

**Análisis de métodos para evidenciar la seguridad y el desempeño de dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia en Colombia**

**Analysis of methods to evidence safety and performance of the non-active implantable medical devices used by orthopaedic surgeons in Colombia**

**Liliana Zuluaga Idárraga**

**Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Administración de Servicios de Salud**

**Asesor  
Fernando Giraldo Piedrahita  
Profesor Facultad Nacional de Salud Pública**

**Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
Héctor Abad Gómez  
Medellín  
2014**

## **CONTENIDO**

RESUMEN.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
3. JUSTIFICACIÓN.....	11
4. OBJETIVOS .....	13
4.1    Objetivo General.....	13
4.2    Objetivos Específicos .....	13
5. METODOLOGÍA.....	14
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	15
7. MARCOS DE TRABAJO.....	16
7.1    Marco Teórico.....	16
7.1.1    Antecedentes históricos .....	16
7.1.2    Tecnología Sanitaria .....	17
7.1.3    Dispositivos médicos usados en ortopedia .....	18
7.1.4    Reglamentación de Tecnología sanitaria .....	19
7.1.5    Evaluación de tecnología sanitaria .....	19
7.1.6    Grupos y/o autoridades reglamentarias de dispositivos médicos.....	20
7.2    Marco Normativo .....	21
7.2.1    Políticas internacionales relacionadas con dispositivos médicos.....	21
7.2.2    Reglamentación de dispositivos médicos en Colombia .....	22
7.2.3    Normatividad internacional .....	26
7.2.3.1    Métodos para evidenciar la seguridad y desempeño de dispositivos médicos	27

7.2.3.2	Estándares para desarrollar pruebas de evaluación biológica .....	29
7.2.3.3	Estándares para desarrollar pruebas de desempeño mecánico .....	31
8.	METODOLOGÍA PARA DESARROLLAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.....	33
8.1	Análisis de causas y consecuencias.....	33
8.2	Análisis de causa y efecto .....	34
8.3	Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMEF, AMEFC).....	34
8.4	Análisis de Peligros y puntos críticos de control (APPCC) .....	35
8.5	Análisis riesgo beneficio .....	35
	CONCLUSIONES.....	37
	RECOMENDACIONES.....	38
	BIBLIOGRAFÍA.....	39

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1 - Estándares para evaluar diseño, manufactura, seguridad y desempeño	28
Tabla 2 - Pruebas evaluación biológica .....	30
Tabla 3 - Pruebas de esterilización y empaque .....	31
Tabla 4 - Pruebas mecánicas .....	32

## **LISTA DE ANEXOS**

ANEXO 1 - Matriz Análisis de Riesgos .....	44
ANEXO 2 - Cuestionario de uso previsto e identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico .....	45

## **GLOSARIO**

**Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, software, implante, reactivo in vitro, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, indicado por el fabricante para ser usado solo o en combinación en seres humanos para uno o más de los siguientes propósitos médicos: 1.Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.Diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; 3.Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; 4.Apoyo o sostenimiento de la vida, 5.Control de la concepción; 6.Desinfección de dispositivos médicos; 7.Suministro de información por medio de exámenes de especímenes derivados del cuerpo humano; (1)

**Tecnología sanitaria:** la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. (2)

**ETS:** Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso continuo de análisis y síntesis de los beneficios para la salud, de las consecuencias económicas y sociales del uso de las tecnologías, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: 1. seguridad, precisión, 2. eficiencia, eficacia, efectividad, 3. costos, costo-efectividad, 4. aspectos de equidad: impactos éticos, culturales, 5. aspectos ambientales involucrados en su uso. (3)

## **RESUMEN**

Los dispositivos médicos implantables no activos son un grupo de tecnología médica caracterizada por no depender de una fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad; dentro de esta clasificación se encuentra el material de osteosíntesis y prótesis articulares, usados en la especialidad de ortopedia para ser implantado de forma definitiva o provisional, permitiendo la estabilización interna o externa de los fragmentos óseos y el reemplazo articular. Dichos dispositivos deben ser fabricados en materiales biocompatibles y proporcionar elevada resistencia mecánica. (4)

Los dispositivos médicos fabricados en Colombia y los importados, se comercializan bajo registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; para el trámite del mismo la regulación Colombiana en el Decreto 4725 de 2005, exige el cumplimiento de una serie de requisitos entre ellos, indica los estudios que demuestren la seguridad y efectividad de los dispositivos. (5) Sin embargo para los dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia, la regulación no especifica cuáles son los estándares bajo los cuales se deberían desarrollar pruebas y exigir los reportes de las mismas, dado que a través de ellas se evidencian las propiedades mecánicas y biológicas que dan cuenta de la seguridad y desempeño.

El Estado, los aseguradores, los proveedores, las instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales médicos y los pacientes deben velar por la seguridad en el uso de los dispositivos médicos a través del establecimiento de políticas orientadas a garantizar que los productos comercializados en Colombia fueron sometido a las debidas verificaciones y validaciones que dan cuenta del desempeño clínico adecuado.

**Palabras claves:** Dispositivo médico, Equipos y Suministros, Prótesis e Implantes, Seguridad del Paciente, ortopedia, Evaluación de las Tecnologías de Salud, Análisis de Riesgo, Vigilancia Sanitaria.

## **ABSTRACT**

The non-active implantable medical devices are a medical technology group whose operation are independent on an electrical energy source or any other power source than that directly generated by the human body or gravity; the osteosynthesis materials and joints prosthesis belong to this group and they are used by the orthopaedic surgeons for fracture treatments and joints replacement as temporary or permanent implants. These medical devices must be made with materials high mechanical strength and good biocompatibility. (4)

Imported medical devices, and also those manufactured in Colombia, are commercialized upon the sanitary registration number issued by the National Food and Drug Surveillance Institute (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA). In order to obtain INVIMA's approval, it is necessary to meet the stated requirements in the 4725 legislative decree of 2005, in which it enforces the execution of studies, analysis and tests that demonstrates general medical devices' effectivity and safety assurance. (5) However the regulations not specified technical standards that have to be applied by the manufacturer to demonstrate their medical device meets properties mechanical and biological, assuring the safety, quality and performance.

Government, insurers, suppliers, hospitals, medical professionals and patients have to ensure the safe usage of medical devices by establishing and applying policies whose objective is to guarantee that medical devices commercialized in Colombia meet the required standards and verifications to provide the proper clinical performance.

**Keywords:** Medical Device, Equipment and Supplies, Prostheses and Implants, Patient Safety, Orthopedics, Health Technology Assessment, Risk Assessment, Health Surveillance.



## **1. INTRODUCCIÓN**

En la declaración de Alma-Ata en 1978, la atención primaria en salud se definió como: “la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación...” (6); esta definición hace referencia a las tecnologías aplicadas en la prestación de servicios de salud, las cuales cada vez se configuran como piezas claves, teniendo implicaciones importantes en el costo, diagnóstico y calidad de los servicios; por ésta razón los estados a través de los Ministerios de salud y agencias de vigilancia sanitaria deben actuar como ente rector estableciendo políticas y acciones de vigilancia y control en aras de garantizar la calidad, seguridad, accesibilidad, costo-efectividad de las tecnologías y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud; además los gobiernos deben interesarse por la evaluación de nuevas tecnologías, disponer de información para la toma de decisiones y anticiparse a las consecuencias socioeconómicas del cambio tecnológico. (7)

El uso de dispositivos en diferentes especialidades médicas es cada vez más frecuente porque sirven de apoyo en el tratamiento, diagnóstico y supervisión de enfermedades, por esta razón es importante garantizar la seguridad clínica en el uso de los mismos a través de adecuados métodos de validación.

Los dispositivos médicos implantables no activos son un grupo de tecnología médica caracterizada por no depender de una fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad; dentro de esta clasificación se encuentra el material de osteosíntesis usado en la especialidad de ortopedia para ser implantado de forma definitiva o provisional, permitiendo la estabilización interna o externa de los fragmentos óseos, hasta que se obtiene la consolidación de la fractura. Dichos dispositivos deben ser fabricados en materiales biocompatibles y proporcionar elevada resistencia mecánica. (4)

Es importante que los dispositivos sean sometidos a controles de seguridad, a través de los organismos responsables de la vigilancia de estos materiales, que existan condiciones legales de validación que garanticen sus propiedades y el adecuado desempeño en la práctica clínica.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los dispositivos médicos implantables no activos son un grupo de tecnología caracterizada por no depender de una fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, (5) dentro de esta clasificación se encuentran algunos de los dispositivos usados en la especialidad de ortopedia, tales como material de osteosíntesis y prótesis articulares; los primeros son implantados de forma definitiva o provisional permitiendo la estabilización interna o externa de los fragmentos óseos hasta que se obtiene la consolidación de la fractura; los segundos reemplazan articulaciones de forma permanente.

