

Análisis y clasificación de Materiales

Calidad de Instrumentos Quirúrgicos.



Emmanuel González
Product Manager
CDMX, Version 2017

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Cuanto es importante definir la calidad?



Un 'alta calidad de procesos y tecnología induce ad un 'alta seguridad y reproducibilidad''

¿Qué significa esto por los instrumentos quirúrgicos?

Think Quality. Think Aesculap.
El estándar de calidad de AESCULAP

Cúal es la diferencia entre ISO, DIN y estándar Aesculap?



Rango de Tolerancia ISO



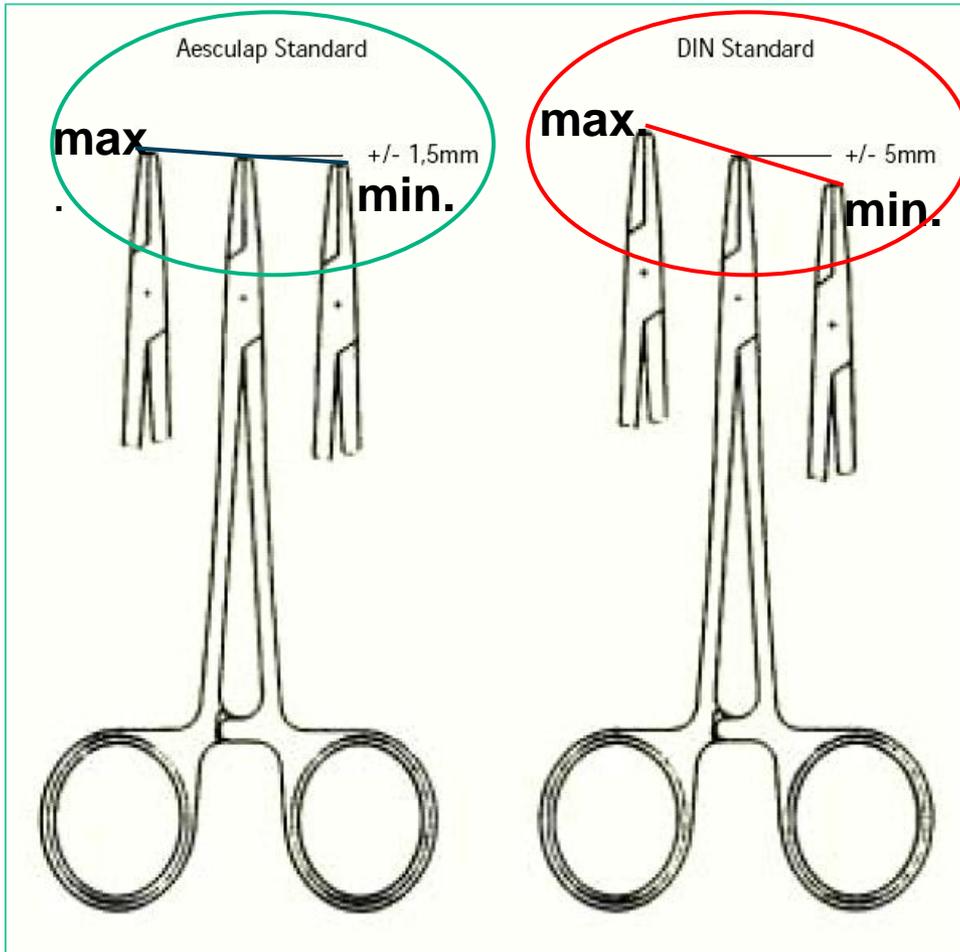
Rango de tolerancia DIN



**Rango de tolerancia
Aesculap**



Think Quality. Think Aesculap. El estándar de calidad de AESCULAP



Tolerancias de medidas

e.g. Porta-agujas Mayo-Hegar 205 mm

▪ Tolerancias más estrechas significan:

- Mayor precisión
- Mayor vida útil
- Mejor consistencia con el patrón

Think Quality. Think Aesculap.
El estándar de calidad de AESCULAP

Ejemplo: Diseño y medidas Pinza Allis para intestino y agarre de tejido

DIN



AESCULAP



Características técnicas de la capa superficial de instrumentos AEscULAP

El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos, además de sin rebabas en las partes operativas.

