno) el más dúctil. El titanio de grado 4, que tiene el máximo porcentaje de oxígeno y hierro (0,40 % de oxígeno) el menos dúctil. Las aleaciones de titanio se diseñan con grados de ASTM que oscilan entre 5 y 31. Varios fabricantes utilizan la aleación de titanio de grado 5 (Ti-6Al-4V) para los implantes dentales.

FABRICACIÓN

OBTENCIÓN DE PIEZAS: por maquinado con Torno computarizado

INSPECCIÓN: inspección visual con proyector de perfiles, controlando dimensiones (diámetro y largo, rosca interna y dimensiones del hexágono) Y tolerancia de cada uno (control del 100 %)

LAVADO, LIMPIEZA E INSPECCIÓN: lavado y limpieza exhaustivos, con alcohol isopropílico y luego se los inspecciona nuevamente, para observar defectos de fabricación y retiro del lote

TRATAMIENTO DE SUPERFICIE APLICADO AL IMPLANTE: se realizan tratamientos superficiales (hidroxiapatita, grabado ácido, etc.), dado que se observó una fijación más rápida y firme al hueso

en los implantes con superficie aumentada. De manera de acelerar el proceso de cicatrización y poder cargar los implantes de forma más temprana.

OBSERVACIÓN MICROSCÓPICA: morfología topográfica rugosidad y textura con microscopio óptico.

ÚLTIMA LIMPIEZA: 3 baños de ultrasonido en alcohol isopropílico de 25 minutos.

ENVASADO Y ROTULADO

Cada implante se envasa en un sistema de doble cápsula, ofreciendo una absoluta seguridad y comodidad en el manejo de la colocación.

En primer lugar encontrará un estuche el cual contiene un envase externo junto con las etiquetas de registro, manuales de uso y una oblea de color en la parte superior que identifica el tipo de implante y la medida.

Dentro del envase externo, encontrará el envase secundario (frasco de vidrio o plástico).

Dicho envase secundario se compone de un tubo completamente estéril con un tapón a presión que proporciona un cierre estanco.

Este contiene el envase primario o portaimplante (cartucho de policarbonato) con el implante y el tornillo de cierre, ambos estériles, listo para ser colocado.

Los implantes dentales son sometidos a un proceso de esterilización estricto, incluye su exposición a irradiación gamma (a un nivel de 2.5 mrad), conforme a los requisitos de EN 552, Esterilización de dispositivos médicos Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación.

Esterilización de dispositivos médicos

Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación. El envase primario se encuentra estéril por dentro y por fuera por lo que puede manipularse dentro del campo quirúrgico y por su cierre hermético mantiene la esterilidad por dentro, aún cuando se encuentre fuera del frasco.



1- Apertura del blíster



2- Apertura de la ampolla



3- Retirada del Porta Implante

Procedimiento

El odontólogo realizara una planificación para cada paciente, con un diagnóstico clínico exhaustivo antes de la realización de cualquier tratamiento con implantes dentales. Serán necesarias una serie de pruebas diagnósticas, como:

- un análisis clínico completo
- un estudio radiográfico
- una tomografía computada TAC

El TAC nos permite reconocer la cantidad y calidad ósea, factor importante para técnica de fredo. El Odontólogo evaluará si existen Factores de Riesgo para la rehabilitación con implantes.

Si estos existiesen, el paciente presentará inadecuada capacidad de cicatrización. Por lo tanto no se recomendará la realización del implante.

Riesgos médicos

Enfermedades internas graves, trastornos del metabolismo óseo, alteraciones de la coagulación, insuficiente crecimiento maxilar y mandibular, mal estado general de salud, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, estados psicóticos, trastornos funcionales prolongados resistentes al tratamiento, xerostomía, sistema inmunitario deprimido, enfermedades que requieran la administración periódica de corticoesteroides, alergia al titanio, trastornos endocrinos no controlados. Pacientes irradiados. Enfermedades inmunológicas. Diabetes no controlada. Otras enfermedades sistémicas que contraindiquen la cirugía oral.

Riesgos dentales

Hueso previamente irradiado, diabetes, tratamiento anticoagulante/diátesis hemorrágicas, bruxismo, condiciones anatómicas desfavorables del hueso, tabaquismo, periodontitis no controlada, trastornos de la articulación temporomandibular, enfermedades patológicas tratables del maxilar superior o inferior, alteraciones tratables de la mucosa oral, embarazo, higiene oral inadecuada. Enfermedad periodontal activa. Higiene deficitaria.

CIRUGÍA

La colocación del implante dental generalmente se realiza por un odontólogo especializado, en dos momentos:

FASE QUIRÚRGICA

se coloca el implante dentro del hueso de la mandíbula por medio de una serie de perforaciones graduales.

Es una cirugía que dura menos de una hora según el número de implantes y los procedimientos que deba realizar el cirujano para reacondicionar el hueso.

Al terminar esta fase, hay un período de “descanso” de unos 3 a 6 meses para

permitir que se realice el proceso de “osteointegración”.

En este período, el implante se cubre y se espera completar la cicatrización.

Los implantes dentales en el maxilar superior tardarán aproximadamente seis meses en oseointegrarse y en maxilar inferior tardarán aproximadamente tres meses.

FASE PROTÉSICA

Colocación de la corona final que cumple la función masticatoria y estética.

Las coronas finales están hechas de metal-cerámica que imitan color y forma de los dientes naturales.

La colocación de la corona final es rápida pero sí se llevara por lo menos unas 3 o 4 sesiones para ajustarlo lo más posible a la boca y la mordida del paciente.

Colocación de la corona: distintas técnicas

- Implantes dentales de un solo día, o implantes dentales de carga inmediata, procedimiento que permite a los pacientes tener sus “dientes en un día”, esta técnica es sólo recomendable utilizarla en casos muy concretos y específicos.
- La más común, se utilizan dientes provisionales de resina que luego serán sustituidos por los definitivos una vez concluida la oseointegración (puentes odontológicos convencionales, puentes adhesivos, prótesis dental parcial removible y prótesis dental total removible entre otros).

Pacientes con poca masa ósea

La reabsorción ósea se produce siempre luego de la pérdida dental. En estos casos, se dificulta la inserción del implante debido al bajo volumen del hueso maxilar. En estos casos se pueden colocar implantes dentales oseointegrados, si se recurre a alguna de las siguientes técnicas: **elevaciones de seno maxilar o injertos que pueden ser autólogos (propios del paciente) o injertos de otros tipos, con un porcentaje de éxitos elevadísimo.**

El campo de la regeneración ósea es sin lugar a dudas uno de los principales avances en implantes dentales de los últimos años. Materiales que se utilizan para la regeneración ósea y sustitutos óseos:

1. Regeneración ósea

- Membranas reabsorbibles (colágeno, poliláctico, poliglactico)
- Membranas no reabsorbibles (de PTFE - Titanio)

2. Sustitutos óseos

-Naturales

1. Hueso autólogo: autoinjerto
2. Hueso humano: alogénico liofilizado (banco de hueso)
3. Hueso animal: xenoinjerto (porcino-bovino)

-Artificiales:

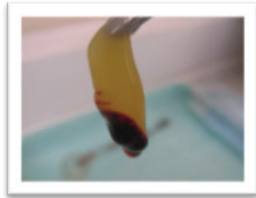
1. Hidroxiapatita artificial
2. Fosfato tricálcico (TCP)

3. Factores de crecimiento:

- Plasma rico en plaquetas PRP
- Fibrina rica en Plaqueta PRF
- Sticky bone SB
- Fibrina adhesiva autologa AFG
- Factores de Crecimiento Concentrado CGF



Factores crecimiento concentrados



(PRF-fibrina rica en plaquetas)



Centrifuga y formador de membrana



Sticky bone

FASE PREOPERATORIA

El Odontólogo realizará las siguientes etapas:

1. Historia clínica y anamnesis
2. Exploración clínica
3. Pruebas complementarias
4. Consentimiento informado
5. Preparación del paciente
6. Preparación del cirujano
7. Preparación del entorno quirúrgico

PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA

Quirófano

El espacio físico del quirófano es considerado zona crítica por lo que debe limpiarse según normas correspondiente a estas áreas.

El consultorio debe contener un Gabinete exclusivo para la cirugía (ambiente controlado) con los siguientes elementos; Pequeña habitación para el lavado, Taburetes cómodos y ergonómicos, Sillón dental que se accionará mediante un pedal, Equipo de succión.

Antisepsia del paciente

- Tartrectomía 2 – 3 días antes
- Limpieza previa (cepillado y colutorio antiséptico: digluconato de clorhexidina 0,12 %)
- Ropa Cómoda; botas, gorros y camisolín.
- Desinfectar la zona perioral (Solución Iodopovidona 10 % o Clorhexidina Hidro-Alcoholica)

La antisepsia de la zona operatoria, será realizada por un miembro del equipo quirúrgico con guantes estériles, que restregará el área, en forma excéntricas desde el sitio a operar hacia la periferia, no pasar dos veces por el mismo sitio, utilizando compresas de gasa o esponjas esterilizadas embebidas en solución antiséptica.

Lavado de manos y antebrazos, equipo médico: (duración 5 minutos)

- Cepillo estéril y limpiaúñas
- Jabón quirúrgico líquido (clorhexidina 4 % o Iodopovidona 5%)
- Lavado debe incluir manos, antebrazos, hasta 5 cm del codo. Si las uñas están cortas al ras de la yema de los dedos; realizar la fricción con el jabón antiséptico.

Se debe realizar durante 2 minutos de la siguiente forma:

- a) Frotar la palma de la mano derecha sobre el dorso de la izquierda, y viceversa.
 - b) Frotar los pliegues interdigitales.
 - c) Frotar los extremos de los dedos de manos.
 - d) Frotar el pulgar de ambas manos.
 - e) Frotar muñecas y antebrazos hasta el codo.
- Enjuagar las manos, manteniéndolas levantadas sobre los codos y alejadas del cuerpo.
 - No tocar superficies o elementos. Secar las manos y antebrazos con compresas estériles.

Colocación de la ropa y guantes

Ropa de quirófano, Botas quirúrgicas, Gorro/Cofia, Gafas protectoras, Barbijos, Camisolín SMS estéril, tras el lavado de manos y Guantes estériles.

Preparación del campo quirúrgico

El campo quirúrgico debe mantener condiciones de asepsia y esterilidad previas y durante la intervención quirúrgica. Es una intervención quirúrgica.

