

TÍTULO

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN IMPLANTES QUIRÚRGICOS PERSONALIZADOS (PSI): Integración de normativa ISO y tecnologías avanzadas.

INTRODUCCIÓN

La impresión 3D es un proceso que crea objetos físicos tridimensionales a partir de modelos digitales. Esta técnica, también conocida como fabricación aditiva, consiste en añadir capas sucesivas de material hasta formar el objeto deseado personalizando cada producto según las especificaciones exactas del usuario. Posibilita la realización de formas complejas y únicas imposibles de conseguir con métodos tradicionales, aportando un valor añadido al proceso de salud del paciente.^{1 2 3}

En la actualidad, ante la creciente demanda de la implantación de estos dispositivos personalizados, es primordial elaborar una instrucción sobre el proceso de esterilización de éstos.^{4 5}

OBJETIVOS

Describir el circuito de trazabilidad del implante y guía personalizados, asegurando un proceso de esterilización adecuado y verificado por la Norma ISO y, según la normativa del R.D. 192/2023 que regula los productos sanitarios y lo establecido en el Anexo XIII del propio Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

MÉTODO

La metodología empleada se fundamentó en la recopilación de información a través de fuentes oficiales y expertas en el campo, así como en la aplicación de estándares reconocidos internacionalmente para garantizar la calidad y fiabilidad del proceso.

El proceso de investigación incluyó las siguientes actividades: Asistencia a reuniones informativas organizadas por el Ministerio y a diversas conferencias divulgativas. Realización de reuniones con diferentes proveedores de casas comerciales que implementan el método. Adaptación del circuito en base a diferentes normativas reguladoras, específicamente según la Normativa ISO que certifica y avala la calidad y eficacia del servicio de Esterilización

RESULTADOS

Elaboración de la instrucción sobre el procesado de implantes quirúrgicos personalizados

- Recepción del implante/guía personalizado y verificación de los certificados requeridos
- Preparación del implante según la instrucción implementada en el servicio: lavado en ausencia del certificado de desinfección, esterilización a vapor en contenedor específico a 134º implante y 121º la guía y almacenamiento hasta su uso
- Archivar documentación adjunta

Elaboración de Checklist para verificar que se dispone de los documentos requeridos del implante.

CONCLUSIONES

La integración de tecnologías innovadoras en conformidad con la Normativa ISO aplicable al servicio de esterilización, ha representado un reto adicional en la búsqueda continua de la excelencia operativa.

La implementación rigurosa de los protocolos de calidad, en la producción y manejo de implantes y guías personalizados, constituye un factor crucial para salvaguardar la integridad y bienestar de las personas durante su proceso terapéutico.

BIBLIOGRAFÍA

1 Rodríguez García, José Ignacio, et al. «Design Engineering in Surgery. How to Design, Test and Market Surgical Devices Made With 3 D Printing?» Cirugía Española (English Edition)2018 April;96(4):198-204.

2 Pérez-Mañanes, Rubén, et al. «Nuestra experiencia con impresión 3D doméstica en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hazlo tú mismo». Revista Latinoamericana de Cirugía Ortopédica. 2016 abril;(1): 47-53.

3 Andrés-Cano, P., et al. «Papel del cirujano ortopédico y traumatólogo en la impresión 3D: aplicaciones actuales y aspectos legales para una medicina personalizada». Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.2021 marzo;65(2):138-51.

4 Aguado-Maestro, I., et al. «Are the Common Sterilization Methods Completely Effective for Our In-House 3D Printed Biomodels and Surgical Guides?» Injury. 2021 junio;52(6):1341-45.

5 SESIÓN INFORMATIVA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
IN HOUSE

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-organiza-una-sesion-informativa-sobre-fabricacion-in-house-de-productos-sanitarios/>