El marcado a laser se hace respectivo a parámetros específicos para no dañar la capa pasiva del acero inoxidable.



Calidad de Acero. – Tiempo de vida –

Ejemplo: materiales usados para tijeras (sin inserto de tungsteno):
estándar DIN:

- X 46 Cr 13 (1.4034)
- X 50 Cr MoV 15 (1.4116)
- X 38 CrMoV 15 (1.4117)
- X 20 Cr 13 (1.4021)
- X 5 CrNiMo 18 10 (1.4401)



estándar AESCULAP:

- X 50 Cr MoV 15 (1.4116)

Ventaja: Aleación con la mejor resistencia a desgaste y corrosión

Dureza. Relación directa a la aleación.

Ejemplo: Dureza

	DIN:	AESCU LAP:
Tijeras:	50 - 58 HRC	52 - 58 HRC
Forceps:	40 - 48 HRC	44 - 48 HRC



Tolerancias más estrechas garantizan que el instrumento es consistente con el patrón respecto a función y desgaste.

Ventaja: Reproducibilidad, técnica quirúrgica constante.

Ejemplo de calidad de instrumentos

Tijeras con insertos de tungsteno

Usar una punta de carburo de tungsteno da una vida útil mayor a la tijera

Estándar AESCULAP:

Soldadura al vacío
(Stellite)
Dureza: 60-64 HRC



Método alternativo:

Soldadura de superficie
(plate welding)
Dureza: 51-58 HRC



Ventaja: Precisión en el corte, larga duración y con anillos dorados.

Denominación de origen

¿Que significa

Made in ...

para la calidad de
Instrumentos Quirúrgicos?



¿Que dice la ley?



La ley de la CE dice que un instrumento quirúrgico es “**Made in Germany**” si los pasos esenciales de la producción se hacen en Alemania.

¿Que son pasos esenciales?

¿Que significa...

...Made by AESCULAP:

- 1 Productor
- 1 Distribuidor
- 1 Nivel de calidad
- 1 Estándar de control de calidad

...Made in Germany, German Stainless, etc.:

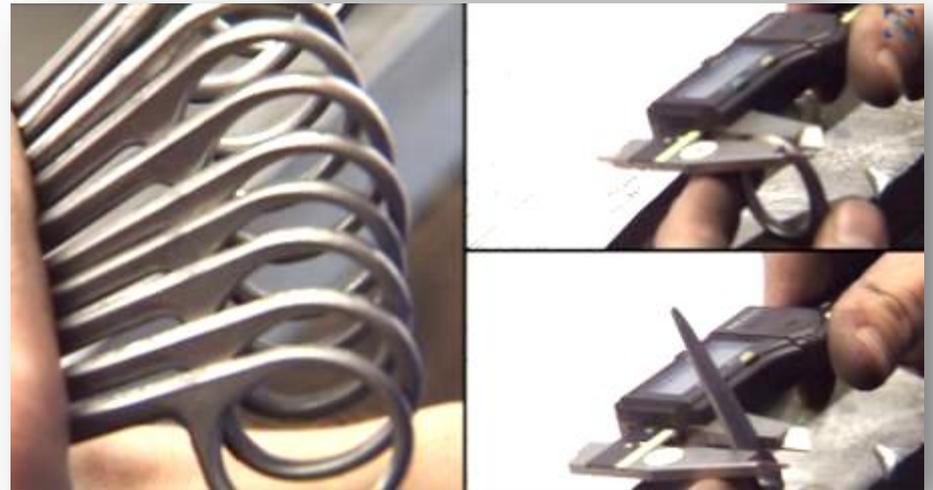
- 1 Distribuidor
- ? Productores
- (parte Alemana <-> parte extranjera)
- ? Niveles de calidad
- ? Estándares de control de calidad