Protección de equipos y componentes del quirófano de forma estéril

- Instrumental del sistema de implantes esterilizado.
- Instrumental, componentes y equipos genéricos esterilizados para realizar la cirugía.
- Mesa de cirugía (finochetto) protegida mediante compresas estériles.
- Colocación de todo el instrumental de forma ordenada y visible para su utilización en la mesa quirúrgica, teniendo en cuenta los procesos de la cirugía.

- Motor quirúrgico con mangueras de irrigación nuevas.
- El personal estará equipado con indumentaria quirúrgica.

Normas para elementos punzo cortantes: el/la asistente dental instrumentador/a debe descartar inmediatamente todo material punzocortante para que no vaya a ser reutilizado. La prevención de lesiones punzantes (provocadas especialmente por agujas) o cortantes (hojas de bisturís) es la medida de control más adecuada y segura. A tal efecto se deberán tomar cuidados extremos en la manipulación de los elementos citados anteriormente a fin de evitar la inoculación por lesiones accidentales.

Las agujas carpule que se desenroscan deben ser re-encapuchadas con la técnica de una mano. Las hojas de bisturí no serán removidas con los dedos. Usar pinzas para sacarlas. Eliminadas en recipientes de paredes que resistan a la perforación. Durante la cirugía se aconseja el uso de bandeja intermedia entre el cirujano y la instrumentadora.



Mangueras protegidas con material estéril



Lámpara con Protección esteril en las asas



Mesa quirúrgica ordenada

Uso de pinzas

Para evitar la contaminación de los instrumentos esterilizados, se debe utilizar pinzas estériles para extraerlos de la caja quirúrgica y para insertarlos en la pieza de mano o en la llave de carraca. En el mercado se ofrecen distintas líneas de Implantes con cuerpos y cuellos de diferentes diseños y distintos diámetros endoóseos, con código de color unificado que simplifica la identificación de los instrumentos e implantes.

Cada marca de implante tiene la caja quirúrgica que le facilita la intervención.

Los pilares correspondientes también están codificados con color.



Caja grande de instrumental quirúrgico para implante

Código de color		
	amarillo	Diámetro endoóseo del implante 3,3 mm
	rojo	Diámetro endoóseo del implante 4,1 mm
	verde	Diámetro endoóseo del implante 4,8 mm

MATERIAL QUIRÚRGICO

Instrumental básico de cirugía

- Caja instrumental para implante
- Instrumentos de corte de tejidos
- Elevadores del colgajo
- Separadores de tejido
- Instrumental manejo tejidos blandos
- Pinzas de disección
- Pinzas de hemostasia
- Limas óseas
- Tijeras
- Legras
- Periostotomos
- Escoplo y martillo

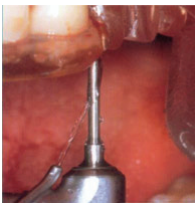
Instrumental implantológico

- Fresas quirúrgicas
- Osteodilatadores
- Machos de terraja
- Avellanadoras
- Paralizadores-calibradores
- Implantes



TÉCNICA CONVENCIONAL DE PERFORACIÓN DE HUESO

La preparación del lecho óseo, requiere el uso de instrumentos especiales y afilados, bajo irrigación constante, completando la secuencia quirúrgica específica para la inserción de cada implante. De no hacerlo así, puede provocar fuerzas en la inserción del implante excesivas -mayor que 50N cm, superando la resistencia del hueso, provocando daños en el implante y su conexión, fractura del implante, necrosis y fractura ósea, entre otros.

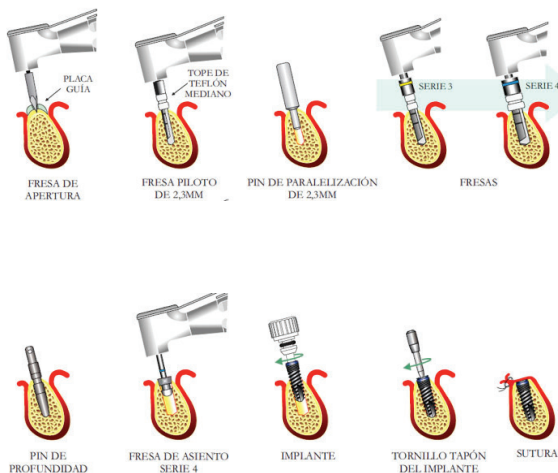


Para alcanzar la osteointegración se debe evitar riesgo de infección periimplantaria: cirujano, campo y equipo con medidas asépticas, que la velocidad de fresado sea adecuada y evitar microfroturas en el tejido óseo.

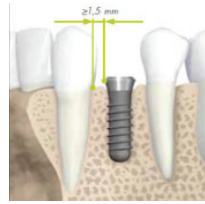
Tener en cuenta antes de la intervención

- Comprobar que todos los instrumentos están completos y funcionan correctamente.
- Es imprescindible disponer de implantes e instrumentos estériles de reserva.
- No utilizar los instrumentos de corte más de 25 veces.
- Garantizar siempre una refrigeración suficiente de las fresas con una solución salina (NaCl) o con solución de Ringer estériles pre-enfriadas (5 °C).
- No deberá excederse la velocidad de uso de las fresas indicada.
- Utilizar las fresas en orden ascendente de diámetro.
- Ejercer poca presión y utilizar la técnica de fresado intermitente.
- irrigación: abundante, evitar temperaturas mayores de 47°C, necrosis
- velocidad de fresado: entre 800-1500 rpm
- técnica de fresado: periodos cortos, dirección constante
- fresado secuencial: diámetros progresivos
- labrado de la rosca: con macho de terraja

EJEMPLO DE UNA SECUENCIA QUIRURGICA: Instalación de un implante HC411.5



Distancia con los dientes/implantes adyacentes en el nivel óseo. La distancia mínima es de 1,5 mm desde el hombro del implante hasta el diente adyacente en el nivel del hueso (mesial y distal).



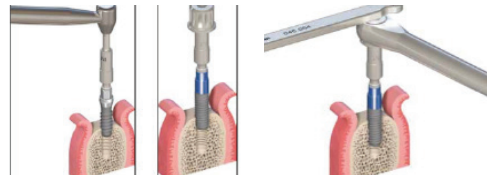
Es necesaria una distancia de 3 mm entre dos hombros de implantes adyacentes (mesiodistal).



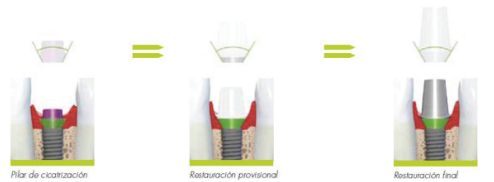
APERTURA DEL ENVASE DEL IMPLANTE



La técnica de apertura deberá realizarse de forma aséptica y en ningún caso tomar el implante con la mano. Únicamente con tornillo o pieza de mano.

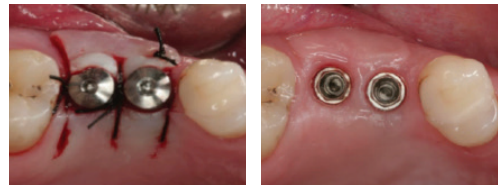


Después de la implantación se cierra el implante –apretándolo a mano– con un tornillo de cierre, un casquillo de cicatrización o un pilar de cicatrización para protegerlo.



El cirujano puede elegir entre una cicatrización sumergida o transgingival.

Los bordes de la herida se cierran con material de sutura atraumático. Los puntos no deben estar cosidos con excesiva rigidez. El tornillo de cierre –o en su caso el casquillo de cicatrización– lleva una sutura de alivio en cada cara, con lo cual los bordes de la herida quedan unidos pero sin tensión.



Finalizada la atención

Se debe realizar todas las tareas de higiene en el espacio físico y mobiliario. Todas las tareas deben realizarse con guantes descartables. El asistente dental debe manipular el instrumental y equipamiento, decontaminando, lavando y desinfectando las superficies del equipamiento con solución detergente y luego alcohol 70 °.

SALIVADERA: limpieza habitual mediante arrastre mecánico con agua y detergente y finalizar con hipoclorito de sodio al 2% . Dejar correr durante unos minutos el agua de la turbina y de la jeringa triple.

TURBINA: lavar con agua y detergente enzimático. Luego esterilizar.

INSTRUMENTAL DESCARTABLE:

- Material punzo cortantes se descartan como residuos patogénicos y hospitalarios en contenedores rígidos y luego en bolsa de polietileno roja
- Material NO punzo cortante: se descartan según corresponda

INSTRUMENTAL REUTILIZABLE:

- Decontaminar (prelavar, lavar y enjuague)
- Esterilizar dependiendo del material de los mismos

De acuerdo con la normativa EN ISO 17.664 cualquier instrumento dental (crítico o semi-crítico) que no esté marcado como “estéril” debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Metálico

Acero inoxidable: esterilizar en autoclave a vapor

Acero al carbón, cromado: esterilizar en estufa de calor seco

No Metálicos

- Vidrios: esterilizar autoclave a vapor o estufa de calor seco
- Cerámica: esterilizar calor seco
- Látex y goma: esterilizar autoclave
- Material curación Sin Usar (gasas - algodón): esterilizar autoclave a vapor Ciclo Textil
- Plástico, teflón: esterilizar en autoclave (121°C termolábil)

Mixtos

Acero inoxidable y plástico: siempre que los plásticos resistan 121°C

El método de elección es Autoclave.

La decontaminación consta de 4 etapas

a) **Prelavado:** esta etapa debe efectuarse inmediatamente y en el mismo sitio donde fue utilizado el material biomédico. Debe realizarse preferentemente por inmersión en detergente enzimático durante 2 ó 3 minutos o en su defecto en agentes tensioactivos pH neutro. Finalizado este tiempo debe enjuagarse con agua corriente a fin de arrastrar la materia orgánica presente.

b) **Lavado (procedimiento previo a la desinfección y/o esterilización):** la materia orgánica seca sobre los instrumentos produce corrosión además de impedir la acción del agente microbicida. Puede ser: manual o mecánico (Lavadora ultrasónica o Lavadora desinfectadora).

PRECAUCIONES PARA EL LAVADO MANUAL

Siempre el primer paso debe consistir en separar los elementos punzo cortantes a fin de evitar accidentes por pinchazos o cortaduras. Previo al lavado, desarticular todas las piezas que constituyen un elemento. Durante toda la etapa de lavado los instrumentos deben estar sumergidos completamente en agua tibia entre 40º y 45ºC y el detergente seleccionado a fin de evitar aerosolizaciones. No utilizar sustancias y cepillos metálicos o esponjas de acero que desgasten el material (producen corrosión y deterioro de los instrumentos).