Los dispositivos médicos fabricados en Colombia y los importados, se comercializan bajo registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); para el trámite del mismo la regulación Colombiana a través del Decreto 4725 de 2005, exige el cumplimiento de una serie de requisitos, entre ellos, estudios que demuestren la seguridad y efectividad de los mismos. Sin embargo las especificaciones son limitadas respecto a los métodos adecuados para demostrar la seguridad y el desempeño. Surge entonces la pregunta ¿Cómo evaluar la seguridad y el desempeño de dispositivos médicos implantables no activo usados en la especialidad de ortopedia en Colombia?

Conforme con lo establecido en el artículo 30 de la Resolución 4816 de 2008, el INVIMA a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, establece las estrategias de vigilancia específica para dispositivos médicos, como resultado del seguimiento y evaluación de los reportes de seguridad, que presuman un alto riesgo para la salud pública. En el año 2012 el INVIMA publicó el informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia, donde se indica para el periodo 2005-2012 el inicio de la recopilación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, reportados de manera voluntaria, por diferentes actores del sistema de salud. (8) Sin embargo la información disponible aún no permite discriminar en mayor detalle el tipo de dispositivo médico asociado a cada incidente o evento adverso y por ende no se tiene información específica de aquellos asociados a dispositivos médicos no activos usados en la especialidad de ortopedia, (9) no obstante deberían tomarse todas las acciones necesarias para asegurar que los dispositivos médicos han tenido un debido proceso de validación y por ende el fabricante garantiza el seguro desempeño del mismo.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

El mercado de dispositivos médicos es creciente y cada vez más tiene mayor contribución en los costos de la prestación de servicios de salud. En el año 2012 la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) publicó infografía del mercado de dispositivos médicos, y estimó el consumo global en 655 miles de millones de dólares (MDD). La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud perteneciente a la ANDI, agrupa a las empresas nacionales y extranjeras que proveen Dispositivos Médicos al sector Salud Colombiano; durante el año 2012 dicha cámara reportó 7,3 billones de pesos correspondientes al total de ventas de sus afiliados. Para el año 2014 se tiene estimada una tasa de crecimiento del 7,5%, proyectando un buen desarrollo del sector. En Colombia, se estima que el 86,5% del mercado de dispositivos médicos es abastecido por importaciones. (10)

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, el Estado, los proveedores y profesionales médicos deberían velar porque los dispositivos médicos que usan a diario cumplan requisitos regulatorios y de seguridad. Los pacientes deberían tener conocimiento de las características y garantía de los dispositivos que llevarán implantados en su cuerpo, instrucciones de uso, advertencias, contraindicaciones e indicaciones que permitan garantizar el uso seguro de los mismos.

La aplicación de dispositivos en diferentes especialidades médicas es cada vez más frecuente dado su importante aporte en el tratamiento, diagnóstico y supervisión de enfermedades, razón por la cual se configuran como un factor importante en la recuperación de pacientes y por ende es pertinente que la legislación de vigilancia y control de dispositivos médicos especifique los métodos convenientes para demostrar la seguridad y desempeño de los dispositivos, todo ello deberá tener como finalidad ofrecer un nivel de protección elevado, garantizando que no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceros, y alcancen las especificaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen bajo las condiciones previstas. (11)

Sería conveniente revisar la pertinencia de aplicar en la reglamentación Colombiana una de las recomendaciones indicadas en el informe A60/26 de la Asamblea Mundial de la Salud, donde dice:

En los reglamentos conviene especificar que todos los dispositivos médicos, ya sean importados o de fabricación local, deben cumplir las normas y patrones internacionales, de manera que aporten beneficios de salud pública sin perjudicar a los pacientes, los agentes de atención sanitaria o la sociedad. Además, los países

deben participar en redes mundiales y locales de vigilancia para garantizar que se haga lo necesario ante posibles efectos indeseables (12).

Por ende es pertinente revisar cómo se garantiza el adecuado desempeño y la seguridad de los Dispositivos médicos comercializados en Colombia y utilizados en la especialidad de ortopedia. Cabe anotar que es importante garantizar la seguridad y el desempeño dado que los dispositivos son parte integral en la recuperación de pacientes, están en contacto permanente con sistemas corporales y, en la mayoría de casos acompañan toda la vida del paciente; también debería informarse al usuario los riesgos asociados al uso del dispositivo, posibles fallas y riesgo que podrían ocasionar deterioro o afectación de un tejido u órgano. Adicionalmente la armonía con el cuerpo humano debería ser demostrada a través de evidencias de biocompatibilidad y adecuado desempeño mecánico, aunque las condiciones biológicas del paciente cambien o presenten situaciones anormales a través del tiempo.

En términos de acceso, pertinencia y seguridad en la Prestación de Servicios de Salud, los dispositivos médicos tienen un importante aporte, desde la administración de servicios de salud es pertinente conocer la reglamentación nacional e internacional, en aras de velar por la calidad en la atención de servicios de salud y por el uso efectivo de los recursos; iniciando desde una adecuada planeación para la adquisición de dispositivos médicos así como los mecanismos para garantizar la seguridad del paciente.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General**

Analizar métodos avalados a nivel internacional, para evidenciar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia en Colombia hasta el año 2014.

### **4.2 Objetivos Específicos**

- Explorar en la normatividad Colombiana vigente, los lineamientos para evaluar la seguridad y el desempeño de dispositivos médicos implantables no activos, usados en la especialidad de ortopedia.
- Revisar la normatividad internacional, que permite evidenciar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia.
- Proponer una metodología, con base en la bibliografía revisada, para realizar análisis de riesgos de dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia en Colombia.

## **5. METODOLOGÍA**

El presente trabajo fue realizado bajo los lineamientos de una monografía de tipo descriptiva y argumentativa. Descriptiva dado que se revisó la normatividad Colombiana vigente, sintetizando los lineamientos asociados a los criterios para evaluar la seguridad y el desempeño de dispositivos médicos implantables no activos, usados en la especialidad de ortopedia. Adicionalmente se revisaron estándares publicados en los sitios web de organizaciones que trabajan en la elaboración y armonización de normativa para dispositivos médicos y de algunas agencias de vigilancia y control, tales como: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment International (HTAi), ECRI Institute, ISO (International Organization for Standardization), American Society for Testing and Materials (ASTM), FDA (U.S. Food and Drug Administration), Comisión Europea, entre otros; identificando normatividad internacional, que permite desarrollar pruebas para evidenciar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia.

También se consultó con un experto en evaluación de tecnología en salud, métodos para evaluar seguridad y desempeño de dispositivos médicos.

La monografía es argumentativa dado que propone realizar el análisis de riesgos de dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia en Colombia, a partir de la combinación y adaptación de diferentes métodos para análisis de riesgos aplicados actualmente en diferentes sectores.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente estudio empleó métodos de revisión documental de reglamentación Colombiana y normatividad internacional, no se realizó ninguna intervención con individuos, por ende tampoco se intervinieron ni modificaron variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales; en consecuencia este estudio no representa riesgos individuales ni comunitarios.

## **7. MARCOS DE TRABAJO**

### **7.1 Marco Teórico**

#### **7.1.1 Antecedentes históricos**

La ortopedia y traumatología son dos áreas similares bajo una sola especialidad médica, se ocupa de las enfermedades del aparato locomotor (congénitas o adquiridas), y de las lesiones provocadas por agentes físicos (fracturas, luxaciones, etc.). (13)

Los avances de la Cirugía Ortopédica dependieron efectivamente del desarrollo industrial que tuvo lugar en el siglo XIX. La invención del microscopio, el descubrimiento de los Rayos X y del éter como anestésico en 1842, así como los trabajos sobre antisepsia y bacteriología de los científicos: Louis Pasteur y Joseph Lister, dieron el verdadero impulso a la Cirugía en general y a la Ortopedia en particular.

La osteosíntesis comenzó a ser utilizada por Albin Lambotte, en Bélgica, a finales del siglo XIX. Este pionero de la ortopedia fue el primero en acuñar el término "osteosíntesis", y aseveró que la osteosíntesis era vital para estabilizar con precisión la fractura y tener una mejor evolución en su tratamiento. Sin embargo, destacaba que tenía dos limitaciones importantes: la carencia de un instrumental quirúrgico apropiado de colocación y un alto riesgo de infección.

En el siglo XX comienza a trabajarse con aceros inoxidables (que fueron desarrollados a partir de 1912) como material resistente a la corrosión y adecuado para dispositivos ortopédicos. A partir de las dos guerras mundiales, se generaron tratamientos novedosos como el clavo endomedular de Küntscher para el tratamiento de las fracturas de fémur, y la fijación externa en el tratamiento de las fracturas abiertas. (14)

En 1949, Robert Danis, conocido como el padre de la osteosíntesis moderna, fue el primero en proponer la compresión de la fractura mediante placas con tornillos, formación del callo primario y rehabilitación funcional temprana, basado en ideas planteadas por Lambotte, Championnière, Lane y Sherman.