= AESCULAP

Calidad que se puede sentir – patrón consistente y funcional -

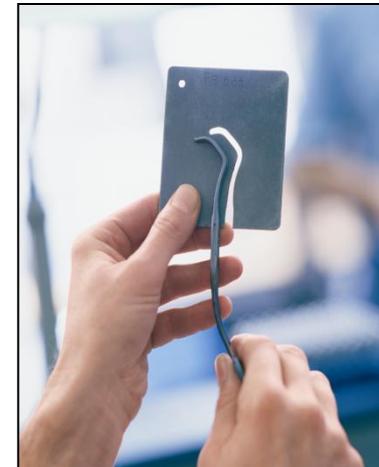
Fabricación de las piezas brutas:

Forja



Calidad que se puede sentir - patrón consistente y funcional -

La producción se hace usando planos y patrones dorados



Calidad que se puede sentir – patrón consistente y funcional –

Inspecciones de calidad minuciosas se realizan durante el proceso de fabricación.

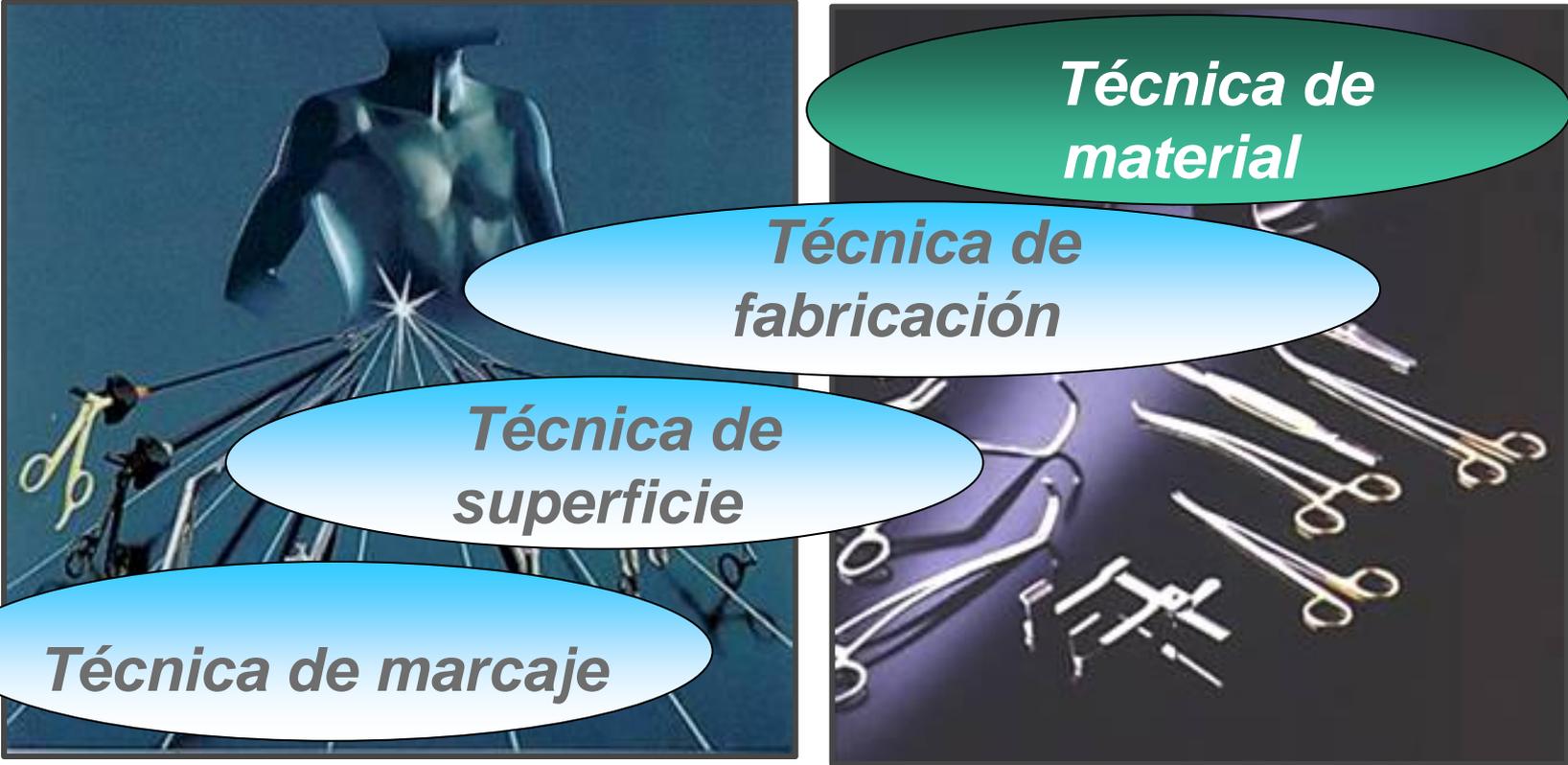


Calidad que se puede sentir – patrón consistente y funcional –

1. Fabricamos las piezas brutas:
forja
2. La producción se hace usando
planos y patrones dorados.
3. Inspecciones de calidad
minuciosas se realizan durante el
proceso de fabricación
4. Instrumentos son producidos por
artesanos experimentados.



Fabricación de productos con calidad



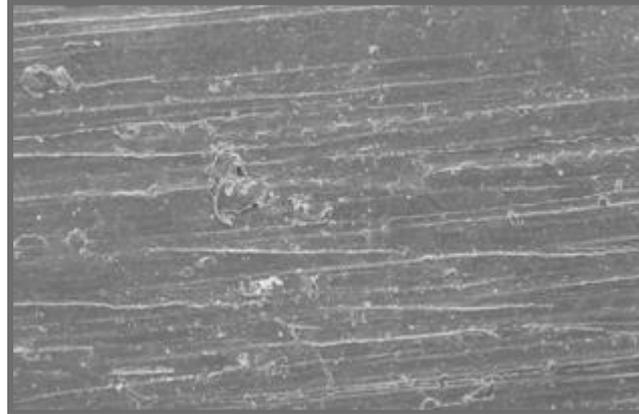
Técnica de material

Técnica de fabricación

Técnica de superficie

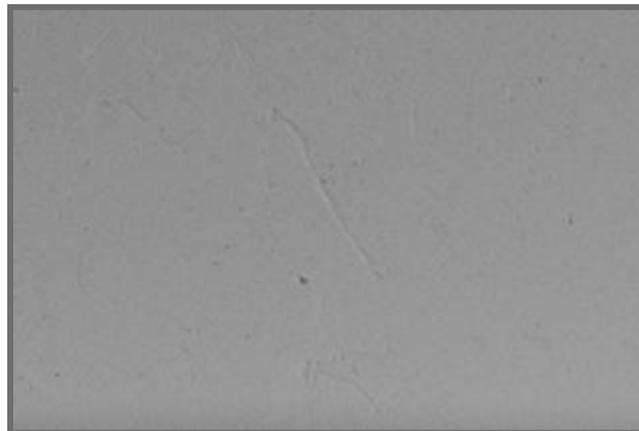
Técnica de marcaje

Técnica de superficie para instrumental estandar despues de tratamiento de dureza Pasos: Pulido con lija y pulido abrasivo



