

EVALUACIÓN TÉCNICA DE IMPLANTES

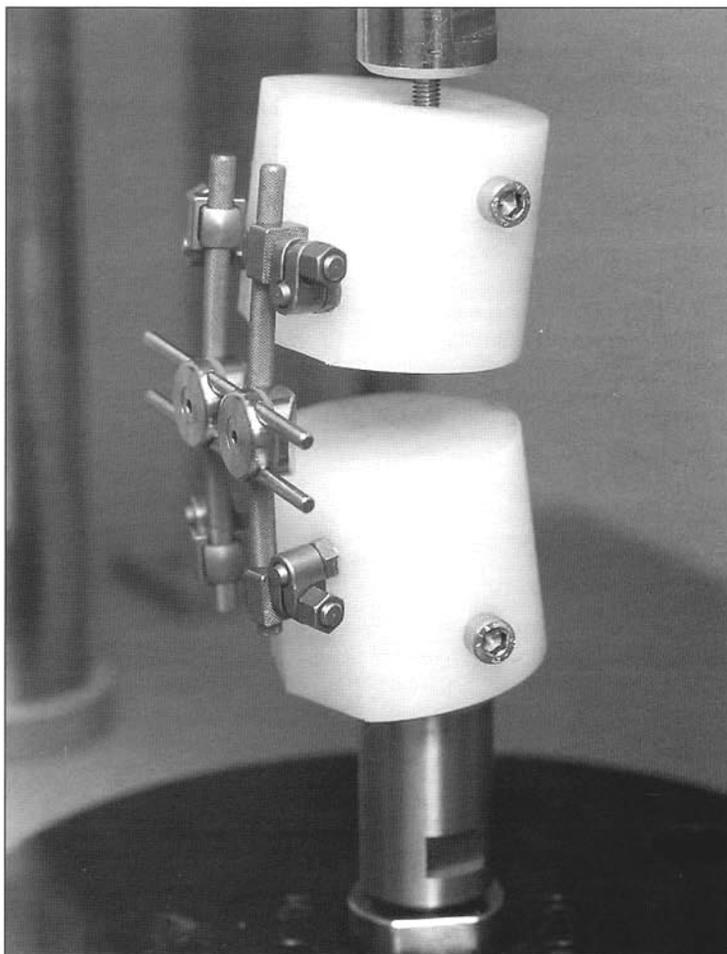
Por Ricardo Dejoz

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

Los implantes quirúrgicos para Traumatología y Cirugía Ortopédica son productos que, por su destino final, su invasividad y su permanencia en el interior del cuerpo humano, así como por los requerimientos mecánicos a los que se ven sometidos durante su servicio, son sometidos a múltiples controles para verificar sus prestaciones técnicas.

- El Departamento de I+D requiere probar técnicamente los nuevos prototipos para validar su diseño o bien mejorarlo. En ocasiones, dichas pruebas conllevan la selección objetiva de la mejor alternativa para un determinado implante.
- El Departamento de Control de Calidad efectúa controles de los lotes de producción para determinar que la calidad del producto está por encima de la calidad nominal de diseño.
- Por su parte, el Departamento de Marketing, en contacto con los clientes, evalúa los resultados de sus productos y los de la competencia para informar a I+D sobre qué aspectos o tendencias presentan aquellos productos que parecen conducir a mejores resultados clínicos.
- La Administración Pública controla a las empresas fabricantes y a los productos en el mercado como responsable de asegurar a los pacientes un adecuado nivel de calidad de los productos que les son implantados.
- Los Servicios de Gestión de Compras de organismos sa-

Con el objetivo de asesorar a todos los implicados en el mercado de los implantes quirúrgicos para Traumatología y Cirugía Ortopédica sobre los aspectos técnicos de los productos a los que se enfrentan, el Instituto de Biomecánica de Valencia presenta la oferta de servicios del área de implantes, dirigida a grandes compradores, agencias de evaluación sanitaria y a fabricantes y distribuidores.



Ensayo de fatiga a compresión de un fijador de raquis con conector transversal

nitarios públicos y privados requieren las características técnicas de los productos que compran para aquilatar la relación calidad-precio y,

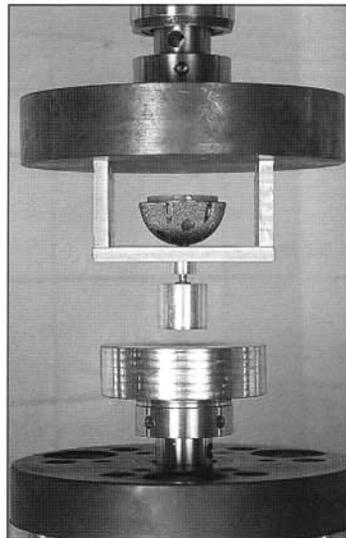
a la vez, asegurar a sus equipos médicos y a sus pacientes que los productos adquiridos reúnen las caracte-



rísticas de seguridad adecuadas.