A principios de la década del 50, se desarrollan las aleaciones de titanio, las que aún siguen empleándose con éxito en implantes. En 1958 el cirujano suizo Maurice E. Müller junto con un grupo de ortopedistas y cirujanos generales, fundaron la AO, Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, en inglés Association for the Study of Internal Fixation (ASIF). Esta asociación trabaja en la



estandarización de las técnicas quirúrgicas, el diseño del instrumental adecuado y la elaboración de la clasificación de las fracturas. (15)

En 1959, el cirujano ortopedista inglés Sir John Charnley comienza un estudio sistemático de reemplazos totales de caderas logrando sustituir caderas enfermas por piezas de metal y plástico.

Durante la década del 60 se publicaron los primeros estudios sobre las lesiones provocadas por la presencia de un implante, e hizo su aparición el término biocompatibilidad para definir el grado de tolerancia del material en un ambiente biológico. La determinación de la biocompatibilidad para cada aplicación específica y para cada sistema formado por material y medio biológico con el que estará en contacto, requiere la realización de una serie de ensayos de acuerdo con protocolos preestablecidos y del posterior análisis estadístico de los resultados obtenidos.

A partir de 1969 se llevaron a cabo simposios de biomateriales en la Universidad de Clemson (California del Sur), el éxito científico de estos simposios llevó a la formación de la Sociedad de Biomateriales de los Estados Unidos de América y más tarde la creación de la Sociedad Europea de Biomateriales, marcando así el punto de partida de la necesaria integración de las disciplinas complementarias a la ingeniería y a la medicina para el desarrollo de materiales biomédicos. (14)

### **7.1.2 Tecnología Sanitaria**

En la resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007, la Organización Mundial de la Salud definió la expresión «tecnologías sanitarias» o «tecnología para la atención de salud», como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de *dispositivos*, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. (16)

Las tecnologías sanitarias proporcionan a los prestadores de servicios de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia; adicionalmente las tecnologías son importantes para lograr los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente e incluidos en la Declaración del Milenio (16) tales como reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna, combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades y fomentar una asociación mundial para el desarrollo. (17)

Un grupo de tecnología sanitaria son los *dispositivos médicos*, los cuales se definen como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, software,

implante, reactivo in vitro, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, indicado por el fabricante para ser usado solo o en combinación en seres humanos para uno o más de los siguientes propósitos médicos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- Apoyo o sostenimiento de la vida,
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Suministro de información por medio de exámenes de especímenes derivados del cuerpo humano; (1)

La anterior definición agrupa un amplio número de elementos, los cuales pueden ser clasificados de acuerdo a características fundamentadas en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación, tales como la duración de uso, grado de invasión, reutilización, dependencia de una fuente de energía, y efecto local contra efecto sistémico.

### **7.1.3 Dispositivos médicos usados en ortopedia**

En la especialidad de ortopedia en Colombia, se usa una amplia variedad de dispositivos médicos indispensables para la fijación ósea y el reemplazo articular, entre ellos material de osteosíntesis, instrumental y prótesis articulares, dichos dispositivos están configurados por pieza mecánicas fabricadas en materiales biocompatibles (materiales aceptados biológicamente por el cuerpo humano) o también llamados biomateriales; un ejemplo de ello son el acero inoxidable 316L, aleaciones de titanio y algunos polímeros de alto peso molecular.

Por sus características netamente mecánicas un gran número de los dispositivos usados en la especialidad de ortopedia, no dependen de una fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Tal es el caso del material de osteosíntesis, instrumentales y prótesis articulares, los cuales se clasifican como dispositivos médicos implantables no activos, diseñados para ser implantados totalmente en el cuerpo humano, destinados a permanecer allí después de la intervención quirúrgica o usados pasajeramente durante la intervención. (18)

#### **7.1.4 Reglamentación de Tecnología sanitaria**

Para garantizar la seguridad y eficacia de la tecnología sanitaria los estados deben establecer medidas reglamentarias de obligatorio cumplimiento, las cuales buscan evitar eventos o incidentes adversos que pongan en riesgo la seguridad del paciente, operador o medio ambiente.

La Organización Mundial de la Salud en el informe A60/26 indicó: “Los dispositivos médicos entrañan un cierto riesgo para los pacientes, el personal médico y el gran público” (12). En la resolución WHA55.18, la Asamblea de la Salud enfatizó la importancia de mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria reforzando los sistemas de base científica que se utilizan para evaluar y supervisar la tecnología y los equipos médicos, la resolución WHA55.18 indica:

El uso de prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, así como la evaluación preventiva, la vigilancia posventa y las medidas para evitar el uso inapropiado de las tecnologías servirán no sólo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, sino también para contribuir a la lucha contra la falsificación de esos dispositivos (16).

Es importante que existan mecanismos reglamentarios y/o legales, eficaces para determinar la idoneidad y seguridad de los dispositivos, entiendo esta última como la capacidad de establecer medios de evidencia objetiva para demostrar que un producto cumple con los requerimientos predeterminados, (19) y por ende aporta beneficios de salud pública sin perjudicar a los pacientes, los profesionales de salud o la sociedad. Para construir dichos mecanismos es importante que exista una estrecha colaboración entre el gobierno, los prestadores de servicios de salud, la industria, las asociaciones de pacientes y las organizaciones profesionales, científicas y técnicas. (7)

#### **7.1.5 Evaluación de tecnología sanitaria**

La contribución de los dispositivos médicos en los gastos asociados a la prestación de servicios de salud eleva los costos de los servicios asistenciales, que han alcanzado niveles de crisis en muchos países y son objeto cada vez más de estrecha vigilancia por parte de los gobiernos, prestadores de servicios de salud, aseguradores y consumidores. Los esfuerzos por contener los costos o al menos frenar su crecimiento han resultado en buena medida infructuosos, pues siguen aumentando con más rapidez. (12) Por ésta razón es pertinente adoptar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) para apoyar las instancias de decisiones relativas a la incorporación de tecnologías en salud, favoreciendo la

adopción de tecnologías costo-efectivas y evitar las de dudoso valor para el sistema de salud.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso continuo de análisis y síntesis de los beneficios para la salud, de las consecuencias económicas y sociales del uso de las tecnologías, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: 1. seguridad, precisión, 2. eficiencia, eficacia, efectividad, 3. costos, costo-efectividad, 4. aspectos de equidad: impactos éticos, culturales, 5. aspectos ambientales involucrados en su uso. (3)

En resumen la ETS examina, mediante análisis multidisciplinares, todas las consecuencias significativas, intencionadas o no, del uso de la tecnología, actúa como mecanismo buscando garantizar la eficacia, efectividad clínica e idoneidad, a través del examen crítico, sistemático y re-evaluación, con el objetivo de brindar garantía de salud para la población. (7)

#### **7.1.6 Grupos y/o autoridades reglamentarias de dispositivos médicos**

A nivel internacional existen redes de trabajo y/o asociaciones dedicadas a la armonización de directivas asociadas a dispositivos médicos, estas organizaciones agrupan organismos regulatorios de diferentes países buscando cooperar y compartir información.

- **INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment):** Es una organización sin ánimo de lucro fundada en 1993, todos los miembros son organizaciones gubernamentales que realizan evaluación de tecnología en salud (ETS). El objetivo de INAHTA es proporcionar un foro para la identificación y búsqueda de intereses comunes a las agencias de ETS, acelerando el intercambio y la colaboración entre los organismos, promoviendo el intercambio de información y la comparación, evitando así la duplicación innecesaria de actividades.
- **IMDRF (International Medical Device Regulators Forum):** Es un grupo voluntario conformado desde octubre de 2011 por organismos reguladores de dispositivos médicos, pertenecientes a diferentes países, quienes han estado trabajando en acelerar la armonización y convergencia de reglamentación internacional para dispositivos médicos. El comate administrativo de IMDRF está conformado por representantes de organismos reguladores de Australia (Therapeutic Goods Administration), Brasil (National Health Surveillance Agency - ANVISA), Canadá (Health Canada), China (China Food and Drug Administration), Europa (European

Commission Directorate General Health and Consumers), Japón(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and the Ministry of Health, Labour and Welfare), Rusia(Russian Ministry of Health), Estados Unidos(US Food and Drug Administration).

- **HTAi (Health Technology Assessment International):** Es una sociedad científica y profesional conformada por todos los públicos interesados, incluyendo investigadores, agencias regulatorias, responsables políticos, industria, academia, proveedores de servicios de salud y pacientes. La HTAi actúa como un foro neutral para la colaboración y el intercambio de información y experiencia.
- **Instituto ECRI (Emergency Care Research Institute):** Realiza Evaluación de Tecnología en salud, a través de investigación bajo aproximaciones que permiten verificar la seguridad, calidad y costo-efectividad, logrando por medio de ello mejorar la atención del paciente. El instituto ECRI fue fundado en 1968 y desde entonces se ha configurado como un importante generador de información para la planificación, adquisición, manejo, seguridad, calidad y gestión del riesgo de tecnología en salud.

## **7.2 Marco Normativo**

El siguiente marco normativo es el resultado de explorar en la normatividad Colombiana vigente, los lineamientos para evaluar la seguridad y el desempeño de dispositivos médicos implantables no activos, usados en la especialidad de ortopedia. El texto describe los hallazgos encontrados en la normatividad orientados a garantizar seguridad y adecuado desempeño de dispositivos médicos.