1. Pulido con lija

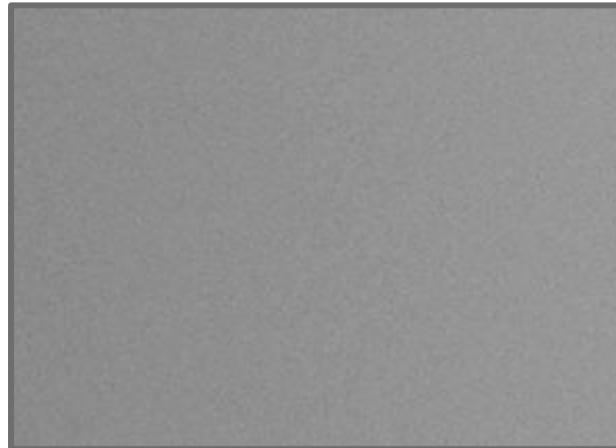
Vista = 500 veces



2. Pulido abrasivo

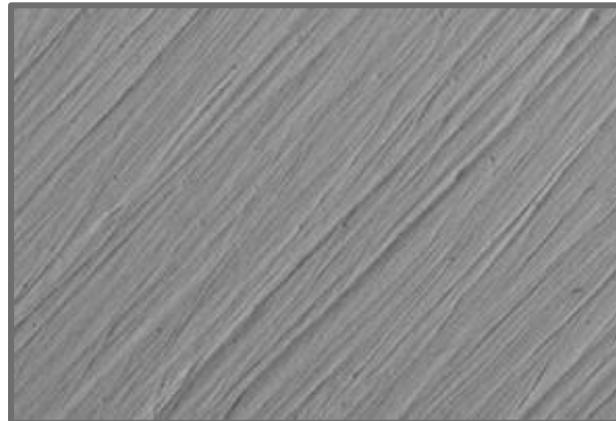
Vista = 500 veces

Técnica de superficie para instrumental estandar despues de tratamiento de dureza Pasos: Pulido con lija y pulido abrasivo



Electropulido
brillo

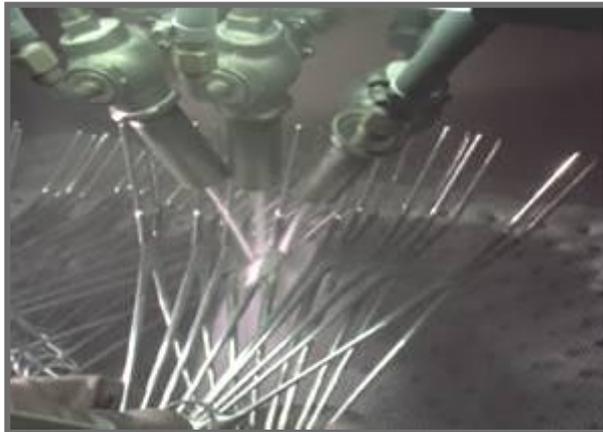
Vista= 500 veces



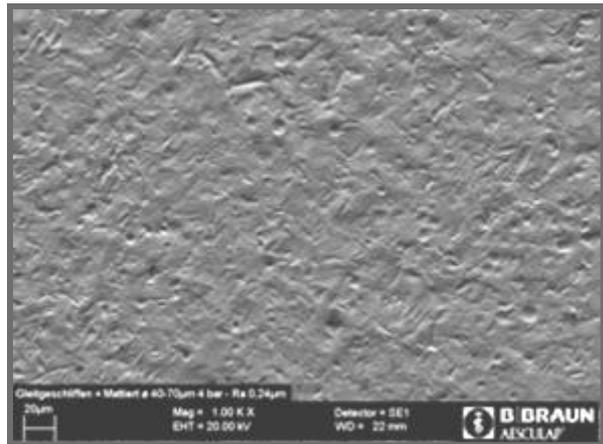
Cepillado
mate

Vista = 500 veces

Realizar superficie mate con Sandblast (micro-esfera a presión de aire)

