

FUDESA Informa Nro. 36

Bioseguridad de Odontología

Por FUDESA

Resumen: Artículo que aborda el riesgo de infección propio de la actividad odontológica, cómo se desarrolla esta en un ambiente propicio a altos niveles de contaminación, y los consecuentes problemas para el paciente. Repasa las medidas universales para mejorar los niveles de Bioseguridad. Describe los métodos correspondientes, tanto biológicos, como físicos y químicos. Subraya la necesidad de desinfectar superficies y la correcta preparación del equipo dental.

Palabras claves: Bioseguridad. Odontología. Riesgo. Control de Infecciones. Consultorio.

Dentistry Biosafety

Abstract: Article referring the risk of infection common in a dental treatment, how this treatment is developing in an appropriate environment to high levels of pollution with the corresponding problems to the patient. Reviews universal measures to improve biosecurity levels. Describes related methods, whether biological, or physical and chemical. Underlines the need to disinfect surfaces and the right preparation of the dental equipment.

Key Words: Biosecurity. Dentistry. Risk. Infection Control. Office.

Biosecurité au Cabinet Dentaire

Resumé: Article qui aborde le risque d'infection à l'activité dentaire, comment cela se déroule dans un environnement propice à des niveaux élevés de pollution, et les problèmes qui en découlent pour le patient. On passe en revue les mesures universelles pour améliorer les niveaux de biosécurité. On décrit les méthodes appropriées, à la fois biologiques, physiques et chimiques. Souligne la nécessité de désinfecter les surfaces et la préparation correcte du matériel dentaire.

Mots-clés: Biosecurité. Dentisterie. Risque. Contrôle d'infection. Cabinet.

Biossegurança Odontologia

Resumo: Um artigo que aborda o risco de infecção própria da atividade dental, como isso é desenvolvido em um ambiente propício a altos níveis de contaminação e os consecuentes problemas para o paciente. Rever as medidas universais para melhorar os níveis de biossegurança. Descrever os métodos adequados, tanto biológica, física e química. Saliencia a necessidade de desinfetar superfícies e a correta preparação de equipamentos odontológicos.

Palavras-chaves: Biossegurança. Odontologia. Risco. Controle de Infecção. Consultório.

Rastreabilidad de Productos Médicos en la industria

Farmacéutico DANIEL SALVADOR QUINTANA | Domini San Rafael

Resumen: Reporte de Caso, en el que se describen la misión y visión de la empresa "Domini San Rafael", que se dedica a la fabricación de implantes quirúrgicos para fracturas expuestas. Con el objetivo de describir el sistema de trazabilidad aplicado, específicamente, en la industria. Cita la Disposición 191/99 de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. Incluye esquemas de rastreabilidad y un punteo con los beneficios que esto trae. Incluye un modelo de Registro.

Palabras claves: Rastreabilidad. Productos Médicos. Industria. Registro. Implantes quirúrgicos.

Traceability of medical products in the industry

Abstract: Case Report, describing the mission and vision of "Domini San Rafael" company, which manufactures surgical implants to open fractures. To describe the traceability system applied specially to the industry. Refers Regulation 191/99 of the National Administration of Medicines and Medical Technology. Includes traceability schemes and the related benefits. Includes a Registry model.

Key Words: Rastreability. Medical Products. Industry. Record. Surgical Implants.

Traçabilité des Dispositifs Médicaux à l'industrie

Résumé: Rapport de cas, dont la mission et la vision de la société "Domini San Rafael", dédiée à la fabrication d'implants chirurgicaux pour les fractures ouvertes sont décrits. Afin de décrire le système de traçabilité appliqué spécifiquement dans l'industrie. On cite la Disposition 191/99 - ANMAT. On

comprend les programmes de traçabilité et on décrit les avantages qu'elle apporte. On present un modèle d'inscription d'un dispositif medical.

Mots-clés: Traçabilité. Dispositifs médicaux. Industrie. Registre. Implants chirurgicaux.

Indústria: Rastreabilidade de Produtos Médicos

Resumo: Relato de um Caso, no qual descreve a missão e visão da empresa "Domini San Rafael", dedicada ao fabrico de implantes cirúrgicos de fraturas expostas. A fim de descrever o sistema de rastreabilidade aplicado especificamente na indústria. Citar a Disposição 91/99 da Administração Nacional de Medicamentos e Tecnologia Médica. Inclui esquemas de rastreabilidade e um toque a os benefícios que ela traz. Inclui um Registro modelo.

Palavras-chaves: Rastreabilidade. Produtos médicos. Indústria. Registro. Implants cirúrgicos.

Laparoscopia Instrumental de Reúso Instrumental de un Solo Uso

Farm. Esp. En Esterilización HELGA SAGER DE AGOSTINI | Presidente de FUDESA

Resumen: Artículo de reflexión sobre la práctica de reúso en instrumental para laparoscopia de un solo uso. El mismo evalúa las posibilidades de trabajar con la máxima garantía de calidad. Nombra las disposiciones, resoluciones y normas que regulan el reprocesamiento adecuado, entre ellas, las normas europeas, en especial, las regulaciones alemanas y las nacionales. Propone un protocolo de Validación del procesamiento.

Palabras claves: Productos Médicos. Instrumental de Laparoscopia. Reúso. Riesgo. Validación.

Instrumental Instrumental laparoscopy Reuse of Single-Use

Abstract: Reflection Article of practices of the reuse in single use laparoscopy instrumental. Evaluates the possibilities of working with the over highest guarantee. Mention provisions, resolutions and rules regulating the proper reprocessing among them, European rules, specially national and German rules. Propose a Validation protocol of the processing.

Key Words: Medical Products. Laparoscopy Instrumental. Reuse. Risk. Validation.

Laparoscopie et la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique

Pharmacien spécialiste en stérilisation Helga Sager De Agostini. Président de FUDESA.

Résumé: Article de réflexion sur la pratique de la réutilisation des instruments de laparoscopie à usage unique. On évalue les possibilités de travailler avec une assurance de qualité supérieur. On cite les règles, les résolutions et les normes régissant la réutilisation appropriée, par exemple, les normes européennes, en particulier la réglementation allemande. On propose un protocole de validation de cette activité.

Mots-clés: dispositifs médicaux. Instrumentation laparoscopique. Réutilisation. Risque. Validation.

Laparoscopia: Reutilização de Instrumental de uso único

Resumo: O artigo de reflexão sobre a prática do reúso em instrumentos de laparoscopia para uso único. O mesmo avalia as possibilidades de trabalhar com garantia de alta qualidade. Nomeia as disposições, resoluções e normas que regulão o reproprocessamento adequado, entre elas, as normas europeias, em particular as normas alemãs e nacional. Propõe um protocolo de validação do processamento.

Palavras-chaves: Produtos Médicos. Instrumental laparoscópica. Reutilização. Risco. Validação.