### **7.2.1 Políticas internacionales relacionadas con dispositivos médicos**

De acuerdo a reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el número de países con políticas sobre tecnologías sanitarias vigentes y organismos encargados de su aplicación, muestra que se están produciendo avances en la formulación y aplicación de políticas sobre tecnologías sanitarias. Sin embargo, como la selección, gestión y uso de los dispositivos médicos es compleja, es importante asegurarse de que las políticas nuevas se formulen adecuadamente y las ya existentes se modifiquen cuando sea necesario para lograr su máxima efectividad. La integración adecuada de las políticas y estrategias de tecnologías sanitarias en el marco de un plan nacional de salud puede movilizar el apoyo político necesario para mejorar el acceso a los dispositivos médicos, su calidad y

utilización, optimizar el uso de los recursos en el marco de una cobertura universal, responder a las necesidades de la población y, en último término, conseguir mejores resultados sanitarios. (20)

Como respuesta a las anteriores políticas propuesta a nivel internacional, el Estado Colombiano ha desarrollado una serie de reglamentación la cual se describe en el siguiente numeral.

### **7.2.2 Reglamentación de dispositivos médicos en Colombia**

En 1979 el Congreso de Colombia expide la *Ley 9 - Código Sanitario Nacional*, por la cual se dictan Medidas Sanitarias. En el Título VI, la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares, indicando en el artículo 428 como objeto de dichas disposiciones sanitarias “los cosméticos y similares, materiales de curación y *todos los productos* que se empleen para el *diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades* del hombre y de los animales” (21), esta última definición se aproxima al concepto actual de dispositivos médicos.

La Ley 9 estableció algunas políticas respecto a la publicidad, almacenamiento, transporte, rótulos, etiquetas, envases y empaques de medicamentos, cosméticos y similares. Adicionalmente el artículo 457 estableció registro obligatorio ante el Ministerio de Salud de todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva, para su importación, exportación, fabricación y venta. (21)

Años después, la presidencia de la República de Colombia expidió, el 2 de julio de 1986, el Decreto 2092 por el cual se establecen las disposiciones para la expedición de registro sanitario de medicamentos, cosméticos y similares; cabe anotar que en esta resolución aún no se menciona el término dispositivos médicos. Sin embargo, el decreto lista una serie de productos para los cuales se establece obligatorio la expedición de registro sanitario, la mayoría de ellos hoy están catalogados como dispositivos médicos. (22)

Los artículos 23 y 24 del Decreto 2092 establecen los requisitos generales y documentales para la solicitud de registro sanitario. El párrafo 1 indica “todo laboratorio farmacéutico o industrial fabricante deberá tener laboratorio de control de calidad y *efectuar a los productos que elabore los controles correspondientes*” (22). Adicionalmente el artículo 24, establece como requisito documental el recibo del Instituto Nacional de Salud o del Laboratorio autorizado, que acredite el pago de los derechos de análisis de Laboratorio y, un documento en el cual aparezca

que las muestras se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio debidamente autorizado. En resumen los requisitos mencionados en este párrafo, se aproximan a evidencias de seguridad y desempeño de los productos.

En Colombia la Ley 100 de 1993 indica como uno de los objetivos fundamentales del “Sistema General de Seguridad Social en Salud, regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención” (23). Dichas condiciones de acceso también debería garantizarse de forma equitativa, en materia de tecnología sanitaria para el diagnóstico, prevención, supervisión, rehabilitación, tratamiento o alivio de una enfermedad para toda la población; sin embargo la normatividad se queda corta respecto a indicar las políticas que para ello deben seguirse y se enfoca en indicar un marco general regulatorio para la vigilancia y control de tecnología sanitaria.

Los Artículos 190 (Evaluación Tecnológica) y 191(De las Prioridades de Dotación Hospitalaria), ley 100 de 1993, indican que el Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas, reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, establecerá metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica. Así mismo el Ministerio ejercerá el control técnico sobre la dotación de los puestos, centros de salud y los hospitales oficiales, directamente o a través de una autoridad delegada. (23)

La ley 100 de 1993 ordenó en el artículo 245 la creación del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) quien tiene como objeto “la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.” (23) En cumplimiento del artículo 245, fue expedido el Decreto 1290 de 1994 por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA entre ellas el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los dispositivos y elementos médico-quirúrgicos. (24)

En diciembre de 2005 entra en vigencia el Decreto 4725, orientado de igual forma a precisar acciones frente a la responsabilidad de vigilancia y control. Este decreto “reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” (5) y precisa la definición de dispositivo médico. Así mismo establece algunas condiciones que deben cumplir los fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos, en relación a ellos actualmente el INVIMA expide a los fabricantes el Certificado de Concepto Técnico Sanitario vigente hasta tanto se expida normativa para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos.

El 3 de abril de 2006 el Ministerio de la Protección Social expide el Decreto 1011, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS), a través del cual el Estado Colombiano pretende generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud. El Decreto 1011 establece como elementos para evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, la accesibilidad, oportunidad, continuidad, pertinencia y seguridad; vale la pena resaltar que son quizás las dos últimas aquellas donde mayor impacto puede tener los dispositivos médicos. (25) Por ejemplo, se puede hablar de pertinencia cuando se debe definir el dispositivo que se usará para la fijación de una fractura, considerando aquellos de adecuado desempeño, mejor balance costo-beneficio y menores efectos secundarios. Así mismo la seguridad en el proceso de atención de salud es impactada por el desempeño de los dispositivos médicos usados durante el proceso de atención los cuales deben cumplir criterios de seguridad debidamente respaldados por evidencia científica.

En el mes de enero del año 2007, el congreso de la república expide la Ley 1122 de 2007 “por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud” (26), en el capítulo VII: inspección, vigilancia y control; se precisan los ejes del Sistema de Inspección, Vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud (Artículo 37º), indicando como un eje principal la prestación de servicios de atención en salud pública, cuyo objetivo es vigilar que la prestación de los servicios de atención en salud individual y colectiva se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

El 2 de noviembre de 2007 el Ministerio de la Protección Social adopta por medio de la Resolución 4002, el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, como mecanismo para garantizar adecuadas prácticas y procedimientos durante el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, se dictan medidas de obligatorio cumplimiento para importadores y comercializadores, con el objetivo de mantener la calidad durante todo el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos. (27)

A partir del año 2008 entra en vigencia la Resolución 4816, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, entendido como la respuesta del Estado Colombiano a la responsabilidad de tomar medidas concretas en salud pública que busquen mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de los dispositivos médicos (9). Es decir, el Estado colombiano a través del INVIMA efectúa acciones de salud pública a través



de la vigilancia y control sobre dispositivos médicos; orientadas a proteger, fomentar y reparar la salud de los habitantes de una comunidad.

Recientemente la Ley 1438 de 2011 decretó en el artículo 89. “Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional” (28). Adicionalmente el artículo 92 de la Ley 1438 autoriza la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, y en el artículo 93 se declaran los objetivos de dicha institución entre ellos, evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los aspectos tales como: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico. (28)

También durante el año 2011 el Departamento Administrativo de la Función Pública, expide el decreto 4107 de 2011, “por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social” (29) en el artículo 25, precisa las funciones de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud, dentro de las cuales se resaltan las funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, tales como: Desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica; establecer los lineamientos y orientaciones de políticas para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica en los temas de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud y dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública; así como elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud. (29)

El 8 de octubre de 2012 el Ministerio de Salud y Protección Social establece mediante Decreto 2078 una nueva estructura del INVIMA y se indican las funciones de cada dependencia. El Artículo 11 precisa las funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, dentro de las cuales se encuentra proponer la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de registros sanitarios; además de proponer a la Dirección General, las normas técnicas que se requieran adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos. (30)

En la fase de validación de dispositivos médicos frecuentemente es necesario desarrollar ensayos de evaluación clínica para evaluar la efectividad del dispositivo. En Colombia la reglamentación para ensayos clínicos se enfoca principalmente en medicamentos, sin embargo la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, clasifica en el artículo 11 los ensayos con nuevos dispositivos como investigaciones con riesgo mayor que el mínimo y establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. (31) Años después el Ministerio de la Protección Social adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos mediante Resolución 2378 de 2008, sin embargo no se especifica si los mismos requisitos de BPC aplicarán para dispositivos médicos. (32)

### **7.2.3 Normatividad internacional**

Este numeral describe la normatividad internacional, que permite evidenciar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos implantables no activos, utilizados en el área de ortopedia. Siendo éste el resultado de la revisión de estándares publicados en los sitios web de organizaciones que trabajan en la elaboración y armonización de normativa para dispositivos médicos y de algunas agencias de vigilancia y control, tales como: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment International (HTAi), ECRI Institute, ISO (International Organization for Standardization), American Society for Testing and Materials (ASTM), FDA (U.S. Food and Drug Administration), Comisión Europea, entre otros.