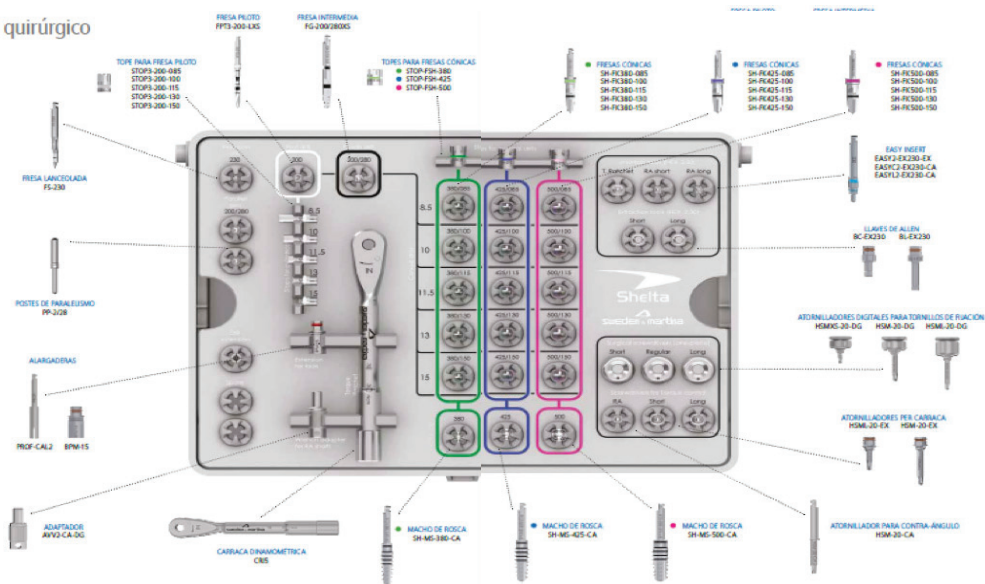
c) **Enjuagado:** Con abundante agua corriente para eliminar el resto de detergente y materia orgánica.

d) **Secado de los elementos** debe efectuarse inmediatamente para evitar recontaminación o posterior oxidación por presencia del cloro en el agua, ya sea por medio de paños o aire comprimido con filtro bacteriano.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Piezas de mano rectas y acodadas: la temperatura no debe superarse los 180º C.
- La esterilización con aire caliente es inapropiada para las turbinas.
- Instrumentos dentales rotatorios (fresas) No deben lavarse sueltas en ultrasonido, dado que el roce hace que pierdan el filo, no se debe sobrepasar la temperatura de 180°C con el fin de evitar un destemplado seco. Se pueden esterilizar al vapor.
- Piezas de mano y de ángulo deberán esterilizarse siempre a 134°C debido al tiempo reducido de aplicación.
- Turbinas, conviene consultar al fabricante si no se dañan por esterilizarlas al vapor.
- Los espejos de la boca es recomendable consultar las instrucciones del fabricante.

Kit quirúrgico



“Para poder realizar una excelente tarea en la esterilización dental, es imprescindible conocer las técnicas básicas de la operatoria y cada uno de los elementos utilizados en ella, de esta manera podremos estar preparados para realizar un lavado correcto y su posterior esterilización de forma exitosa.”

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RESOLUCIÓN 1547/2007 GUIA DE PROCEDIMIENTO Y METODOS DE ESTIRILIZACION, MS ARGENTINA.
2. PHIBO, PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO TSA. WWW.PHIBO.COM
3. SUMMARY OF INFECTION PREVENTION PRACTICES IN DENTAL SETTINGS. BASIC EXPECTATIONS FOR SAFE CARE. ADAPTED FROM: GUIDE TO INFECTION PREVENTION FOR OUTPATIENT SETTINGS: MINIMUM EXPECTATIONS FOR SAFE CARE [HTTP://WWW.CDC.GOV/HAI/SETTINGS/OUTPATIENT/OUTPATIENT-CARE-GUIDELINES.HTML](http://www.cdc.gov/hai/settings/outpatient/outpatient-care-guidelines.html)
4. ADA SCI INSTRUMENT STERILIZATION 2017. WWW.ADA.ORG
5. AKI FOLLETO AMARILLO, MÉTODO CORRECTO PARA EL TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA.
6. AKI FOLLETO ROJO, TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL. MÉTODO CORRECTO PARA EL TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL.
7. BICON DENTAL IMPLANTS, WWW.BICON.COM.
8. CATALOGO OSTEObIOL. TECNOSS. WWW.OSTEOGENOS.COM.
9. CDC DENTAL. GUIDELINES FOR INFECTION CONTROL IN DENTAL HEALTH-CARE SETTINGS
10. BIOTECH DENTAL SPAIN. DEPLIANT IMPLANTO. WWW.BIOTECH-DENTAL.COM
11. ALPHA-BIO DIGITAL. KITS DE CIRUGÍA DENTAL. WWW.ALPHA-BIO.NET
12. CATALOGO LASAK BIONIQ MANUAL QUIRÚRGICO WWW.THMEDICAL.ES
13. INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS – STRAUMANN® DENTAL IMPLANT SYSTEM
14. MANUAL QUIRÚRGICO SHELTA. WWW.SWEDEN-MARTINA.COM
15. [HTTPS://WWW.GACETADENTAL.COM/2011/09/VELOCIDAD-ULTRALENTA-EN-IMPLANTOLOGA-25459/](https://www.gacetadental.com/2011/09/velocidad-ultralenta-en-implantologa-25459/)
16. COLOCACIÓN DEL IMPLANTE. OCW.UV.ES/CIENCIAS-DE-LA-SALUD/CIRUGIA-BUCAL/34715MATS45.PDF



REÚSO Y REPROCESAMIENTO DE PM

FARM. ESP. EN EST. RAMÍREZ, J. D.

RESUMEN :

ARTÍCULO DE REFLEXIÓN SOBRE LAS EXIGENCIAS A NIVEL DE GESTIÓN PARA LAS INSTITUCIONES DE SALUD SOBRE LA IMPORTANCIA DEL REPROCESAMIENTO DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS. INCLUYE UN ANÁLISIS COMPARATIVO A NIVEL INTERNACIONAL Y SOBRE LAS IMPLICANCIAS DE LA BIOCOMPATIBILIDAD.

PALABRAS CLAVES:

REPROCESAMIENTO - NORMAS INTERNACIONALES- PM DE UN SOLO USO - BIOSEGURIDAD

INTRODUCCIÓN

El reprocesamiento de productos médicos (PM) constituye un proceso de extrema complejidad e importancia, que requiere tanto de capacidad de gestión para diseñar un esquema de reprocesamiento dentro de parámetros legales –que permitan dispensar un producto reprocesado seguro, eficaz, y económicamente viable–, capacidad operativa para su implementación –área de trabajo, área administrativa, equipamiento, personal capacitado, consumibles de calidad–, como calificación técnica de los profesionales de la salud involucrados.

No olvidar de evaluar la calidad del agua, insumo básico para limpieza y generación de vapor.

Las preguntas típicas de reprocesamiento de PM envuelven aspectos técnicos (bibliografía internacional, y las Res. 102/2008 y 1547/2007 del Ministerio de Salud), económicos (es más caro reprocesar o descartar?), medioambientales (eliminación de residuos al medio) y regulatorios (Resolución 255/94 MSYAS), tanto para los artículos reutilizables como para aquellos considerados de uso único.

Un PM que fue usado y será reprocesado, requiere un retratamiento. La central de esterilización se transforma en un fabricante de PM. Para obtener un producto final dentro de los parámetros de calidad preestablecidos, es necesario minimizar variables en este procedimiento, por lo que se debe seguir **ESTRICTAMENTE** un protocolo de trabajo.

Un PM que fue usado y será reprocesado, requiere un retratamiento: limpieza, desinfección, secado, ensamble, embalaje, esterilización, validación de la limpieza, validación fun-

cional, validación del empaque, validación de la reesterilización (esterilización de un producto que ya fue esterilizado).

¿ESTAS PRUEBAS, SE REALIZAN EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD?

Debemos llevar el estatus de un PM reprocesado al estatus de PM original. En todas las instituciones de salud, los productos médicos a reprocesar son de utilización corriente con fines de diagnóstico y tratamiento.

Su reprocesamiento efectivo y seguro es esencial para evitar la diseminación de la contaminación proveniente del uso anterior (por incorrecto reprocesamiento) y/o del medioambiente (por fallas en la condición de biobarrera del envoltorio).

¡Atención! No solamente debemos prestar atención a la presencia de potenciales microorganismos patógenos (vegetativos, esporulados, biofilms), sino también la posibilidad de alteraciones físicas, químicas, biológicas, y a la presencia de residuos químicos no eliminados, provenientes del propio reprocesamiento.

Se deben validar las operaciones con el fin de reducir el riesgo de vulnerar la seguridad del paciente.

No se debe olvidar que también es muy importante el control del almacenamiento, la manipulación, y el transporte, orientado a garantizar la condición de producto estéril hasta el momento de su uso.

REPROCESAMIENTO DE PM DE ÚNICO USO (SUD)

El tema reúso y reprocesamiento de SUD es un tema que genera controversias en todo el mundo, especialmente en países periféricos como la Argentina.

Prácticamente, salvo algunas excepciones, se reprocesa en todo el mundo. Pero en ciertos países (caso EEUU) el reprocesamiento está controlado, y en otros (caso Argentina) no hay uniformidad ni control.

Como es de suponer a nivel mundial, la legislación varía de país en país. Incluso en EEUU, la FDA autoriza el reprocesamiento de un listado de SUD a terceros que deben estar habilitados como tales ante la FDA, y a quienes se les exige iguales requisitos que a los mismos fabricantes de dichos productos.

>>SITUACIÓN EN EEUU

En EEUU la empresa reprocesadora debe cumplir los mismos requisitos que el fabricante original –validaciones, RESE, trabajar mediante GMP, y seguimiento de mercado, con notificación de eventos adversos–. Deben habilitarse por trámite abreviado mediante 510K. Consecuentemente la responsabilidad pasa del hospital al tercerista reprocesador.

>>SITUACIÓN EN LA COMUNIDAD EUROPEA

En la Comunidad Europea diferentes países presentan diferente legislación al respecto.

En la Unión Europea, el organismo integrador supranacional, que es la Comunidad Europea también intervino. La Directiva 93/42 diferencia los PM reutilizables de los de un solo uso. No permite la reutilización de PM de un solo uso. En las instrucciones de uso debe incluirse la información sobre las características conocidas por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el PM se utiliza de nuevo.