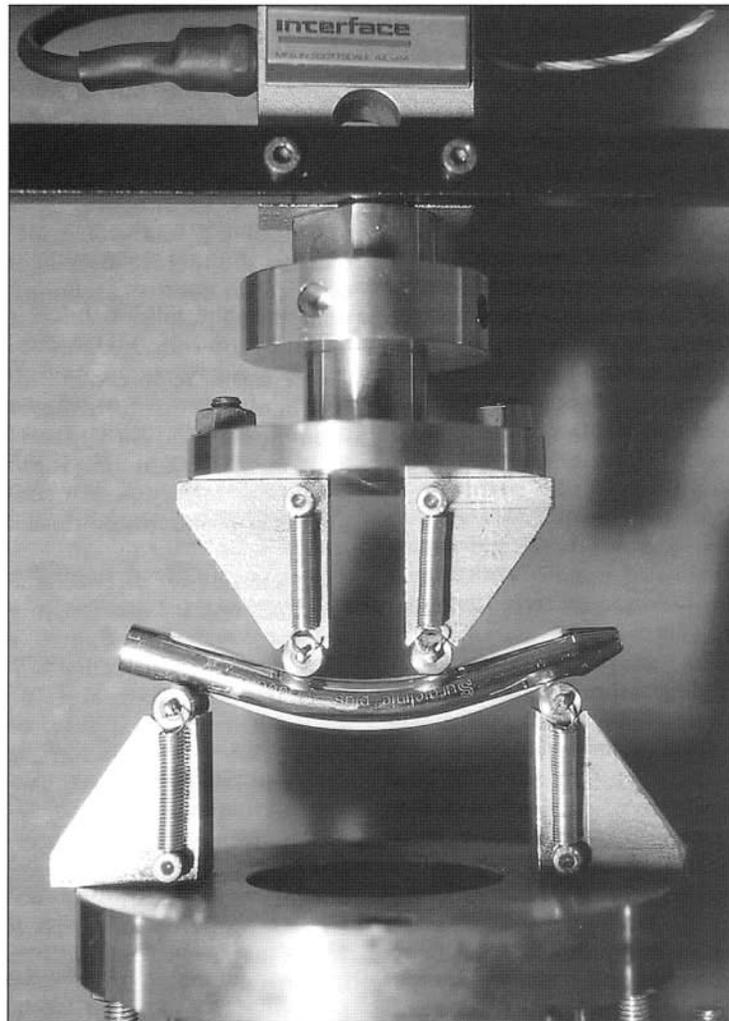
Con el ánimo de brindar un servicio de apoyo en esta dirección a empresas fabricantes, comercializadoras y organismos de compra masiva de implantes, el IBV está trabajando en el desarrollo de una oferta completa de asesoramiento técnico en implantes para Traumatología y Cirugía Ortopédica. La oferta se ha estructurado por categorías de producto y, para cada una de ellas, se han establecido varios niveles de evaluación, diferenciados entre sí en relación con sus objetivos:

- *Evaluación de nivel 1*, destinada a la evaluación general del producto y sus componentes, adecuación de sus catálogos e instrucciones de uso, su adecuación general a la finalidad prevista.
- *Evaluación de nivel 2*, destinada a las pruebas de producto y al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado.
- *Inspecciones*, orientadas a la determinación del nivel de calidad de un determinado lote de productos.
- *Evaluaciones comparativas*, destinadas a la determinación de diferencias entre productos en base a evaluaciones de nivel 1 y ó 2.
- *Evaluaciones de seguimiento* de producto, destinadas a la determinación de los resultados clínicos a corto, medio y largo plazo, a la asignación de causas intrínsecas al producto que determinan tales resultados y al establecimiento de niveles de significación entre tales relaciones.



Extracción de la componente de polietileno de un cotilo

Ensayo de flexión a 4 puntos de un clavo intramedular



- *Evaluación de proveedores*, destinada a clasificar a los proveedores en distintos grupos en función del modo en que cubren las necesidades del cliente.

Actualmente se dispone de una batería completa de procedimientos de ensayo para la evaluación técnica de prótesis de cadera y fijadores externos. Asimismo se está trabajando intensamente en el desarrollo de procedimientos de evaluación de fijadores de raquis, prótesis de rodilla y material diverso de osteosíntesis, y la oferta estará completamente definida a lo largo de 1996. Algunos ejemplos de ensayos disponibles son ensayo de rigidez, resistencia, fatiga, desgaste, anclaje protésico, verificación dimensional, etc.