Dentro de las etapas de diseño y desarrollo de dispositivos médicos se deben realizar actividades de revisión, verificación y validación, quizás éstas dos últimas son las etapas más importantes dado que dan cuenta de la evaluación preclínica del dispositivo.

En la fase de verificación el dispositivo es sometido a una serie de controles donde se miden algunas características para establecer el grado de coincidencia con las especificaciones del diseño otorgadas previamente. (33)

De otro lado, en la etapa de validación se realizan pruebas bajo condiciones normales de utilización del dispositivo, se desarrollan pruebas preclínicas y clínicas con el objetivo de evidenciar un adecuado desempeño y detectar posibles efectos secundarios indeseables, poniendo a pruebas todas las especificaciones de diseño definidas inicialmente.

Si en los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas son detectadas falencias en el diseño o factores de riesgo alto, deberán regresarse a las etapas del diseño para realizar todos los ajustes requeridos antes de ser sometido ante organismos regulatorios para obtener el debido permiso de comercialización o registro sanitario, solo cuando la etapa de validación es superada el dispositivo está listo para ser liberado al mercado.

Para dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia, los organismos reguladores tales como FDA y Consejo de la Comunidad Europea, solicitan para tramitar el permiso de comercialización resultados de las pruebas de evaluación biológica, mecánica, validación de limpieza y esterilización.

### **7.2.3.1 Métodos para evidenciar la seguridad y desempeño de dispositivos médicos**

A nivel internacional son varios los estándares aceptados como mecanismo para garantizar la debida evaluación del diseño, manufactura, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos implantables no activos. En términos generales el proceso de diseño de dispositivos médicos está altamente regulado para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal asistencial, sin embargo dichos reglamentos varían de acuerdo al país. Actualmente los reglamentos de Comunidad Europea y Estados Unidos de América son frecuentemente usados como referentes.

La Directiva 93/42 es un documento legal de obligatorio cumplimiento, desarrollado por el Consejo de las Comunidades Europeas para regular los dispositivos médicos en Europa. Por su parte los Estados Unidos de América, tiene establecidos una serie de reglamentos elaborados por la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos), a través de los cuales vigila la seguridad de los dispositivos médicos. En ambos reglamentos se exige a los fabricantes, tener un sistema de gestión de calidad como mecanismo para asegurar que todo el proceso de diseño del producto se gestiona y planifica de manera sistemática y repetible. El estándar ISO 13485 indica los requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad y su aplicación es pertinente para organizaciones fabricantes o comercializadoras de dispositivos médicos, inclusive a través de la implementación de dicho estándar las empresas logran garantizar requisitos para fines reglamentarios. (33)

Uno de los registros que debe mantener el fabricante para demostrar el cumplimiento de los aspectos normativos, es el archivo de la historia del diseño, también conocido como expediente técnico o Dossier de diseño. Éste archivo

describe la historia del diseño, compilando los resultados de pruebas preclínicas y clínicas desarrolladas durante las etapas de verificación y validación del diseño. Las pruebas de verificación se desarrollan en la etapa temprana del diseño y buscan resolver la pregunta ¿estamos construyendo lo correcto?, algunos métodos usado en esta fase son análisis de elementos finitos, análisis de riesgos y prototipado rápido. Así mismo la etapa de validación busca asegurar que el dispositivo médico cumple con los requisitos de los usuarios y el desempeño previsto, algunos métodos de validación puede incluir ensayos mecánicos de prototipos, evidencia de la seguridad clínica de dispositivos médicos similares, reportes de investigación clínica y validación de la esterilización. El dossier de diseño se conserva después de la liberación del producto, con el objetivo de incluir cambios posteriores y datos de vigilancia post-mercado. (34)

Algunos estándares aceptados a nivel internacional se indican en la tabla No. 1. En síntesis la normativa indica que los implantes deben ser evaluados para demostrar el logro del desempeño previsto. La seguridad y el desempeño quedarán demostrados en la evaluación pre-clínica, la evaluación clínica y la vigilancia post-mercado, las cuales deben ser documentadas de forma sistemática.

**Tabla 1 - Estándares para evaluar diseño, manufactura, seguridad y desempeño**

ESTANDAR	DESCRIPCIÓN
<b>ISO 13485:2012</b>	Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
<b>ISO 14155:2011</b>	Investigación clínica de dispositivos médicos para uso humanos. Buenas prácticas clínicas.
<b>ISO 14630:2009</b>	Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.
<b>ISO 14602:2011</b>	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares.
<b>BS EN 12563: 1999</b>	Implantes no activos – reemplazos articulares. Requisitos específicos para reemplazos de cadera.
<b>BS EN 12564: 1999</b>	Implantes no activos – reemplazos articulares. Requisitos específicos para reemplazos de rodilla.
<b>ISO 16061:2008</b>	Instrumental para uso en asocio con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.
<b>EN 1041:2008</b>	Información suministrada por los fabricantes de dispositivos médicos. Requisitos para etiquetado e instrucciones de uso.
<b>ASTM F565-04:</b>	Estándar práctico para el cuidado y manipulación de implantes e instrumental para ortopedia

*Fuente: IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)*

### **7.2.3.2 Estándares para desarrollar pruebas de evaluación biológica**

Las pruebas de evaluación biológica buscan evidenciar las propiedades de biocompatibilidad de los materiales que conforma un dispositivo médico, es decir la estabilidad y armonía del material con los tejidos corporales, garantizando la no presencia de riesgos biológicos tales como genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad, citotoxicidad, entre otros.

La norma ISO 10993 es una combinación de numerosos estándares y directrices internacionales que constituyen un documento de orientación general para la selección de pruebas que permiten evaluar las respuestas biológicas de interés para la seguridad de los materiales que conforman el dispositivo médico, y de esta forma reducir al mínimo el número y la exposición de los animales de prueba, así como la protección de los seres humanos.

Durante el proceso de diseño de un nuevo dispositivo médico, se toman decisiones respecto a los materiales que se usarán para fabricar el producto y los métodos de prueba para ellos. Para garantizar una correcta selección, se deben documentar las ventajas y desventajas de las distintas opciones, considerando propiedades del material, composición química, propiedades toxicológicas, físicas, eléctricas, morfológicas y mecánicas. Para garantizar que el producto final sea seguro para el uso humano, se realiza una evaluación biológica, considerando los materiales de fabricación, insumos, los productos de degradación, las propiedades y características del producto final. Por medio de las pruebas biológicas se busca medir posibles riesgos biológicos tales como los efectos a corto plazo (toxicidad aguda, irritación a la piel, ojos y mucosas, sensibilización, hemólisis y trombogenicidad); los efectos tóxicos a largo plazo (subcrónicos y crónicos, sensibilización, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad). Todos los posibles riesgos biológicos deben ser considerados, pero esto no implica que las pruebas de todos los peligros potenciales deban ser practicadas, el desarrollo de las pruebas dependerá de las características propias de cada dispositivo. (35)

En la tabla No. 2 se indican, de acuerdo a la bibliografía revisada, los estándares para el desarrollo de pruebas de evaluación biológica frecuentemente aplicadas para dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia.

**Tabla 2 - Pruebas evaluación biológica**

ESTANDAR	DESCRIPCIÓN
<b>ISO 10993-1:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
<b>ISO 10993-3:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.
<b>ISO 10993-5:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
<b>ISO 10993-6:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.
<b>ISO 10993-10:2010</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
<b>ISO 10993-11:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación
<b>ISO 10993-15:2009</b>	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones

*Fuente: IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)*

Algunas pruebas adicionales que deberían ser desarrolladas para garantizar correctas condiciones de esterilización y empaque se indican en la tabla No. 3. En la actualidad son frecuentes diferentes métodos de esterilización, algunos usan agentes químicos como el óxido de etileno o agentes físicos tales como vapor de agua, radiación con luz ultravioleta, vapor seco, entre otros.

Todos los procesos de esterilización se deben controlar para poder asegurar que han sido efectivos. Para ello se pueden utilizar indicadores físicos, químicos y/o biológicos. Adicionalmente los procesos de esterilización y empaque deben ser validados, dado que no podrán verificarse de forma directa en el producto final es necesario realizar la debida validación del proceso que permita garantizar resultados repetibles cada vez que los dispositivos médicos son sometidos a procesos de esterilización, con ello se logrará brindar seguridad al paciente y reducir el riesgo de infección. (36)

**Tabla 3 - Pruebas de esterilización y empaque**

ESTANDAR	DESCRIPCIÓN
<b>ISO 11135-1:2007</b>	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
<b>ISO 11138-1:2009</b>	Esterilización de dispositivos médicos. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
<b>ISO 11138-3:2009</b>	Esterilización de dispositivos médicos. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.
<b>ISO 11607-1:2009</b>	Empacado de dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque.
<b>ISO 11607-2:2006</b>	Empacado de dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado
<b>ISO 11737-1:2006</b>	Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
<b>ASTM F983-86:</b>	Estándar práctico para marcado permanente de implantes ortopédicos.