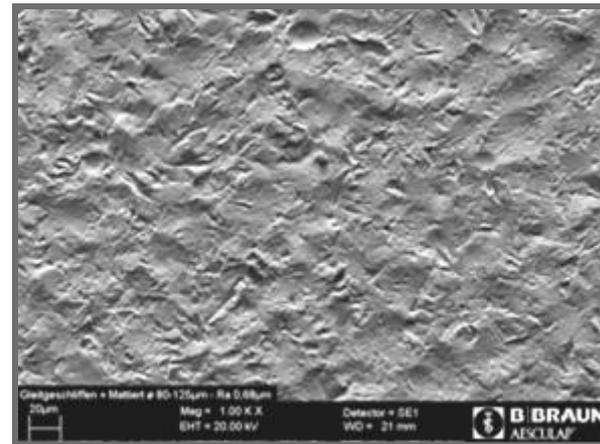


Sandblast
Mate



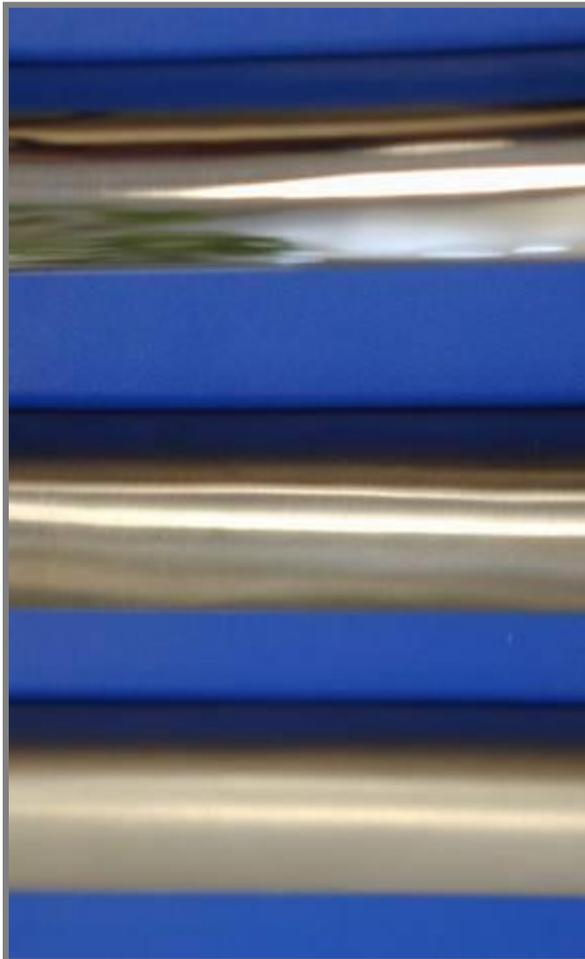
Aesculap; Ra = 0.24 µm

Vista=1000 veces



otro Fabricante; Ra = 0.64 µm Vista=1000 veces

Diferentes superficies segun DIN 58298 en instrumental estandar (acero nitrito) Estructura y Rugosidad de la superficie (facilidad de limpieza)



Electropulido

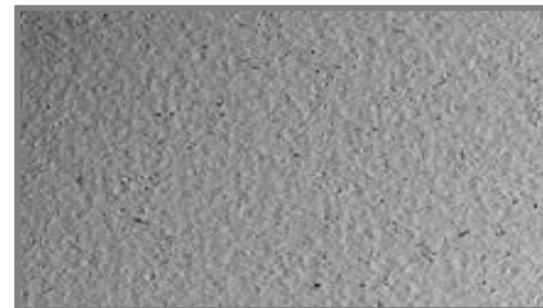


**Ra =
0.01 μm**

Cepillado



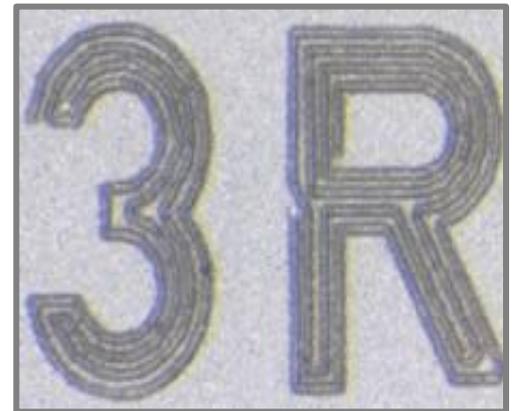
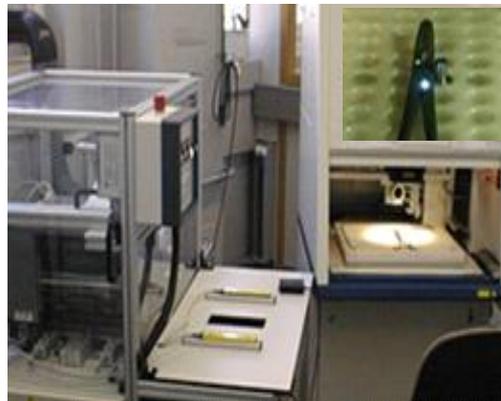
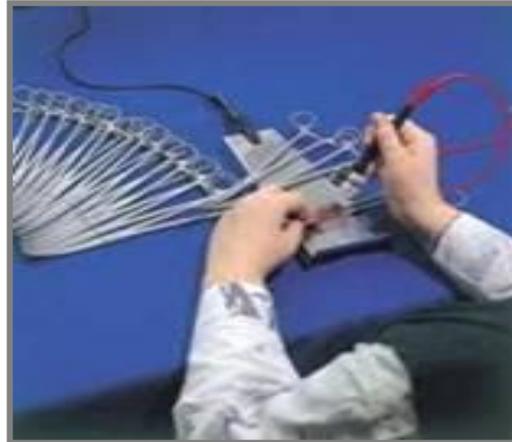
Mate