En un informe de un comité de expertos convocados en CE sobre reprocesamiento de PM de conformidad con la Directiva 93/42 en el 2010, se identificaron 3 grandes peligros en relación con el reproceso de PM de un solo uso:

- Contaminación restante
- Persistencia de sustancia químicas usadas para el reproceso de PM (residuos)
- Alteraciones funcionales de PM

>>SITUACIÓN EN BRASIL

La Resolución 2.605 del 2006 establece un listado de PM de un solo uso, de 66 productos cuyo reprocesamiento está prohibido, a diferencia de nuestra Res. 255 que en su Anexo I contiene aquellos productos autorizados para un uso y dos reúsos.

>>SITUACIÓN EN ARGENTINA

En Argentina, la legislación se ha expedido en 1994 mediante la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTÍCULO 1°.

La presente Resolución se aplicará a:

1. los siguientes productos biomédicos: a) aquellos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos. b) aquellos incluidos en el Anexo I de la presente Resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aún cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos. c) otros comprendidos en el artículo 1° del Decreto N° 2.505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado.

2. los requisitos y condiciones para el uso y reúso de dichos productos.

3. las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación, y exportación que con dichos productos se realicen.

ARTÍCULO 2°.

Prohíbese la reutilización de los productos incluidos en el punto 1.a) del artículo 1°. La utilización de los productos comprendidos en el punto 1.b) del artículo 1° queda limitado como máximo a tres (3) veces. El reprocesamiento de los productos comprendidos en el punto 1.a) y 1.b) del artículo 1° sólo podrá realizarse cuando pueda garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Se entenderá por reprocesamiento el proceso aplicado a un producto no usado cuyo envase hubiera sido abierto o dañado.

En nuestro país, la Resolución 255/94, reglamenta el uso y reúso de ciertos PM incluidos en su Anexo I:

- Balón de contrapulsación
- Cánula de retroplegia
- Catéteres SwanGanz de punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Catéteres intervencionistas de arterias coronarias, viscerales, cerebrales y de miembros.
- Guías metálicas
- Shunt carotídeos

No está conformada por PM de fácil reprocesamiento en general, todo lo contrario. Por lo que es probable que dicho listado fuera elaborado por razones económicas y/o de dificultad de adquisición en aquella época, más que de un punto de vista práctico.

Todo aquello que no está comprendido en este listado y es reprocesado, no está contemplado en ninguna Resolución/Decreto/Ley, etc. por lo tanto el reúso y reprocesamiento de PM de un solo uso no incluido en este Anexo nos lleva a la figura de producto ilegítimo.

El reúso en nuestro país obedece a causas económicas, y menos a razones medioambientales.

OTRAS CONSIDERACIONES

Se debe establecer una Gestión de Riesgo, e ir acumulando datos estadísticos para luego poder llegar a resultados basados en la evidencia de estos datos. Estos datos deben ser aporta-

dos por todas las partes interesadas: fabricante, hospital, reprocesadores, comunidad.

Consideraciones éticas: consentimiento informado (no se informa al paciente respecto del uso de PM reprocesados), y peligro de generar desigualdad entre pacientes. Esto lleva cierto grado de sesgo, ya que el paciente deposita su confianza y no tiene herramientas de conocimiento para juzgar el reúso.

PRODUCTO MÉDICO

La mayor parte de los productos recibidos en una central de esterilización se encuadran en la definición de PM. Una clara diferenciación entre PM y medicamento, es que los PM no utilizan un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos. Las dos propiedades principales que debe cumplir un PM, es que sea SEGURO y EFICAZ. Un PM nuevo, sin uso, que será utilizado en un paciente, seguramente será SEGURO y EFICAZ, siempre y cuando se trate de un PM que fuera previamente aprobado y registrado por ANMAT. La autoridad sanitaria ya debió haber efectuado las evaluaciones pertinentes para aprobar un producto seguro y eficaz, fabricado o importado por una empresa habilitada.

Usando el mismo criterio, aquellos PM liberados en una central de esterilización de una institución de salud, deben ser SEGUROS y EFICACES.

Los PM deben estar elaborados a partir de biomateriales, para de esta manera poder cumplir con las siguientes propiedades fundamentales:

SEGURIDAD Y EFICACIA

Esa seguridad y eficacia estará sustentada en que el PM sea:

- **Atóxico**
- **Estéril y libre de pirogénos**
- **Posea integridad estructural y funcional**
- **Uso único**

BIOMATERIALES: REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR

Propiedades mecánicas acordes al uso previsto

¿Qué es una propiedad mecánica? Es la respuesta que dará el biomaterial cuando es sometido a una fuerza de fricción, de tracción, a una tensión, o a alguna compresión.

Cómo evaluar si un PM es biocompatible? Mediante ensayos de reactividad biológica en conjunto con ensayos químicos. Se hacen para detectar toxicidad inherente o adquirida de un PM y sus componentes, antes o durante la fase de fabricación y por qué no luego del reprocesamiento en una central de esterilización.

Los procedimientos de reprocesamiento de un PM pueden interferir con su biocompatibilidad, incluso la esterilización.

La Norma ISO 10.993-1 es el punto de partida para una completa evaluación biológica.

Biocompatible: habrá una interacción entre el organismo y el biomaterial

Esta interacción es dinámica, e involucra una respuesta del huésped sobre el biomaterial, y una respuesta del biomaterial sobre el huésped en función del tiempo.

Respuesta del huésped puede ser:

- Extravascular, provocando una reacción inflamatoria.
- Intravascular, provocando una reacción trombogénica.

Respuesta del biomaterial puede ser:

- Interacción físicoquímica: se manifiesta por intercambio de masa
 - A) Cesión del biomaterial al medio.
 - B) Absorción de elementos tisulares.

Ejemplo: los metales CEDEN iones al medio. Los plásticos CEDEN y TOMAN del medio.

La absorción en plásticos puede provocar reacciones de hidrólisis, oxidación, corte de cadenas, lo que favorece la liberación de monómeros, y cambio de las propiedades mecánicas. Acero quirúrgico (para evitar reacciones alérgicas): se usa mayormente el acero Martensítico. Tiene en su composición cromo (le da resistencia al desgaste y corrosión), níquel (le da un acabado suave y pulido), Molibdeno (mayor dureza y agudeza al filo). El otro acero que también se usa, y es más duro, es el Austenítico.

Riesgos en la transmisión de enfermedades por el reprocesamiento y reúso de PM de único uso

Existen casos documentados relacionados a la transmisión de enfermedades por el reúso de PM de único uso: hepatitis C, enterobacterias, CJD, en centros hospitalarios, incluso de países de alta vigilancia sanitaria.

Causas más frecuentes:

- Indebido (re)uso de PM de un solo uso
- Dificultades en la manipulación de ese PM reprocesado, por alteración de sus propiedades mecánicas.
- Limpieza defectuosa

CONSIDERACIONES FINALES

En nuestro país, cada central de esterilización tiene diferentes realidades que se resuelven de manera diferente. Esto constituye una problemática en sí misma. Hay mucha divergencia entre los requisitos y exigencias para aceptar un producto a reprocesar en diferentes centrales de esterilización. Esto hace que se genere confusión entre nuestros clientes, los médicos, pero también en las autoridades de la salud y otros actores involucrados. Estas divergencias no son positivas y generan desconcierto.

Si existe reúso y reprocesamiento, se necesita un marco operativo dentro de un marco legal y no un libre albedrío. Que exista una legislación acorde a las necesidades que tenemos. Debemos implementar en la Central de Esterilización y luego trabajar con un SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD que incluya un sistema de trazabilidad.





The implant files



THE IMPLANT FILES

JUGANDO CON FUEGO

POR FUDESA

EL INFORME PERIODÍSTICO QUE REVELA AL MUNDO QUE EN LA COMUNIDAD EUROPEA REINA LA “INFRANOTIFICACIÓN” RESPECTO A LA CALIDAD DE LOS IMPLANTES SANITARIOS



En un mundo en el que la información periodística perdió credibilidad hace tiempo—desde que los intereses particulares resaltaron por sobre la información, o desde que la información se volvió sobredosis y no sabemos bien a dónde mirar— el tipo de informes colaborativos que provienen de un trabajo de investigación de largo plazo cobraron otro valor.

En todos los campos, la investigación periodística puede alumbrar más o menos la información que determinados intereses intentan dejar en penumbras. Por supuesto, en algunos casos requiere más tiempo, en otros más fondos, pero siempre implica

un riesgo. Por eso, porque develar implica poner las manos en el fuego por un interés mayor, siempre es una ocasión para celebrar cuando un informe sale a la luz.

En este caso queremos referirnos a unos archivos que vieron la luz recientemente: **‘The implant files’**, la investigación periodística coordinada por **ICIJ (Consortio Internacional de Periodistas de Investigación)** en la que destapan el daño global causado por dispositivos médicos defectuosos, que salen al mercado sin haber pasado por un control de calidad suficiente. El informe incluye dentro de la denominación de productos sanitarios una amplia

gama de dispositivos, desde prótesis a lentes intraoculares, pasando por marcapasos, stents y bombas de insulina, entre otros. **La denuncia: la industria que los produce, que factura más de 400 mil millones de dólares en todo el mundo.**

Prótesis e implantes se someten a menos controles que las medicinas, pese a estar concebidos para permanecer en el cuerpo durante muchos años

¿De qué hablan los números?

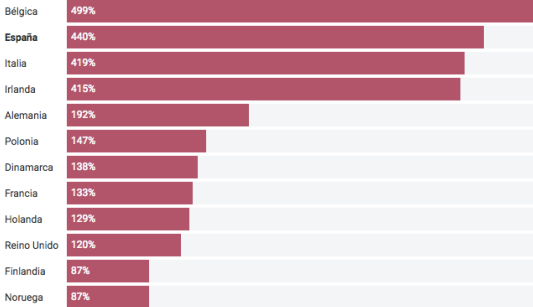
Coordinada por el **ICIJ**, se trata de una investigación mundial de 59 medios internacionales que ha develado fallos concretos en el control de implantes médicos que acaban en el cuerpo de los pacientes: **al menos 5,47 millones de incidentes adversos en todo el mundo entre 2008 y 2017.**

Frente a este destape, los diferentes (algunos) gobiernos europeos salieron a hacer declaraciones. En el caso del gobierno español, por ejemplo, el domingo 25 de noviembre de este año Sanidad argumentó que: “España cuenta con una estricta normativa de control de productos sanitarios

que garantiza a la ciudadanía los mayores niveles de protección de la salud”.