*Fuente: IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)*

### **7.2.3.3 Estándares para desarrollar pruebas de desempeño mecánico**

Para los dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia tales como material de osteosíntesis y prótesis articulares, los resultados de las pruebas mecánicas son de gran relevancia, dado que éstos ensayos mecánicos permiten simular en laboratorio las condiciones mecánicas a las que será sometido el implante en el cuerpo humano. Los ensayos mecánicos no darán cuenta respecto al desempeño del dispositivo desde el punto de vista biológico, pero sí asegurarán que los dispositivos tienen una resistencia y rigidez suficientes para llevar y soportar la carga según se requiera. Existen un gran número de normas específicas para guiar las pruebas mecánicas pre-clínica para material de osteosíntesis y de reemplazos articulares, el estándar varía de acuerdo a las características de cada implante, por ejemplo algunos estándares se aplican a placas, tornillos o clavos, con diseños específicos para el tratamiento de algunos tipos de fracturas, mientras otras normas se orientan a evidenciar las propiedades mecánicas de prótesis para reemplazo articular de cadera, rodilla,

tobillo o muñeca. La tabla No.4 relaciona algunos estándares para desarrollar pruebas mecánicas de dispositivos médicos implantables no activos.

**Tabla 4 - Pruebas mecánicas**

<b>ESTANDAR</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>ASTM F384-12</b>	Estándar de especificaciones y métodos de prueba para dispositivos ortopédicos metálicos angulares usados para la fijación de fracturas.
<b>ASTM F543-07</b>	Estándar de especificaciones y métodos de prueba para tornillos metálicos para hueso.
<b>ASTM F1264-03</b>	Estándar de especificaciones y métodos de prueba para dispositivos de fijación intramedular.
<b>ISO 7206-1:2008</b>	Implantes quirúrgicos. Prótesis articulares para reemplazo total y parcial de cadera.
<b>ISO 7207-1:2007</b>	Implantes quirúrgicos. Prótesis articulares para reemplazo total y parcial de rodilla.

*Fuente: IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)*



## **8. METODOLOGÍA PARA DESARROLLAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS**

Se define riesgo como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de lesión física o deterioro de la salud de las personas o al medio ambiente (daño) y del grado de severidad de tal daño. La probabilidad está asociada a la frecuencia con la que el daño pueda ocurrir, mientras la severidad se asocia a la medida de las consecuencias posibles de un peligro. Los fabricantes de dispositivos médicos debe establecer y mantener un proceso para identificar los peligros asociados al uso del dispositivo, estimando y evaluando los riesgos asociados, controlando estos riesgos y monitorizando la eficacia del control. El proceso de gestión del riesgo debe incluir el análisis de los riesgos, la valoración de los riesgos, el control de los riesgos y la obtención de información posterior a la producción. (37)

El análisis del riesgo consiste en la determinación de las consecuencias y sus probabilidades para los elementos de riesgo identificados, derivadas de un evento, situación o circunstancia, tomando en consideración la presencia y la eficacia de los controles existentes. El análisis del riesgo suministra un elemento de entrada para la valoración del riesgo y la toma de decisiones acerca de si es necesario tratar el riesgo, y los métodos y estrategias de tratamiento más adecuada. (38)

Existen muchos métodos para realizar valoración del riesgo, la selección del tipo de método a utilizar dependerá del enfoque de la valoración determinado por la naturaleza específica del proceso, producto o servicio a valorar y de las necesidades para la toma de decisiones. Los métodos pueden ser cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos. (38)

Algunos de los principales métodos que podrían ser aplicados en el análisis de riesgo de dispositivos médicos implantables no activos son:

### **8.1 Análisis de causas y consecuencias**

Es una combinación de los análisis de árbol de fallas y árbol de eventos. Comienza a partir de un evento crítico y analiza las consecuencias por medio de una combinación de salidas lógicas SI/NO que representan condiciones que pueden ocurrir o fallas de los sistemas diseñados para mitigar las consecuencias del evento desencadenante. El árbol de fallas es una técnica para identificar y analizar los factores que contribuyen a un evento no deseado específico; los factores causales se identifican de manera deductiva, se organizan de modo

lógico representándolos en un diagrama de árbol que ilustra los factores causales y su relación lógica con el evento no deseado. Asimismo el árbol de eventos es una técnica gráfica para representar las secuencias mutuamente excluyentes de los eventos que siguen a un evento detonante de acuerdo con el funcionamiento o la falta de funcionamiento de los diversos sistemas diseñados para mitigar sus consecuencias. (38)

## **8.2 Análisis de causa y efecto**

Es un método cualitativo, estructurado para identificar las posibles causas de un evento no deseado o de un problema. Este análisis organiza los factores contribuyentes potenciales en categorías amplias, de tal manera que todas las hipótesis se pueden considerar, sin embargo esta herramienta sola no indica las causas reales dado que éstas sólo se pueden determinar mediante evidencia real y prueba empírica de las hipótesis. La información generada se organiza en un diagrama de espina de pescado (Ishikawa) o en un diagrama de árbol. (38)

## **8.3 Análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMEF, AMEFC)**

El AMEF o FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) es una técnica cualitativa, mediante la cual se identifican y valoran sistemáticamente las consecuencias del modo de fallo de un componente individual. Es una técnica inductiva que utiliza la pregunta “¿Qué le sucede a la salida si ...?”. Los componentes se analizan uno a uno, estudiando así una condición de primer fallo. Esto se lleva a cabo siguiendo el proceso hasta el nivel más alto siguiente del sistema funcional. (37)

A través de este análisis se identifican: los modos de falla potenciales de las diversas partes de un sistema, los efectos que estas fallas pueden ocasionar en el sistema, el mecanismo de falla y cómo mitigar los efectos de las fallas en el sistema. El análisis AMEFC es una extensión del análisis AMEF donde la falla identificada se califica de acuerdo con su importancia o criticidad. (38)

#### **8.4 Análisis de Peligros y puntos críticos de control (APPCC)**

Éste análisis proporciona una estructura para identificar los peligros e implementar los controles en todas las partes pertinentes de un proceso para protegerlo contra los peligros y mantener la confiabilidad en la calidad y la seguridad de un producto. En consecuencia se busca identificar las cosas que pueden influir en la calidad del producto y definir los puntos del proceso en donde se pueden monitorear los parámetros críticos y controlar los peligros, logrando con ello minimizar los riesgos a través de los controles en todo el proceso y no solo a través de la inspección del producto final.

#### **8.5 Análisis riesgo beneficio**

Este análisis se puede utilizar para la evaluación del riesgo cuando el costo total esperado se pondera en comparación con los beneficios totales esperados con el fin de elegir la mejor opción. Para los riesgos que comprometen la vida humana, se dividen los riesgos en tres regiones: en el nivel superior se clasifican los riesgos negativos que son intolerables y no se deberían asumir, excepto en circunstancias extraordinarias, en el nivel inferior se clasifican aquellos riesgos insignificantes y sólo es necesario monitorearlos para garantizar que permanecen en nivel bajo, el nivel medio agrupa los riesgos que pueden minimizarse tanto como sea posible sin poner en riesgo la vida humana. (38)

La metodología propuesta está basada en las técnicas de análisis de riesgos anteriormente descritos, especialmente el análisis de los modos de fallo y sus efectos.

Para la aplicación de la matriz de análisis de riesgos se tiene establecido un esquema (Ver Anexo I) el cual podría ser diligenciado con los siguientes pasos:

1. Se identifica y describe brevemente el dispositivo médico analizado en el campo “análisis de riesgos de”
2. Utilización prevista e identificación de las características relativas a la seguridad del dispositivo médico: Se recomienda identificar la utilización prevista y la mala utilización razonablemente previsible respondiendo el cuestionario indicado en el Anexo II “Cuestionario de uso previsto e identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico” (Las preguntas están basadas en el anexo C de la norma ISO 14971:2007, se tomaron las aplicables a los dispositivos médicos implantables no activos, quién realiza el análisis de

riesgos puede añadir otras preguntas que tengan aplicabilidad registrándolas en una hoja anexa). Se debe reunir documentación, si está disponible, sobre los peligros conocidos y previsibles, los cuales deben ser almacenados en el archivo de gestión del riesgo.

3. Identificación de situaciones peligrosas (potenciales efectos): Se procede a describir situaciones peligrosas para cada riesgo (campo potenciales efectos Anexo I), pueden ser uno o más, se recomienda manejar una numeración ordenada para un mejor entendimiento.
4. Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa dentro del formato, se procede a estimar la severidad y la probabilidad de ocurrencia, dando una calificación de 1 a 10 (en números enteros).
5. Finalmente, se calcula el RPN (Sigla en inglés para número de prioridad del riesgo –Risk Priority Number) como el producto de la probabilidad y la severidad.
6. En caso que el riesgo residual global no se considere aceptable, se recogerán y revisarán los datos y publicaciones para determinar si el beneficio compensa el riesgo residual. Si la evidencia avala la conclusión el riesgo se considera aceptable. Se decide que información se incluirá en los documentos que acompañan el producto para revelar el riesgo residual global.
7. Se elabora el informe de gestión de los riesgos, antes de entregar el dispositivo médico para distribución comercial, que consisten en la revisión de que el plan de gestión del riesgo se implementó apropiadamente, el riesgo residual es aceptable y se han dispuesto métodos apropiados para obtener la información de producción y posproducción pertinente. El informe se almacenará en el archivo de gestión del riesgo y se informan en las instrucciones de uso los riesgos residuales.