**Ra =
0.19 μm**

Técnicas de marcaje

- Marcaje con acido
- Marcaje con laser
- Marcaje grabado a mano



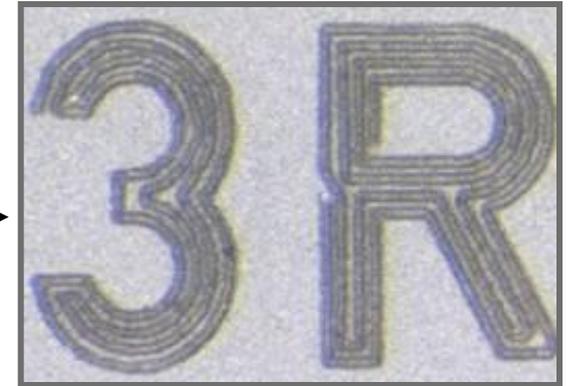
Diferencia de marcaje con acido y laser despues de esterilizacion



Marcaje con laser
(nuevo)



Despues de 2 años de
uso y esterilizacion



Marcaje con acido
(nuevo)



Despues de 2 años de uso
y esterilizacion



Marcaje

original marking



no original marking



Think Quality. Think Aesculap.

- Alta calidad
- Larga vida útil
- Garantía de preservación
- Cumplimiento de estándares internacionales
- ISO 7153-1 Fabricación de instrumentos quirúrgicos.
- ISO 13485 Sistema de calidad en fabricación para productos sanitarios.

Calidad que se puede sentir como AESCULAP
patrón consistente y funcional

Calidad de las reparaciones

y los factores que influyen:

Procedimientos de reparación

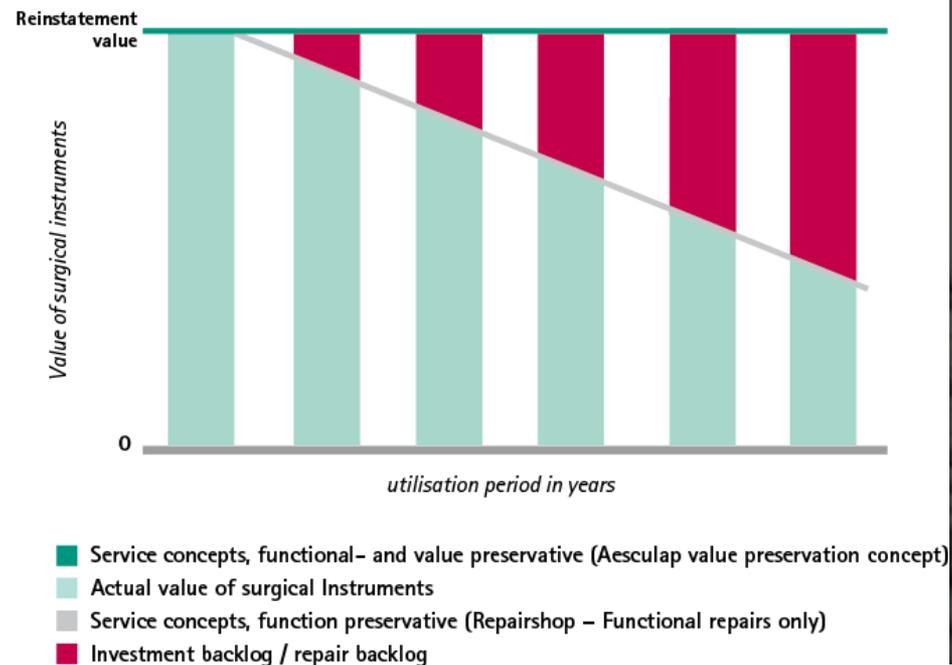
Ciencia de los materiales

Dimensiones y tolerancias

Refacciones originales

Equipamiento de chequeo

Marcaje



Think Quality. Think Aesculap.

