

FUDESA Nro. 46

Aseguramiento de la Calidad de los Kits de Instrumental | *Quality Assurance of the Instrumental Kits | Assurance de la qualité des instruments chirurgicaux*

Farmacéutico GABRIEL TARASCIO | Director Técnico de Stryker

Resumen: Nota que describe las responsabilidades, el procedimiento general, la rastreabilidad, la seguridad y el control integral involucrados en el aseguramiento de la calidad de los kits de instrumental. Hace foco en el registro de los implantes y del instrumental, así como en la información otorgada por el fabricante. Enumera y describe los datos a controlar, tales como la fecha de vencimiento, documentación, limpieza, descontaminación, inspección reposición, reparación, liberación y el inventario de los kits en consignación.

Palabras Claves: Calidad. Instrumental. Kit. Fabricante. Requisitos de inspección

Abstract: A note describing the responsibilities, the general procedure, the traceability, the security and the comprehensive control involved in the instrumental kits quality assurance. Focused on the implants and instrumental record, as well as in the information extended by the manufacturer. Lists and describes data to control, like expire date, documents, cleaning, decontamination, inspection, replacement, repair, releasing and the inventory of consignment kits.

Key Words: Quality. Instruments. Kit. Manufacturer. Inspection requirements

Résumé: Article qui décrit les responsabilités, la procédure générale, la traçabilité, la sécurité et le contrôle intégrante impliqué dans l'assurance de la qualité de l'instrumentale chirurgie. Il se concentre sur l'enregistrement des implants et des instruments ainsi que des informations fournies par le fabricant. On énuméré et décrit l'information que nous devons contrôler, telles que la date d'expiration, la documentation, le nettoyage, la décontamination, l'inspection, le remplacement, la réparation, la libération et l'inventaire sur les kits en consignation.

Mots-clés: Qualité. Instrumental. Kit. Fabricant. Exigences d'inspection

El Manejo del Instrumental: recomendaciones, comentarios y expectativas | *Intrumental Management. Recommendations, comments and expectations | Gestion de l'instrumental: recommandations, avis et attentes*

Farm. MÓNICA HUCK | Directora Técnica de IMECO

Resumen: Artículo que recoge lineamientos comunes que aúnan criterios de la legislación vigente (2010), y que buscan representar el valor del profesional en el manejo del instrumental. Para ello describe criterios generales para el área de trabajo, el entrenamiento del personal, el procedimiento de lavado, los ensayos biológicos, los equipos y la trazabilidad. Reseña la importancia del registro informático y topográfico, y de la comunicación como la clave para el aseguramiento de la calidad del tratamiento que se le da a los kits en consignación.

Palabras Claves: Instrumental. Profesional. Registro. Control de Calidad. Equipos

Abstract: The Article incorporates common guidelines interlinking current legislation criteria (2010) looking to represent the value of the professional in handling instruments. In order to do this describes general criteria for the working area, staff training, washing procedure, biological tests, equipment and the traceability. Reviews the importance of the topographic and computerized registration and the communication as the key in assurance the treatment quality consignment kits receive.

Key Words: Instruments. Professional. Record. Quality Control. Equipment

Résumé: Article qui comprend des lignes directrices communes qui combinent les critères de la législation en vigueur (2010), et qui cherchent à représenter la valeur des instruments de gestion professionnelles. Il décrit les critères généraux pour le lieu de travail, la formation du personnel, la procédure du nettoyage, les analyses biologiques, les équipes et la traçabilité. Examiner l'importance de l'enregistrement dans l'ordinateur, topographique, et la communication comme la clé pour assurer la qualité du traitement qui est donné aux kits en consignation.

Mots-clés: instrumentale. Professionnel. Registre. Contrôle de la qualité. Matériel

Control de Calidad en la Central de Esterilización | *Quality Control on the Sterilization Central* | *Contrôle de la qualité dans le Centre de Stérilisation*

Farmacéuticos KARINA PRATTICO y MARCELO MIRANDA | Farmacéuticos de la Empresa Texal

Resumen: Artículo que describe los ensayos de calidad, dictados por la Farmacopea Nacional Argentina (FNA) para la gasa hidrófila. Incluye una tabla en donde se vuelcan aquellos parámetros de identificación y pureza, en el ámbito de las centrales de esterilización. Detalla la composición de la gasa hidrófila, su composición y elaboración, así como sus características de producción industrial en el país.

Palabras Claves: Control de Calidad. Gasa hidrófila. FNA. Pureza. Ensayos

Abstract: The Article describes quality trials dictated by the Farmacopea Nacional Argentina (FNA) for hydrophilic gauze. Includes a table with parameters of identification and purity, in the central sterilization area. Details the composition of the hydrophilic gauze, their composition and preparation, as well as their industrial production characteristics in the country.

Key Words: Quality Control. Hydrophilic gauze. FNA. Purity. Tests

Résumé: Article qui décrit les tests de qualité, dictés par le Formulaire national Argentine (FNA) à la gaze hydrophile. Elle comprend une table dans laquelle les paramètres d'identification et de pureté, sont vidés dans la stérilisation centrale. Détails de la composition et du traitement de la gaze hydrophile, ainsi que les caractéristiques de la production industrielle dans le pays.