Sin embargo, la investigación ‘The Implant Files’ señala que **en los últimos diez años más de 82.000 personas de los cinco continentes han fallecido y 1,7 millones han sido víctimas del defectuoso**

Incremento de alertas sobre productos sanitarios en Europa



El análisis cubre un periodo de nueve años (2009 a 2017) salvo en Irlanda (ocho), Noruega (siete), Italia (cinco), Holanda y Finlandia (cuatro).

Fuente: El Confidencial / La Sexta / ICIJ - Get the data - Created with Datawrapper

funcionamiento de implantes médicos, según datos de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Específicamente en España, se revelaron datos concreto como el escalofriante número de 13 fallos por día a causa de algún tipo de implante.

Esta falla general en el control de calidad que afecta a toda la comunidad europea se explica porque existen 52 agencias de control de calidad que certifican dispositivos repartidas por todo el continente, pero que no

están intercomunicadas entre sí, por lo tanto no hay un flujo de documentos inteligente, y, por ende, no existe base de datos legal sobre certificaciones.

Es por esto que se habla de “infranotificación” o, en el mejor de los casos, de notificación a posteriori. Esta mecánica facilita el camino a muchas empresas para conseguir el sello CE, porque si no son calificadas por una agencia, lo pueden intentar a través de otra. Así, se tiende una red en donde hay “lugares” por donde hay más facilidades de

acceder al resto del mercado europeo. Los países de Eslovaquia y Turquía se mencionan como unos de los pasos más corrientes, con menos barreras de control para los implantes sanitarios.

Justamente, por la carencia (de la que aprovechan las empresas) de información, solamente el 16% son denunciados a posteriori por los profesionales médicos, quienes resultan ser otras víctimas más de la cadena. **Otra muestra simple de esta falta de control, es que de los 280 productos retirados del mercado durante el último año, en la web de Sanidad de España, hasta el mes de noviembre, solo figuraban 8 productos.** Frente a toda esta información, ahora cabe preguntarse, quién se hará cargo.

¿A quién responsabilizar?

Las informaciones obtenidas en el marco de esta investigación apuntan a la falta de control de los organismos de supervisión y a presiones por parte de las grandes multinacionales sanitarias, que financian ensayos y estudios para probar la ausencia de riesgos asociados a los productos.

Una realidad que no se puede evitar incluir en este análisis es que una de las principales diferencias sobre cómo funcionan las cosas en Estados Unidos y en Europa es la transparencia. Mientras la **FDA** (Food and Drug Administration) cuenta desde hace años con una base de datos que recopila los incidentes y

las retiradas de productos sanitarios defectuosos, en la UE estas alertas se mantienen, por lo general, en la más estricta confidencialidad.

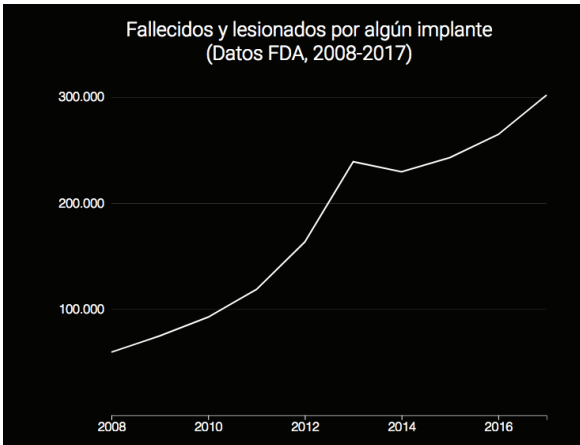
En teoría, se obligará a publicar todos estos datos en Eudamed (European Database on Medical Devices): la futura base de datos que registrará todas las notificaciones e incidentes adversos sobre productos sanitarios, con el objetivo de aumentar la transparencia y la trazabilidad de marcapasos, stents, prótesis, lentes intraoculares, catéteres, implantes mamarios, etcetera.

No obstante las promesas y proyecciones, tampoco se

Los organismos notificadores solo testan el producto sanitario en el 4% de los casos. En el resto basta la información aportada por el fabricante

puede hacer la vista gorda a los intereses económicos que perpetúan esta realidad de daño: los fabricantes. Un claro ejemplo, es Medtronic, que en el transcurso de esos diez años desde que la compañía se comprometiera a velar por la ética de sus actuaciones, estados de cuatro continentes la han acusado de promover el uso no autorizado de sus productos, estafar a autoridades públicas de sanidad, fijar precios de mercado, remunerar a médicos para que elaboraran estudios a su favor y por violar las normas de libre competencia.

La Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos investigó a Medtronic por supuestos esquemas de sobornos en Alemania, Francia, Grecia, Polonia, Turquía y Malasia, aunque finalmente fueron archivadas las causas tras seis años de pesquisas.



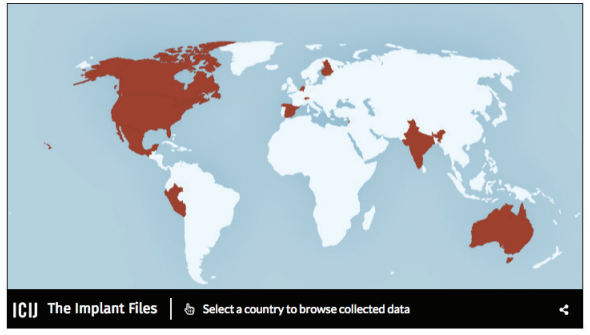
La buena noticia

Con toda esta información publicada se ha elaborado una Base de Datos Internacional de Dispositivos Médicos (IMDD, por sus siglas en inglés) que permite consultar aproximadamente 70.000 avisos de retiro de productos y alertas de seguridad de fabricantes que fueron realizadas en más de 11 países.

Los pacientes de todo el mundo cuentan, a partir del domingo 25 de noviembre (2018), con una nueva herramienta para consultar información sobre implantes, marcapasos, desfibriladores y otros productos sanitarios

que hasta la fecha estaba disseminada en varios países. Se trata de alertas de seguridad, ceses de comercialización o notificaciones de mal funcio-

namiento que en muchos países, como España, Finlandia o México, ni siquiera son de acceso público.



RECURSOS

Web oficial:

<http://www.icij.org/implantfiles>

Video introductorio:

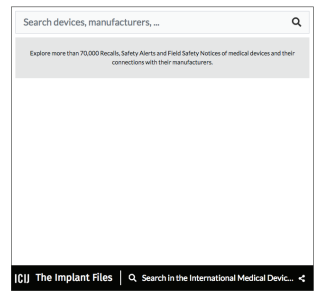
<https://goo.gl/cUKnka>

Buscador:

<https://www.icij.org/investigations/implant-files/new-database-tracks-faulty-medical-devices-across-the-globe/>

Base de datos de FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm>





GESTIÓN DE RIESGOS EN UN SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN CENTRALIZADO

UTILIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA AMFE

FARM. ESP. EN ESTERILIZACIÓN, CARBONE, N.
JEFE DE SERVICIO ESTERILIZACIÓN EN FUNDACIÓN FAVALORO, CABA

RESUMEN:

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA HERRAMIENTA AMFE PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS, UN MÉTODO INDUCTIVO SISTEMÁTICO DE ANÁLISIS DE LOS FALLOS Y SUS EFECTOS, QUE TIENE SU ORIGEN EN LA INGENIERÍA AERONÁUTICA Y DE AUTOPARTES, COMO RECURSO PARA APLICAR EN MODO ANÁLOGO A LA GESTIÓN DE RIESGOS EN ESTERILIZACIÓN.

PALABRAS CLAVE:

**FALLO - RIESGO - PROBABILIDAD - SEVERIDAD - DETECCIÓN -
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

Introducción

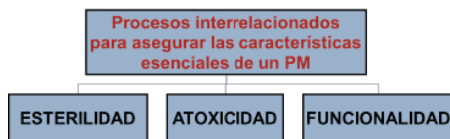
La central de esterilización es una unidad productiva que fabrica Productos Médicos (PM) reutilizables, de materiales nobles, y que además realiza eventualmente otros procesos especiales como la desinfección de alto nivel, el reproceso de PM de único uso o el tratamiento de instrumental en comodato.

A su vez, para producir los PM, lleva a cabo procesos interrelacionados y concatenados. Cualquier actividad que reciba entradas, utilice recursos y se gestione con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar un proceso.

En este trabajo nos enfocaremos en desarrollar la Gestión de Riesgos en un Servicio de Esterilización para el reproceso –etapa por etapa, de PM nobles, y reprocesables según las instrucciones de uso del fabricante (IFU)– utilizando como herramienta de Análisis de Riesgos el AMFE por procesos. Más adelante nos explayaremos más en esta técnica de análisis de modo de fallos y efectos.

LA GESTIÓN DE RIESGOS

En el servicio de esterilización, el líder debe gestionar todos los procesos que conducen a obtener PM estériles, atóxicos (es decir biocompatibles y funcionales) tras el reprocesamiento.



¿CÓMO PODEMOS DEFINIR ENTONCES A LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LA CENTRAL?

Como el procedimiento para identificar, estimar y controlar, en forma iterativa, reiterativa y cíclica, todos los eventuales riesgos asociados al reproceso de un PM durante todo su ciclo de vida; es decir, hasta que el PM se descarta, comprendiendo todas las veces que circule por nuestras manos, INCLUYENDO las etapas de distribución y su utilización por el usuario.

La Norma de referencia es la ISO 14971: “Gestión de riesgo aplicada a la fabricación de un producto médico”. Esta norma, desarrollada para los fabricantes de PM, es una aplicación específica de la Gestión de Riesgos a la industria de los PM; en nuestro caso, en la Central de Esterilización, siendo reprocesadores de PM, la norma es perfectamente aplicable con pequeñas modificaciones.

El Análisis de Riesgos

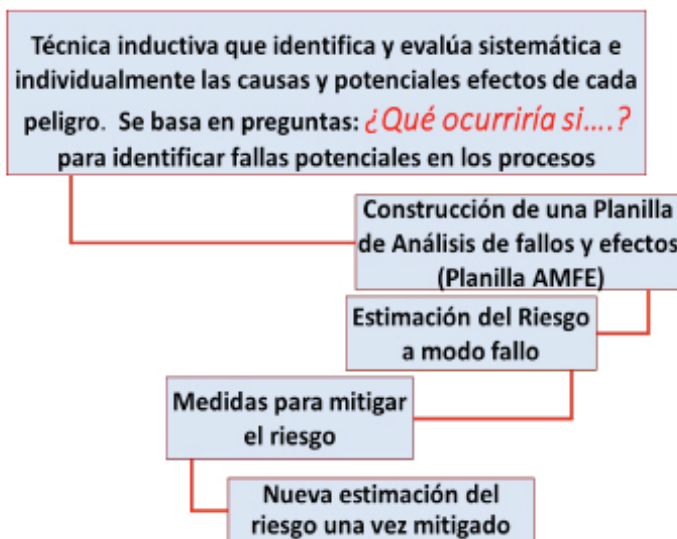
En este desarrollo vamos a utilizar para el Análisis de riesgos una herramienta analítica comúnmente utilizada por los fabricantes de PM: el AMFE o (FMEA, con sus siglas en inglés). El AMFE es una técnica inductivo sistemático de análisis de los fallos y sus efectos, que tiene su origen en la ingeniería aeronáutica y de autopartes, pero puede aplicarse a cualquier proceso de fabricación.