NOTA: Para determinar consecuencias posibles para situaciones peligrosas cuya ocurrencia no se pueda estimar. Para situaciones peligrosas en las que no se puede estimar la ocurrencia (ej. fallos sistemáticos como el control ambiental inadecuado, o un fallo en los sistemas de control ambiental, provoca una contaminación con una sustancia tóxica o un agente infeccioso, o las situaciones, tales como el sabotaje o la manipulación fraudulenta de un producto sanitario), se deben enumerar las consecuencias posibles para utilizarlas en la evaluación del riesgo y en el control del riesgo. Los resultados de estas actividades se deben registrar en el archivo de gestión de los riesgos.

## **CONCLUSIONES**

- La regulación Colombiana actual está orientada a garantizar la seguridad en el uso de Dispositivos Médicos a través de expedición de registro sanitario y la vigilancia postmercado (tecnovigilancia), sin embargo las especificaciones para demostrar la seguridad y el desempeño de los mismos en Colombia, deberían estar explícitas y alineadas con los requerimientos de organizaciones internacionales dedicadas al estudio del tema.
- Actualmente la regulación Colombiana es débil en garantizar la seguridad de los pacientes, dado que los mecanismos reglamentarios no aseguran evidencia objetiva de la idoneidad y seguridad de los dispositivos.
- La normatividad Colombiana es incipiente respecto a los lineamientos internacional para demostrar la seguridad y desempeño de dispositivo médicos implantables no activos, dado que la reglamentación no hace referencia específica a estándares técnicos para desarrollar pruebas de verificación y validación, que permitan garantizar las propiedades mecánicas, biológicas y el adecuado desempeño en la práctica clínica de los dispositivos médicos implantables no activos. Adicionalmente no garantiza que se informen los riesgos en las instrucciones de uso
- Para los dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia en Colombia, tales como material de osteosíntesis y prótesis articulares, son importantes las evidencias de seguridad, dado que estarán en contacto con órganos y tejidos humanos y en algunos casos reemplazarán estructuras corporales o brindarán soporte a las mismas, adicionalmente permanecerán por tiempo transitorio o prolongado en el cuerpo humano; por tanto es urgente disponer de normatividad que exija evidencias específicas de seguridad y desempeño.

## **RECOMENDACIONES**

- Para garantizar la seguridad de los pacientes, el Estado Colombiano debe incluir en la reglamentación aplicable a dispositivos médicos implantables no activos usados en la especialidad de ortopedia, indicación específica a estándares técnicos que permitan adquirir evidencia objetiva, para demostrar la idoneidad y seguridad de los dispositivos.
- Alinear la normatividad Colombiana requerimientos de organizaciones internacionales dedicadas a la armonización de requisitos regulatorios para dispositivos médicos.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. The Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) GHTF/SG1/N071. [Internet]. Brussels: GHTF; 2012 [Consultado 2014 Abril 19. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>.
2. World Health Organization. Sound Choices Enhancing Capacity for Evidence-Informed Health Policy. In Alliance for Health Policy and Systems Research. Geneva: WHO; 2007.
3. Silva MT. Evaluación de tecnologías sanitarias: la experiencia en el Ministerio de Salud de Brasil. Revista Peruana de Medicina Experimental. 2011 Jul./Sep.; 28. 548-551.
4. Altmann M, Cognet JM, Eschbach L, Gasser B, Richards G, Simon P. Materiales utilizados en la osteosíntesis. EMC-Técnicas Quirúrgicas-Ortopedia y Traumatología. 2009. 1-8.
5. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725, diciembre 26, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C. Presidencia de la República; 2005.
6. Organización Panamericana de la Salud. PAHO. Declaración de Alma-Ata. [Internet]. URSS: PAHO; 1978 [Consultado 2013 Octubre 22. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=19004&Itemid=270&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=19004&Itemid=270&lang=en).
7. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de Tecnología sanitaria aplicada a los dispositivos médicos. 1st ed. Ginebra. OMS; 2012.
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia - histórico 2005- 2012. [Internet]. Bogotá D.C.; 2012 [Consultado 2014 Abril 7. Disponible en:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/info-estadistica/Estadisticos\\_2005-2012\\_2.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/info-estadistica/Estadisticos_2005-2012_2.pdf).

9. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario Oficial 47201 (Diciembre 12 de 2008). Bogotá D.C. El Ministerio; 2008.
10. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. ANDI. Infografía mercado de dispositivos médicos. [Internet]. Bogotá D.C: ANDI; 2012 [Consultado 2014 Enero 12. Disponible en: <http://www.andi.com.co/Archivos/file/Dispositivos%20Medicos/Infograf%C3%ADa%20Andi%20FINAL.pdf>.
11. España. Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. Real Decreto 1591 de 2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios Madrid. El Ministerio; 2009.
12. Organización Mundial de la Salud. A60/26. Tecnologías sanitarias. Informe de la Secretaria. [Internet].: Organización Mundial de la Salud; 2007 [Consultado 2014 Mayo 20. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/s/s\\_wha60.html](http://apps.who.int/gb/s/s_wha60.html).
13. Silberman FS, Varaona O. Ortopedia y traumatología. 3rd ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2010.
14. Argentina. Ministerio de Educación. Instituto Nacional de Educación Tecnológica. Materiales y materias primas. [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de educación - Instituto Nacional de Educación Tecnológica; 2011 [Consultado 2014 Abril 30. Disponible en: <http://www.inet.edu.ar/wp-content/uploads/2012/11/biometales.pdf>.
15. Varaona JM. Historia de la osteosíntesis. Revista Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología. 2010 Julio/Sept; 175(3). 226.
16. Organización Mundial de la Salud. OMS. Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud. [Internet].; 2007 [Consultado 2014 Mayo 20. Disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29-sp.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf).



17. Organización Mundial de la Salud. La Salud y los Objetivos de Desarrollo del Milenio Ginebra. OMS; 2005.
18. Comunidad europea. Consejo de las Comunidades Europeas. Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios: CE; 14 de junio de 1993. Bruselas.
19. The Global Harmonization Task Force. Quality Management Systems - Process Validation Guidance. [Internet].; 2004 [Consultado 2014 Abril 19. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf>.
20. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos Ginebra: OMS; 2012.
21. Colombia. Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979, por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Diario Oficial No. 35308, del 16 de julio de 1979 Bogotá D.C. El Congreso; 1979.
22. Colombia. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 2092 de 1986, por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979 Bogotá D.C. Presidencia; 2 de Julio de 1986.
23. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993, Sistema de Seguridad Social Integral Bogotá D.C. El Congreso; 1993.
24. Colombia. Ministerio de Gobierno de la República de Colombia. Decreto 1290 de 1994, por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Diario Oficial No. 41.406 del 24 de junio de 1994 Bogotá D.C. El Ministerio; 1994.
25. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud Bogotá D.C. El Ministerio; 2006.

26. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones Bogotá D.C. El Congreso; 2007.
27. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Diario oficial No. 46806 de 2007 Bogotá D.C. El Ministerio; 2007.
28. Colombia. Congreso de Colombia. Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones Bogotá D.C. El Congreso; 2011.
29. Colombia. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 4107 de 2011, por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social. Diario Oficial 48241 del 2 de noviembre de 2011 Bogotá D.C. La Presidencia; 2011.
30. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento Bogotá D.C. El Ministerio; 2012.
31. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud Bogotá D.C. El Ministerio; 1993.
32. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos Bogotá D.C. El Ministerio; 2008.
33. International Organization for Standardization. ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos: Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos para fines reglamentarios. 1st ed. Madrid, España. Asociación Española de Normalización y Certificación. AENOR; 2003.

34. Aitchison GA, Hukins DWL, Parry JJ, Shepherd DET, Trotman SG. A review of the design process for implantable orthopedic medical devices. The open biomedical engineering journal. 2000 Julio; 3. 21-27.
35. International Organization for Standardization. ISO 10993-1. Biological evaluation of medical. Part 1: Evaluation and testing Suiza. ISO; 2003.
36. Gutiérrez de Gamboa S. Métodos de Esterilización. Laboratorio de Microbiología. 2nd ed. Caracas: Universidad Central de Venezuela; 2008.
37. International Organization for Standardization. ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios Madrid, España. AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación; 2000.
38. International Organization for Standardization. ISO 31010: Gestión de riesgos. Técnicas de valoración del riesgo Bogotá D.C. ICONTEC, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación; 2009.



## **ANEXO 2 - Cuestionario de uso previsto e identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico**

Después del análisis de la norma ISO 14971:2000, fueron seleccionadas del anexo A de la norma las siguiente preguntas aplicables a dispositivos médicos implantables no activos.