- Alto estándar de reparación
- Larga vida útil
- Garantía de trabajo
- Cumplimiento de estándares internacionales
- Contamos con refacciones originales
- Conocimiento sobre la preservación y el manejo de instrumentos.

EL servicio Técnico Aesculap permitira prolongar la vida de sus instrumentos.



10. Labelling and sealing

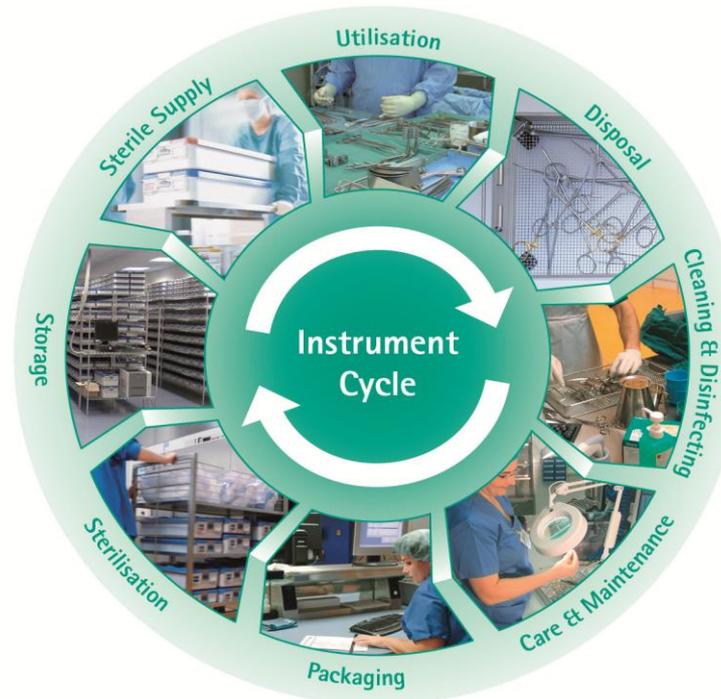


- Sterile container closed
- Either sealed with production label, or production label and plastic seal attached

¡Usen las opciones de etiquetamiento y de sellado de los contenedores

Se ahorra mucho tiempo y material consumible si se usa las placas de identificación

Empaque y alojamiento



Los contenedores ofrecen un sistema de transporte hermético durante el ciclo de procesamiento completo

Think Quality. Think Aesculap.



- Fácil identificación por colores
- Larga vida útil, 10 años
- Cumplimiento de estándares internacionales ISO 11607
- Compatible con sistema de trazabilidad instacount
- Amigable con el medio ambiente.
- Solución robusta y segura para el transporte.

Seguridad para el paciente, preservación de la esterilidad eficiente y trazable

Reorganización de set - Objetivo

Agenda individual



Todas las Disciplinas

Reducción

- ...de instrumentos o cajas no usadas
- ...de cajas específicas de los cirujanos

Estandarización

- ...del contenido de cajas del mismo título
- ...de instrumentos básicos como por ejemplo tijeras para el material o porta-agujas para la piel

Modernización

Integración de instrumentos al vanguardia

Optimización

- Adaptación de los contenidos al verdadero uso en quirófano
- Fusión/división de cajas para asegurar un flujo eficiente

Containerización

definición del tamaño y sistema de codificación óptimo por los contenidos predefinidos

Think Quality. Think Aesculap.

- Reducción de gastos relativos al proceso
- Menos capital muerto
- Disponibilidad de cajas adaptada a la necesidad del quirófano.
- Baja de los pesos.
- Procedimientos simplificados → menos gastos

Definición de los contenidos en cooperación con nuestro consultores

GRACIAS

Emmanuel González
Gerente de Producto

emmanuel.gonzalez@bbraun.com

Telefono Oficina: +52 55 5089 7800 Ext.4935

Telefono celular: +52 55 4088 3420



TECNOLOGÍA

Soluciones médicas de última generación

INVESTIGACIÓN

219 millones de euros en investigación y desarrollo

Piensa en Seguridad
Piensa en B. Braun

ESPECIALIZACIÓN

5,000 líneas de productos con 120,000 artículos

INNOVACIÓN

Pionero y creador de mejoras para la salud