En nuestro caso, realizar un análisis de riesgo por AMFE para cada familia de PM noble que reprocesamos, como hace el fabricante con cada familia de PM que lanza al mercado, sería una tarea agotadora e interminable. Si un proceso de fabricación conduce a más de un

producto, es válido realizar el Análisis de riesgos teniendo en mente el objetivo global del proceso: o sea hacer un AMFE por procesos o AMFEP generalizado para el sistema o proceso global, independientemente de los PM individuales.

Normalmente un AMFE de producto no tiene en cuenta a las personas y sus interacciones con el mismo, mientras un AMFE de procesos (AMFEP) normalmente incluye las acciones de las personas en los procesos. El Análisis de Riesgos se plasma luego en un documento escrito, que incluye una "Planilla AMFE", bajo la forma de un documento o archivo Excell.

ESQUEMA DE UN AMFE



Nos detendremos en precisar algunas definiciones según ISO 14971, a fin de poder comprender el desarrollo posterior del Análisis de Riesgos:

FALLO: fin de la capacidad para realizar una función requerida en un sistema. Un fallo, aleatorio o sistemático, puede conllevar un Peligro.

No siempre un fallo conduce a un peligro, incluso el fallo puede ser detectado a tiempo, y eliminado antes que se produzca un peligro. Aunque también puede ocurrir que un fallo no conlleve a un daño. Sin embargo, un fallo siempre debe analizarse como una fuente potencial de daño, sin excepción. El AMFE aproxima el análisis de los fallos, que son datos tangibles y evidenciables, a la evaluación del potencial daño.

PELIGRO: cualquier fuente potencial de daño generado en el tratamiento, manipulación o uso del PM.

DAÑO: lesión o deterioro de la salud de las personas, a la propiedad o al medio ambiente. Incluye también el daño potencial al personal de la salud, y no solo al paciente beneficiario del PM.



¿Y QUÉ ES EL RIESGO, ENTONCES?

RIESGO: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y del grado de severidad de tal daño.

- Probabilidad: de ocurrencia o frecuencia de fallo, es decir con qué frecuencia ocurre
- Severidad: o consecuencia del fallo, es decir cuán severo es o puede ser el daño potencial

Esta combinación no es matemática; en un AMFE cuantitativo, se expresa a través de magnitudes adimensionales. **Las etapas para realizar la Gestión de los Riesgos, siguiendo los lineamientos de la ISO 14.971, son las siguientes:**

1. Identifico los procesos que permiten obtener productos seguros: en nuestro análisis: estériles, atóxicos y funcionales
2. Identifico los peligros predecibles en cada proceso
3. Identifico todas las posibles causas para cada peligro detectado en la etapa anterior
4. Estimo el riesgo para cada peligro, en situación de fallo
5. Mitigo los riesgos, a través de toma de acciones correctivas y/o preventivas, y vuelvo a estimar el riesgo disminuido
6. Evalúo la acción de control

Es importante remarcar que la norma 14.971 no establece ningún criterio de ACEPTABILIDAD del riesgo; esto último tengo que fijarlo yo, el dueño del proceso.

Para gestionar mis riesgos debo conocer los productos que elaboro y **TODOS los procesos relacionados con su procesamiento y con su utilización**

ETAPAS PARA REALIZAR LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

ETAPA 1

Identifico los procesos que conducen a un PM estéril, atóxico y funcional. Para ello se listan o se realiza un diagrama de flujo de todos los procesos que puedan afectar la seguridad del PM. A continuación, se ejemplifica con un diagrama simple, a fines didácticos, los subprocesos relacionados que permiten la reelaboración de un PM:

Se debe tener en cuenta que la ISO 14.971 nos obliga a considerar el proceso en forma cíclica, hasta el fin de vida útil del PM, esto quiere decir que debemos analizar el riesgo asociado con la utilización prevista y también con una mala utilización previsible, es decir, pensar y analizar todas las posibles causas y modos de fallo que se pueden producir hasta la utilización del PM. Para mitigar el riesgo de una mala utilización por falta de información sobre el PM se recomienda que Esterilización informe y coloque stickers de advertencias sobre el PM:

leyendas como “no usar pasada la fecha de expiración”, “no usar si el envase está dañado o sucio”, etc. Del mismo modo, los indicadores químicos externos e internos también funcionan como avisos.

La presentación de los paquetes al usuario (instrumentadoras, médicos, enfermeras, etc) debe ser clara e inequívoca, en cuanto a su identificación, contenido y condición.

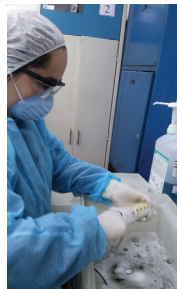


ETAPA 2

Consiste en formularnos preguntas inductivas, como un pequeño ejercicio mental, revisando en detalle los pasos de nuestros procesos, para detectar los peligros potenciales de cada subproceso. Desarrollemos algunas preguntas inductivas a modo de ejemplo, para algunas etapas del proceso global:

Procesos de pre-lavado y transporte:

- ¿Cómo y dónde se realiza el prelavado?
- ¿Qué agentes químicos utiliza el usuario? (potenciales peligros para la salud ocupacional y para la funcionalidad del PM)
- ¿El usuario descarta las soluciones desinfectantes? (potencial peligro funcionalidad)
- ¿Y los cortopunzantes? (potencial peligro salud ocupacional)
- ¿Cómo se transportan hasta el servicio los productos contaminados? (potencial peligro salud ocupacional)



Procesos de limpieza y enjuague:

- ¿Qué calidad de agua potable utilizo para el lavado del instrumental?
- ¿Y para el enjuague? (potenciales peligros biocompatibilidad y para la funcionalidad del instrumental)
- ¿Cómo realizo el secado? (potencial peligro biológico-contaminación cruzada)
- ¿Cómo procedo con los cepillos reutilizables? ¿Los desinfecto al fin de la jornada? (potencial peligro biológico- contaminación cruzada)
- ¿Cómo llego a limpiar el interior de los lúmenes de pinzas laparoscópicas? (potencial peligro biológico)
- ¿Conoce el personal que instrumentos o PMS no pueden mojarse ni sumergirse? (potencial peligro de pérdida funcionalidad)



Procesos de armado y control funcional:

- ¿Se verifica la funcionalidad de los resucitadores, drills, esternótomos, paletas desfibriladoras, etc?
- ¿Se lubrican partes móviles del instrumental, de motores neumáticos ó electricos?
- ¿Se verifica con buena luz y aumento la limpieza, agrietamiento en PM'S e instrumental? (peligros potenciales de falla en funcionalidad, se deben seguir las IFUS del fabricante del equipo medico para su cuidado, armado y mantenimiento)



Procesos de envasado:

- ¿Se realizan controles visuales y test de integridad del sellado?
- ¿Está controlada y verificada la temperatura en las selladoras?
- ¿Está sistematizada la confección manual de paquetes con cierre con dobleces?
- ¿Se recambian los filtros descartables de contenedores?
- ¿Se encuentran en buen estado los sistemas de cierre de los contenedores?
(en esta etapa hay potenciales peligros biológicos por falla en la confección de los paquetes de cierre manual o de cierre hermético)



Proceso de esterilización propiamente dicho:

- ¿Se han validado los esterilizadores y las cargas?
- ¿Se realizan y se registran los controles de proceso en cada ciclo?
- ¿Existe un sistema de tracking y recall ante IB'S con desarrollo? (potenciales peligros biológicos)
- ¿Se establece y respeta la aireación tras la esterilización por ETO? (potencial peligro biocompatibilidad)
- ¿Evalúo el acarreo de pesos?
- ¿Conozco la carga térmica y el ruido del sector máquinas?
- ¿Monitoreo periódicamente la exposición al ETO del personal? (potenciales peligros en salud ocupacional)



A continuación, se sintetizan y enumeran, para ordenar su análisis, los peligros implícitos en los procesos que hemos analizado previamente:

Peligros biológicos: infección por carga biológica elevada no removida o por contaminación cruzada, por falla en el envasado, por falla en el proceso de esterilización o por recontaminación en almacenaje y transporte posterior

Peligros biocompatibilidad: toxicidad por residuos de detergentes mal enjuagados, desinfectantes o por ETO residual elevado; o por endotoxinas en PM'S que deben ser apirógenos

Peligros de pérdida de funcionalidad

Peligros de logística: son defectos operativos

(errores en la identificación de los productos // errores en la trazabilidad // errores en la distribución)

Peligro generado durante el uso:

(errores en el almacenamiento del PM estéril // errores en la apertura aséptica de paquetes)

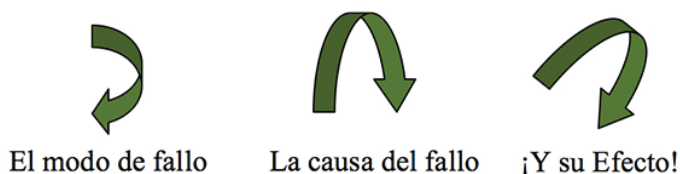
Peligros de salud ocupacional: carga térmica, ruido, salpicaduras de agentes químicos, cortopunzantes, acarreo de peso.

Ahora, con la información obtenida de la revisión de los procesos y los peligros potenciales, comenzamos a desarrollar una planilla AMFE, en sus primeras etapas, haciendo primero un detalle de peligros, de los modos de fallo posibles para cada peligro, y se realiza el análisis de causas raíz.

ETAPA 3

Identifico las causas o razones para cada tipo de peligro. Para el análisis de causa- efecto de los Peligros es importante la intervención de un equipo disciplinario; se postula que un Análisis de riesgos nunca debe ser el resultado de un trabajo unipersonal; herramientas como la lluvia de ideas del staff implicado en el día a día del reprocesamiento, el conocimiento del fabricante de los esterilizadores y del de los PM'S, el aporte de profesionales especializados en Riesgos de la institución, así como los datos aportados por el cliente interno son fundamentales en esta etapa.