Fecha	Diligenciado por:	
No.	Pregunta	Respuesta
1	<p>¿Cuál es el uso previsto y cómo se debe usar el dispositivo médico? Los factores que se deberían considerar incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿cuál es el papel del dispositivo médico relativo al diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,</li> <li>- compensación de una lesión o de una deficiencia o</li> <li>- sustitución o modificación de la anatomía o regulación de la concepción?</li> <li>- ¿cuáles son las indicaciones de uso (por ejemplo, la población de pacientes)?</li> <li>- ¿mantiene o prolonga la vida el dispositivo médico?</li> <li>- ¿es necesaria la intervención especial en el caso de fallo del dispositivo médico?</li> </ul>	
2	<p>¿Está el dispositivo médico previsto para estar en contacto con el paciente o con otras personas? Los factores que se deberían considerar incluyen la naturaleza del contacto previsto, es decir: el contacto con la superficie, el contacto invasivo, o la implantación y, para cada uno de éstos, el periodo y frecuencia del contacto.</p>	
3	<p>¿Está el dispositivo médico previsto para ser implantado? Los factores que se deberían considerar incluyen el lugar de la implantación, las características de la población, la edad, el peso, la actividad física de los pacientes, el efecto del envejecimiento sobre las prestaciones del implante, el ciclo de vida esperado del implante, la reversibilidad de la implantación.</p>	
4	<p>¿Qué materiales o componentes se utilizan en el dispositivo médico o se utilizan con el dispositivo médico o están en contacto con el mismo? Los factores que se deberían considerar incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la compatibilidad con las sustancias pertinentes;</li> <li>- la compatibilidad con los tejidos o fluidos corporales;</li> <li>- si se conocen las características pertinentes a la seguridad;</li> <li>- ¿se fabrica el producto utilizando materiales de origen animal?</li> </ul>	

5	<p>¿El dispositivo médico se suministra estéril o está previsto para esterilización por el usuario, o existen otros controles microbiológicos aplicables?</p> <p>Los factores que se deberían considerar incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si el dispositivo médico está previsto para un solo uso o está envasado para reutilización;</li> <li>- los aspectos de la caducidad;</li> <li>- la limitación sobre el número de ciclos de reutilización;</li> <li>- el método de esterilización del producto;</li> <li>- el impacto de otros métodos de esterilización no previstos por el fabricante.</li> </ul>	
6	<p>¿Está previsto que el usuario limpie y desinfecte el dispositivo médico de forma rutinaria?</p> <p>Los factores que se deberían considerar incluyen los tipos de agentes de limpieza o desinfección a utilizar y cualquier limitación sobre el número de ciclos de limpieza. El diseño del dispositivo médico puede influir en la eficacia de la limpieza y desinfección de rutina. Además, se debería considerar el efecto de los agentes de limpieza y desinfección sobre la seguridad o prestaciones del producto.</p>	
7	<p>¿Está previsto que el dispositivo médico se utilice en conjunción con otros productos sanitarios, medicamentos u otras tecnologías médicas?</p> <p>Los factores que se deberían considerar incluyen la identificación de cualquier otro dispositivo médico, medicamento u otras tecnologías médicas que se puedan utilizar y los problemas potenciales asociados con tales interacciones, así como el cumplimiento de la terapia por parte del paciente.</p>	
8	<p>¿Existen salidas no deseadas de sustancias?</p> <p>Los factores relacionados con las sustancias que se deberían considerar incluyen las sustancias utilizadas en la fabricación, limpieza o ensayos que tienen efectos fisiológicos no deseados si permanecen en el producto.</p> <p>Otros factores relacionados con las sustancias que se deberían considerar incluyen la descarga de productos químicos, de productos de desecho y de fluidos corporales.</p>	
9	<p>¿Es el dispositivo médico susceptible a las influencias medioambientales?</p> <p>Los factores que se deberían considerar incluyen los entornos de funcionamiento, de transporte y de almacenamiento. Estos incluyen la luz, la temperatura, la humedad, las vibraciones, los derrames, la susceptibilidad a las variaciones de los suministros de energía eléctrica y de refrigeración, y la interferencia electromagnética.</p>	
10	<p>¿Existen consumibles o accesorios esenciales asociados al dispositivo médico?</p> <p>Los factores que se deberían considerar incluyen las especificaciones para tales consumibles o accesorios y cualquier restricción impuesta a los usuarios en su selección de éstas.</p>	

11	<p>¿Son necesarios el mantenimiento o la calibración?          Los factores que se deberían considerar incluyen:          – si el operador o el usuario ha de efectuar el mantenimiento o la calibración o si ha de hacerlo un especialista;          – ¿son necesarias sustancias o equipos especiales para el mantenimiento o la calibración apropiados?</p>	
12	<p>¿Posee el dispositivo médico un ciclo de vida restringido?          Los factores que se deberían considerar incluyen el etiquetado y el desecho de tales productos sanitarios cuando se alcanza la fecha de caducidad.</p>	
13	<p>¿Existe algún efecto de utilización retardada o a largo plazo?          Los factores que se deberían considerar incluyen efectos ergonómicos y acumulativos. Los ejemplos podrían incluir las bombas para solución salina que se corroen con el tiempo, la fatiga mecánica, el aflojamiento de correas y uniones, los efectos de la vibración, las etiquetas que se desgastan o se caen, la degradación del material a largo plazo.</p>	
14	<p>¿A qué fuerzas mecánicas estará sometido el dispositivo médico?          Los factores que se deberían considerar incluyen si las fuerzas a que estará sometido el dispositivo médico están bajo el control del usuario o están controladas por interacción con otras personas.</p>	
15	<p>¿Qué determina el ciclo de vida del dispositivo médico?          Los factores que se deberían considerar incluyen el envejecimiento y el desgaste de las pilas.</p>	
16	<p>¿Está el dispositivo médico previsto para un solo uso?          Los factores que se deberían considerar incluyen: ¿se autodestruye el dispositivo médico después de utilizado? ¿Es obvio que el producto ha sido utilizado?</p>	
17	<p>¿Es necesaria la retirada del servicio o el desecho del dispositivo médico de forma segura?          Los factores que se deberían considerar incluyen los residuos que se generan durante el desecho del propio dispositivo médico. Por ejemplo, ¿contiene material tóxico o peligroso, o es el material reciclable?</p>	
18	<p>¿Requiere la instalación o utilización del dispositivo médico una formación especial?          Los factores que se deberían considerar incluyen la novedad del dispositivo médico y la destreza y habilidad probables de la persona que instala el producto.</p>	
19	<p>¿Cómo se suministrará la información para la utilización segura?          Los factores que se deberían considerar incluyen:          – si el fabricante proporcionará directamente al usuario final la información o si implicará la participación de terceras partes tales como instaladores, cuidadores, profesionales de asistencia sanitaria o farmacéuticos y si esto afectará al entrenamiento;          – la puesta en servicio y la entrega al usuario final y si es probable/posible que personas sin la destreza necesaria pueden hacer la instalación;</p>	

	<p>– basándose en la vida esperada del producto, si sería necesario el reentrenamiento o la recertificación de los operadores o del personal del servicio técnico.</p>	
19	<p>¿Se necesitarán establecer o introducir procesos de fabricación nuevos? Los factores que se deberían considerar incluyen las nuevas tecnologías o una escala de producción nueva.</p>	
20	<p>¿Es la aplicación con éxito del dispositivo médico críticamente dependiente de factores humanos tales como la interfaz del usuario?</p>	
21	<p>¿Pueden las características del diseño de la interfaz del usuario contribuir a errores de utilización? Los factores que se deberían considerar son las características del diseño de la interfaz del usuario que pueden contribuir a los errores de utilización. Ejemplos de las características del diseño de la interfaz incluyen: el control y los indicadores, los símbolos utilizados, las características ergonómicas, el diseño y la disposición física, la jerarquía de los mandos de funcionamiento, los menús para los productos utilizados mediante software, la visibilidad de las advertencias, la audibilidad de las alarmas, la normalización de los códigos de color. Véase la Norma IEC 60601-1-6 para las recomendaciones adicionales sobre la facilidad de uso y la Norma IEC 60601-1-8 para las recomendaciones sobre las alarmas.</p>	
22	<p>¿Se utiliza el dispositivo médico en un ambiente en el que las distracciones pueden causar errores de utilización? Los factores que se deberían considerar incluyen: – la consecuencia del error de utilización; – si las distracciones ocurren comúnmente; – si una distracción infrecuente puede distraer al usuario</p>	
23	<p>¿Tiene el dispositivo médico partes o accesorios conectados? Los factores que se deberían considerar incluyen la posibilidad de efectuar conexiones erróneas, la similitud con las conexiones de otros productos, la fuerza de conexión, las reacciones sobre la integridad de la conexión, y excesos y defectos de apriete.</p>	
24	<p>¿Muestra el dispositivo médico información visualizada? Los factores que se deberían considerar incluyen la visibilidad en diversos ambientes, la orientación, las capacidades visuales del usuario, las poblaciones y las perspectivas, y la claridad de la información presentada, las unidades, el código de color, y la accesibilidad de la información crítica.</p>	