Mots-clés: contrôle de la qualité. Gaze hydrophile. FNA. Pureté. Essais

Antoine-Laurent Lavoisier. Vida, pensamiento y obra | *Antoine-Laurent Lavoisier. Life, thought and work* | *Antoine-Laurent Lavoisier. La vie, la pensée et le travail*

Técnica en Esterilización LORENA BORDIOLA

Resumen: Reseña de la vida y obra de Antoine-Laurent Lavoisier, que recoge su formación en Ciencias Naturales, Botánica, Geología y Mineralogía, así como las influencias que lo llevaron a dedicar sus esfuerzos científicos apoyándose en el método de la demostración práctica. Enumera sus principales aportes en el ámbito de la Química, entre ellos el cuestionamiento de la Teoría del Flogisto y sus estudios sobre el aire que respiramos. Cierra con una cronología detallada de su vida.

Palabras Claves: Lavoisier. Química. Pensadores. Obra. Teoría del Flogisto

Abstract: Outline of Antoine-Laurent Lavoisier's life and work, that brings together his training in Natural Sciences, Botany, Geology and Mineralogy, and the influences he came to dedicate his scientific endeavors dependent on demonstration practical method. Listed his main contributions in the area of Chemistry, including questioning the Theory of Flogisto and his studies about the air we breathe. Closed with a detailed chronology of his life.

Key Words: Lavoisier. Chemistry. Thinkers. Work. Theory of Flogisto

Résumé: On Examine la vie et l'œuvre d'Antoine-Laurent Lavoisier, qui comprend leur formation en sciences naturelles, botanique, géologie et minéralogie, ainsi que les influences qui l'ont amené à consacrer ses efforts scientifiques en s'appuyant sur la méthode de la démonstration pratique. Il énumère leurs principales contributions dans le domaine de la chimie, leurs doutes à propos de la théorie du phlogistique et des études de l'air que nous respirons. On finit cet article avec une chronologie détaillée de leur vie.

Mots-clés: Lavoisier. Chimie. Penseurs. Obra. La théorie de Phlogiston

Instrumentos utilizados en Intervenciones Quirúrgicas de Ortopedia | *Instruments using during Orthopaedics Surgical Operations* | *Les instruments utilisés dans les chirurgies orthopédiques*

Farm. SILVANA C. BASUALDO | Directora Técnica de CAIMED S.A.

Resumen: Repaso de las normativas vigentes que regulan el reuso del instrumental quirúrgico en intervenciones de ortopedia. Con este propósito enumera los requisitos mínimos que deben cumplirse para comprobar la calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad del mismo. Recupera la Disposición 2318/2002 de ANMAT, sobre la regulación del registro de los Productos médicos que deben llevar adelante los fabricantes y empresas importadoras. También la definición de instrumental quirúrgico que se establece en esta misma Disposición. Así como, la Resolución 255/94 de MSyAS, la Norma IRAM 9413/91, y los parámetros de Descontaminación, Lavado, Limpieza, Acondicionado, Esterilización y Control del Material Esterilizado determinados en ellas.

Palabras Claves: Ortopedia. Instrumental. Reuso. Reprocesamiento. Cirugía

Abstract: Overview of existing regulatory governing the reuse of surgery instruments in orthopaedic interventions. For this purpose listed minimum requirements that must be fulfilled to verify the quality, security, efficiency and operability of its function. Recovers the Provision 2318/2002 of ANMAT about the regulation of medical products registration that manufacturers and import companies must fulfill. And the definition of surgical instruments established in the same Provision. As well as the Resolution 255/94 of MSyAS, IRAM 9413/91 Rule and Decontamination, Washing, Cleaning, Packaged Sterilization and Control parameters of the Sterilized Material determined in them.

Key Words: Orthopaedic. Instruments. Reuse. Reprocessing. Surgery

Résumé: Examen de la réglementation actuelle régissant la réutilisation des instruments chirurgicaux dans les interventions orthopédiques. À cette fin énumère les exigences minimales qui doivent être respectées pour assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et la fonctionnalité. On actualise l'importance de la Norme ANMAT 2318/2002, qui donne le règlement pour l'enregistrement des produits médicaux qui doivent poursuivre les fabricants et les importateurs. Aussi la définition d'instruments chirurgicaux énoncés dans ce même arrangement. Comme la résolution 255/94 de MSyAS, IRAM 9413/91, et les paramètres de décontamination, nettoyage, de conditionnement, de stérilisation et le contrôle du matériel stérilisé.

Mots-clés: orthopédie. Instrumental. Réutiliser. Retraitement. Chirurgie

ISO 14971:2007. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos

Sanitarios | ISO 14971:2007. Application of risk management to medical devices |

ISO 14971: 2007. Application de la gestion de risques aux produits de la santé

Farm. MÓNICA HUCK | Directora Técnica de IMECO

Resumen: Repaso de la Norma ISO 14917:2007. Recoge sus definiciones generales sobre "riesgo", y los requisitos generales que establece para la gestión de riesgos en el ámbito sanitario. Cita la norma internacional y sus principales ejes temáticos, tales como, el fabricante, la evaluación del riesgo, el informe de gestión, la información de producción y posproducción, entre otros.

Palabras Claves: Riesgo. Productos Sanitarios. Gestión. Norma ISO 14917:2007

Abstract: Overview of Rule ISO 14917 2007. Includes their general definitions about "risk" and general requirements established for risk management in the health area. Specify the international standard through their main thematic areas such the manufacturer, risk evaluation, management report, production and postproduction information, among others.

Key Words: Risk. Medical Devices. Management. Rule ISO 14917 2007

Résumé: Examen de la norme ISO 14917: 2007: leurs définitions générales de «risque» et les prescriptions générales de la gestion des risques dans les soins de santé. Le fabricant, l'évaluation des risques, le rapport de gestion, l'information de la production, post-production, entre autres axes.

Mots-clés: risques. Dispositifs médicaux. Gestion. ISO 14917: 2007