Cada tipo de Peligro tiene 3 Componentes:



Para entender estos conceptos vamos a un ejemplo práctico:

Peligro o fuente de daño	Efecto	Modo de fallo	Algunas causas
BIOLÓGICO	INFECCIÓN	Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza deficiente ✓ Acceso restringido a lúmenes
		Envasado	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mala calidad material de envase ✓ Errores en el termosellado ✓ Falta de hermeticidad de contenedores rígidos
		Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Falta de validación del proceso ✓ Falta de mantenimiento del esterilizador ✓ Contenedores inapropiados ✓ Insuficientes controles de proceso
		Distribución: entrega DM no estéril	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistema de transporte inadecuado ✓ Deficiente lay-out del servicio ✓ Error humano por distracción

Ej: Análisis de Modos de fallo y causas para Peligro biológico:

Peligro fuente de daño	Efecto	Modo de fallo	Algunas causas
FUNCIONALIDAD	MAL FUNCIONAMIENTO	Deterioro propiedades mecánicas	✓ Excedida la vida útil del PM
		Deterioro por corrosión	✓ Mala calidad del agua de enjuague ✓ Mala calidad del vapor ✓ Falta lubricación instrumental
		Errores en armado del instrumental o DM	✓ Falta de conocimiento IFU'S ✓ Falta controles funcionales ✓ Falta entrenamiento personal

Ej: Análisis de Modos de fallo y causas para Peligro pérdida funcionalidad:

ETAPA 4

Estimo el Riesgo, para cada peligro, a modo “Fallo”. Ahora estimamos o valoramos el Riesgo para cada peligro y para cada modo de fallo, utilizando la herramienta AMFEP cuantitativa.

Recordemos que Riesgo se estima como la combinación de Probabilidad de aparición del fallo y de la Severidad de cada fallo descripto en la etapa anterior.

Normalmente un AMFE comenzaría con una revisión detallada de los datos históricos y estadísticos de fallas, para poder estimar con certeza la frecuencia de aparición de cada fallo; esto permitiría eliminar subjetividades y suposiciones en el análisis. Sin embargo, con datos históricos limitados debido a la falta de documentos confiables, la información se obtiene casi siempre por medio de una aproximación al peor escenario posible, y se determinan qué modos de falla presentan la mayor vulnerabilidad potencial.

Probabilidad:

1. Remota o improbable (entre 0 y 1:1000)
2. Probable (entre 1:1000 y 1:100)
3. Frecuente (entre 1:100 y 1:10)
4. Muy frecuente (superior a un 10 %)

Este último nivel de probabilidad **NO** es aceptable en salud, consideraremos para nuestros procesos 3 niveles de probabilidad: Remota, Probable o Frecuente aparición del fallo.

Severidad:

1. Menor: un defecto que no afecta la performance ni daña al paciente
2. Moderada o de Performance, un defecto que afecta el desempeño del PM pero no causa daños al paciente
3. Crítica, un defecto que causar daños al paciente, puede o no afectar la performance del PM.
4. Catastrófica, daño severo/muerte del paciente

Al igual que con la variable Probabilidad de aparición de un fallo, la Severidad catastrófica o de grado 4 no se considera en el análisis; el criterio a tomar es que nuestros procesos, tratándose de reproceso de PM'S nobles, nunca ocasionarían una falla de severidad superior a la implícita en el diseño del producto médico. En el Análisis de riesgo original del fabricante tampoco se contempla la severidad catastrófica.

Vamos a mencionar ejemplos de fallos con severidad clasificables como 1, 2 y 3:

Severidad 1: Paquete estéril con pérdida de identificación, pérdida de etiqueta de loteo que permita su trazabilidad, o rótulos ilegibles, etc.

Severidad 2: Circuito paciente de un respirador mal armado por desconocimiento del staff, con faltante de trampas o filtros, lo que lo hace inutilizable; o con corrosión en las articulaciones, etc.

Severidad 3: Restos de detergente no enjuagado en un PM estéril, residuos de ETO elevados en productos esterilizados por óxido de etileno, paquete esterilizado con rotura imperceptible del empaque y que puede llegar a ser utilizado en un paciente.

Es de remarcar que todo fallo que implique un peligro biológico o de biocompatibilidad, es decir que comprometa la salud del beneficiario, o aquél que conduzca a un peligro para la salud ocupacional, se considera siempre de máxima severidad (S= 3)

Además de la estimación del Riesgo en función de la severidad (S) y de la probabilidad (P) de ocurrencia de cada fallo, el AMFE cuantitativo introduce una tercera variable, que es la capacidad de detectar la falla, o "detectabilidad" antes de que se produzca el daño. También en este caso utilizaremos tres valores, expresados con números adimensionales del 1 al 3:

D (Grado de detección):

1-Cierta: Detección casi asegurada del fallo antes de la ocurrencia del daño
(ej. fallo con D=1: paquete abierto por falla envasado.)

2-Posible: Detección posible del fallo antes de la ocurrencia de daño
(ej. fallo con D= 2: paquete húmedo en su interior)

3-Imposible: Detección imposible o muy improbable del fallo antes de la ocurrencia de daño
(ej. fallo con D=3: niveles de residuales elevados en producto esterilizado por óxido de etileno)

Con estos datos, se calcula un coeficiente de riesgo, o RPN, resultante de la MULTIPLICACIÓN de los valores asignados por nosotros a las tres variables.

RPN= P x S x D (NÚMERO DE ANÁLISIS DE CRITICIDAD DEL RIESGO)

Para un AMFE de 3 niveles de P, S y D, que es el análisis más sencillo y accesible para profesionales no duchos en gestión estadística de procesos, un RPN \geq 12 es considerado inaceptable y deben tomarse acciones para reducir el riesgo. Cuanto más alto el RPN más alto el riesgo.

ETAPA 5

Controlo los Riesgos y vuelvo a valorar el Riesgo, ahora en modo “normal” o a Riesgo mitigado. Se deben tomar las acciones de control necesarias para para llegar a un RPN menor a 12, bajando F y D, en los casos en que sea posible bajar el D. Para ver en una forma gráfica como se desarrolla un AMFE cuantitativo, utilizaremos el ejemplo anterior, con Peligro biológico, efecto Infección, para el Modo de fallo “Esterilización ineficaz”, sintetizando a fines didácticos un fragmento de una Planilla AMFE, antes de la aplicación de las medidas correctivas:

Peligro o fuente de daño	Modo de Fallo	Causa o razón	Riesgo Potencial				Reducción y prevención del riesgo y fallas	Riesgo disminuido			
			F	S	D	RPN		F	S	D	RPN
BIOLÓGICO	Esterilización ineficaz	✓ Falta de mantenimiento del esterilizador	3	3	3	27	Acciones de control. Implementar y verificar las mismas para mitigar el riesgo. O realizar cambios radicales en los procesos procesos				
		✓ Insuficientes o nulos controles de proceso	2	3	3	18					
		✓ Error en el diseño de la carga	2	3	2	12					
		✓ Error en la selección del programa	2	3	2	12					

ATENCIÓN: S nunca cambiará. ¿Por qué? Porque el S es inherente al modo de fallo, no puedo reducir la Severidad derivada de entregar un paquete no estéril, o con residuos elevados de ETO, por ejemplo. Lo que se hace es tomar las medidas para bajar la frecuencia de aparición de estos fallos (disminuir P); y/o introducir puntos de control en los procesos para detectar el fallo y preferentemente eliminarlo antes que el paquete llegue al beneficiario (disminuir el coeficiente D, es decir mejorar la detección del fallo). Las acciones de control se toman sobre cada causa o razón del fallo, analizados en forma independiente unos de otros.

Se priorizan las acciones de control sobre los modos de fallo de RPN más elevado, ya que es imposible atacar todos los fallos para mitigarlos en simultáneo, o concediendo a todos los mismos grados de prioridad.

Para fallos con igual RPN, se prioriza la mitigación de aquellos riesgos con el S más elevado.

Aquí vemos un ejemplo esquemático de un fragmento de una Planilla AMFE, ahora ya completa incluyendo las medidas de mitigación del riesgo, para peligro Biológico, efecto Infección, para el caso puntual de modo de fallo Esterilización ineficaz:

Peligro o fuente de daño	Modo de la falla	Causa de la falla	Riesgo Potencial				Reducción y prevención de riesgo y fallas	Riesgo Disminuido			
			F	S	D	R P N		F	S	D	R P N
BIOLÓGICO	ESTERILIZACIÓN INEFICAZ	✓ Falta de mantenimiento esterilizador	3	3	3	27	Mantenimiento correctivo y preventivo Validación periódica equipos	1	3	3	9
		✓ Insuficientes o nulos controles de proceso	2	3	3	18	Monitoreo parámetros Utilización I.B lectura rápida e integradores Test aire residual Entrenamiento	1	3	2	6
		✓ Errores en diseño de cargas	2	3	2	12	IFU'S para PM'S Estandarización de cargas y programas	1	3	2	6
		✓ Errores en selección programas	2	3	2	12	Entrenamiento y Poes				

Otro ejemplo desarrollado de Planilla AMFE, para Peligro Funcional, efecto pérdida de la funcionalidad:

Peligro de daño	Modo de la Falla	Causa de la falla	Riesgo Potencial				Reducción y prevención del riesgo y fallas	Riesgo Disminuido			
			F	S	D	R P N		F	S	D	R P N
FUNCIONALIDAD	Deterioro mecánico	✓ Excedida la vida útil del DM	2	3	2	12	Respetar uso previsto y vida útil del DM Trazado para control n° usos	1	3	2	6
	Deterioro por corrosión	✓ Mala Calidad de agua de lavado ✓ Mala calidad vapor ✓ Falta lubricación	3	2	2	12	Tratamiento del agua Reposición de instrumental Lubricante apto esterilización	1	2	2	4
	Armado incorrecto	✓ Mal ensamblado el producto ✓ Falta de instructivos ✓ Falta controles funcionales	3	2	2	12	IFU del DM Instructivos de controles funcionales Entrenamiento del personal	1	2	1	2

ETAPA 6

Evalúo la acción de control y monitoreo el resultado. Esta es la etapa más compleja, ya se requiere un sistema de calidad implementado y funcionando efectivamente en la central de Esterilización, con apoyo de sistemas estadísticos, para evaluar en forma confiable si las medidas de control (correctivas y preventivas) puestas en práctica son realmente efectivas, y si los riesgos están realmente mitigados de acuerdo a los valores estimados hasta el momento.

Ejemplos de indicadores de calidad para la evaluación y monitoreo continuo:

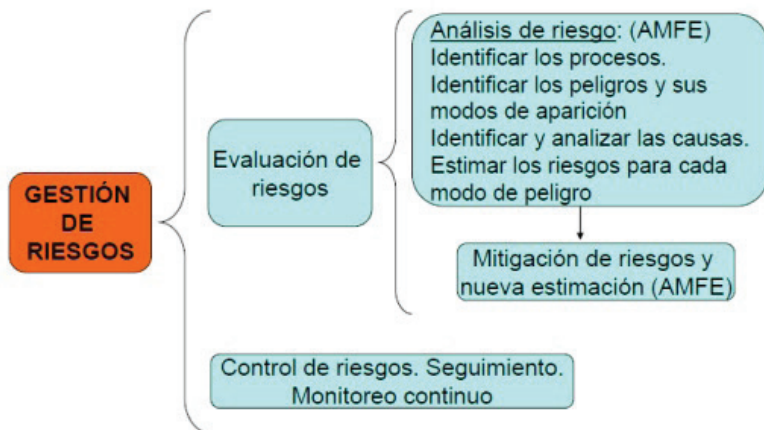
- Índice de fallas BI'S y controles químicos
- Índice de fallas de esterilizadores
- Índice de reclamos de clientes y No conformidades internas: por empaques rotos, por cajas con humedad, por cajas mal identificadas, etc.
- Resultados de mediciones analíticas: ETO residual y endotoxinas en PM'S, ETO ambiental, mediciones de carga térmica, etc.
- Reportes de incidentes y accidentes en el personal técnico

El AMFE debe ser un documento **VIVO del proceso.
Debe actualizarse cuando se identifican nuevos modos de falla o cuando surgen cambios en el proceso**

Con esto queremos remarcar que cualquier alteración en los indicadores de calidad que demuestren una desviación en los valores asignados a P o D, en la mitigación de riesgos, implica una realimentación del AMFE para la toma de nuevas medidas correctivas; del mismo modo, la introducción de nuevas máquinas o esterilizadores en la central, o el cambio de procesos de modalidad una manual a automática, por ej., genera nuevos riesgos que deben ser analizados en el documento AMFE.

Cualquiera fuera la causa de la necesidad de modificación del AMFE, se debe generar un nuevo documento, con una nueva fecha de vigencia.

RESUMEN DEL PROCESO GLOBAL DE GESTIÓN DE RIESGOS:



Conclusiones

¿QUÉ UTILIDAD PRÁCTICA TIENE ESTA HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE MI SERVICIO?

1. Demostrar que he analizado confiablemente **TODOS** los peligros en mis procesos que entrañen un daño potencial y que tomé las medidas para mitigar esos riesgos.
2. Enfocar en qué procesos o áreas debo priorizar mejoras o intensificar controles.
3. Demostrar la necesidad de mejoras en la infraestructura
4. Revelar procesos con problemas de seguridad o con incumplimiento de requisitos reglamentarios.

¡También para demostrar la necesidad de revertir o de anular un proceso!

El análisis efectuado es válido para una Gestión global de los riesgos en procesos para la obtención de instrumental y biomédicos estériles; otros procesos como el DAN manual o automático, el tratamiento de instrumental en comodato, o el Análisis de riesgos aplicado al reprocesamiento de PM'S descartables, amerita un AMFE individual.

Por último, **NO SIEMPRE** tenemos que concluir que hemos reducido el riesgo a niveles internamente aceptables, si el Riesgo no se puede mitigar y no hay una Relación costo beneficio demostrable objetivamente, el proceso analizado **DEBE SER MODIFICADO RADICALMENTE O ELIMINADO**.

Referencias Bibliográficas

EN ISO 14971:2012: PRODUCTOS MÉDICOS: APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

ISO 13485:2016: PRODUCTOS MÉDICOS: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, REQUERIMIENTOS CON FINES REGULATORIOS

ISO 17664:2017: PRODUCTOS MÉDICOS: INFORMACIÓN A SER PROVISTA POR EL FABRICANTE PARA EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS REESTERILIZABLES.

ISO 10993- PARTE 1:2018: BIOCOMPATIBILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS

ANSI/AAMI ST79- 2010/A4 2013: GUÍA PARA LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSTITUCIONES DE SALUD

IEC 60812:2018: TÉCNICAS DE ANÁLISIS PARA CONFIABILIDAD DE LOS SISTEMAS. ANÁLISIS MODAL DE FALLA Y EFECTOS (AMFE)

ESTÁNDARES PARA ACREDITACIÓN DE HOSPITALES JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 6TA ED.:2016

PRESENTACIÓN

Desde el inicio de su actividad, *FUDESA informa* busca ser un espacio de comunicación, que permita acrecentar, expresar y actualizar conocimientos, compartiendo opiniones y experiencias respecto a la práctica de la Esterilización de Productos Médicos. Es por eso que invitamos a Farmacéuticos Especialistas, Técnicos en Esterilización y, en general, a todos los profesionales del área, a colaborar con el envío de sus trabajos de investigación o de aplicación práctica. Luego de ser evaluados por el Comité convocado por FUDESA para tal fin, pasarán a formar parte de nuestro Banco de Artículos, para ser publicados oportunamente, de acuerdo a las temáticas de cada número. Los trabajos podrán ser enviados a la siguiente casilla y debiendo respetar las pautas que se indican a continuación: fudesa@fudesa.org.ar

POLÍTICA EDITORIAL

Los artículos convocados para ser publicados en la revista científica digital de *FUDESA informa*, se someten a la evaluación por parte de pares académicos externos nacionales, expertos en las temáticas.

Dicha evaluación se realiza al momento del envío del manuscrito a dos pares evaluadores, el proceso de pares implica que será de igual o mayor título académico. El par evaluador contará con un tiempo máximo de un mes para enviar su dictamen del manuscrito, en caso de cumplirse el tiempo estimado y no haber obtenido respuesta se cancelará el envío y se reenviará a otro par evaluador lo que implicará un nuevo tiempo para el proceso, no obstante cuando se recibe un dictamen positivo y uno negativo del mismo trabajo, se envía a un tercer par y según su evaluación se tomará una decisión editorial.

PROPIEDAD INTELECTUAL

El (los) autor(es) al enviar su artículo a la revista, certifica que su manuscrito no ha sido presentado ni publicado en ninguna otra revista científica. Al enviar el artículo para evaluación, el (los) autor(es) acepta igualmente que para su publicación transferirá los derechos a la revista, el cual puede ser divulgado en versión impresa o electrónica. Para tal fin, se encuentra disponible el (Formulario de Cesión de Derechos), el cual debe ser enviado firmado por todos los autores, una vez sea aceptado el manuscrito para publicación, después del arbitraje.

DERECHOS DE AUTOR

El contenido de los artículos publicados en las revistas es de exclusiva responsabilidad de los autores y no expresa necesariamente, el pensamiento del Comité Editorial y/o Científico de la revista. Los manuscritos podrán ser reproducidos por los lectores de forma total o parcial, citando la fuente registrada en los membretes bibliográficos de cada artículo.

CRITERIOS EDITORIALES

Los artículos que sean susceptibles de publicación deberán tener en cuenta los siguientes criterios formales de presentación:

Título: Debe ser corto, específico, claro y pertinente (máx. 15 palabras). Se recomiendan subtítulos.

Autor(es): Puede ser individual o grupal. En este segundo caso, los autores deben aparecer según la importancia de su contribución. La totalidad de los nombres deben estar acompañados por un formato a pie de página al final de los mismos, informando: nombres completos, cargos académicos, cargo institucional actual, nombre completo de institución donde se desempeñan, dirección, teléfono y correo electrónico.

Resumen: Presentación sucinta del tema del artículo (entre 100 y 300 palabras), donde se describan estructuradamente la introducción, los objetivos, la metodología, los resultado y las conclusiones. Este aparte debe realizarse de una forma analítica y no descriptiva.

Palabras Clave: Definir 5 palabras clave que ayuden a la indexación cruzada del artículo. Son las palabras que describen el contenido del documento, escritas en estricto orden alfabético. Estos descriptores deben ser lo más estándar posible, para de esta forma garantizar las búsquedas en las bases e índices bibliográficos.

Referencias Bibliográficas: Estas no deben exceder las 10 referencias. Las citas de libros o revistas deben indicar: Nombre de Autor/es, Artículo del libro, Edición, Año y Lugar de publicación.

Material Gráfico: Las figuras e imágenes deben estar debidamente citadas. En el caso de las imágenes, deben tener una resolución de al menos 150 dpi (puntos por pulgada). En formato TIFF, y deben enviarse en un archivo por aparte.

PAUTAS DE REDACCIÓN

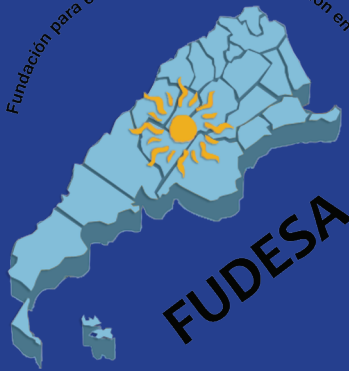
Uso de Mayúscula: El uso de mayúsculas iniciales o sostenidas debe restringirse a las estrictamente necesarias, según los criterios ortográficos que indiquen su uso solo en los casos más reconocidos por la normatividad de la Real Academia Española (como comienzo de escrito, de párrafo, de nombres propios y de siglas pero nunca de acrónimos) y para reducir también, en lo posible, las alteraciones tipográficas que ocasiona su uso indiscriminado.

Siglas, Abreviaturas y Unidades de Medida: No deben utilizarse siglas ni abreviaturas, excepto las de instituciones o programas cuyo nombre aparezca repetidamente en el texto; si se presenta esta situación, se debe dar a conocer el nombre completo la primera vez que se cita, seguido de las siglas correspondiente. Las unidades de medida serán las recomendadas por el Sistema Internacional de Unidades, y debe recordarse que estas no llevan plural ni punto final. En cualquier caso debe evitarse la invención exclusiva de siglas para identificar elementos muy particulares del tema del artículo.

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS

Los artículos, deben ser remitidos por parte del autor(es) en formato digital (Word) y ajustado a la estructura y condiciones de artículo de la presente convocatoria, junto con los siguientes anexos en formato Word (no PDF).

Fundación para el desarrollo de la Esterilización en la Argentina



FUDESA

www.fudesa.org.ar

Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina
FUDESA informa. Año 6 - Nro. 14- OCT-DIC 2018
Buenos Aires. ISSN: 2408-4220