

ARTICULO DE REVISIÓN / REVIEW ARTICLE

Biomateriales, aplicaciones en la medicina y su regulación sanitaria en Ecuador

Biomaterials, applications in medicine and their health regulation in Ecuador

Diego Paúl Moreno P.^{1*} y Elvia Cecilia Freire C.²

¹ CEO de Dvsc Consultor "Sapere Aude" Especialistas en Asuntos Regulatorios. Ecuador

² Facultad de Ciencias Químicas Universidad Central del Ecuador. Ecuador.

Article history:

Received September 18, 2023

Received in revised from

September 19, 2023

Accepted September 19, 2023

Available online October 31, 2023

* Corresponding author:

Diego Paúl Moreno P.

Electronic mail address:

poldm144@gmail.com

Telephone: (+593) 0995330367

RESUMEN

Introducción: Los biomateriales son elementos o compuestos químicos sintéticos o naturales, que tienen la característica de ser compatibles con las células, tejidos u órganos. Esta propiedad se denomina biocompatibilidad, se usan frecuente en el campo de la salud, específicamente en la odontológica, traumatología, oftalmología, etc., por lo cual son regulados por las autoridades sanitarias. **Objetivo:** El propósito de esta investigación, es identificar la presencia de los biomateriales, desde los inicios de la medicina, para la elaboración de artículos, instrumentos y artefactos utilizados en el diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo de un trastorno físico anormal o sus síntomas y su regulación sanitaria **Método:** Estudio de tipo descriptivo bajo la metodología de revisión sistemática de artículos Scielo, Scindirect, Pubmed, textos, normativas para registro de dispositivos médicos y guías del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). **Resultados:** Se realizó una revisión sistemática de 18 textos científicos con información sobre los biomateriales, sus aplicaciones y regulación. **Conclusiones:** Los biomateriales, son indispensables en el campo de la salud, pero es necesario establecer controles efectivos para garantizar la seguridad y eficacia.

Palabras claves: biomateriales (BM), biocompatibilidad, implantes.

ABSTRACT

Introduction: Biomaterials are synthetic or natural chemical elements or compounds, which have the characteristic of being compatible with cells, tissues or organs. This property is called biocompatibility, they are frequently used in the health field, specifically in dentistry, traumatology, ophthalmology, etc., which is why they are regulated by health authorities. **Objective:** The purpose of this research is to identify the presence of biomaterials, since the beginnings of medicine, for the production of articles, instruments and artifacts used in the diagnosis, curative or palliative treatment of an abnormal physical disorder or its symptoms and its health regulation. **Method:** Descriptive study using the systematic review methodology of Scielo, Scindirect, Pubmed articles, texts, regulations for registration of medical devices and guides from the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). **Results:** A systematic review of 18 scientific texts with information on biomaterials, their applications and regulation was carried out. **Conclusions:** Biomaterials are essential in the health field, but it is necessary to establish effective controls to guarantee safety and effectiveness.

Keywords: biomaterials (BM), biocompatibility, implants

INTRODUCCIÓN

La palabra biomaterial se formó por dos elementos que tienen significados diferentes, el primer elemento es Bio que viene de la raíz griega Bio (bio = vida) y material se definirá como un elemento o compuesto químico elaborado sistemáticamente y diseñado con características específicas, para cumplir cualquier función identificada (Amado, 2018)

Por lo tanto, se puede establecer que los BM son elementos o compuestos químicos naturales o elaborados y diseñados con características específicas.

La característica fundamental es la biocompatibilidad, que se define como: la capacidad de un material para ser admitido por las células, tejidos u órganos sin provocar una respuesta inmunológica, efectos citotóxicos, genotóxicos y carcinógenos, etc. Visiblemente, un material es 'no biocompatible' si es tóxico o si ocasiona la muerte de las células, tejidos que lo rodean.

El primer implante de la historia se remonta aproximadamente 9400 años, descubierto en los restos óseos de un ser humano de sexo masculino en Estados Unidos de Norteamérica, fue denominado como el hombre de Kennewick, que tenía clavada una punta de flecha en la cadera.

En el antiguo Egipto, la medicina era ejercida por los sacerdotes, el más reconocido fue Imhotep, que fue un sabio médico, arquitecto, sumo sacerdote y visir del faraón Zoser, autor del Papiro quirúrgico de Edwin Smith sobre curaciones, dolencias y observaciones anatómicas (Novás, 2008)

En el Papiro de Edwin Smith describe la opción de tratamiento exclusivamente mecánico o quirúrgico, como el uso de suturas elaboradas con BM.

En cambio, en otros documentos se describe que los fenicios, etruscos, chinos y aztecas utilizaban el oro para prótesis dentales considerado como otro BM.

En 1829 se efectuaron los primeros ensayos de compatibilidad biológica de la plata, oro, plomo y platino al ser implantados en perros, estudio realizado por H. S. Levert.

En 1886, el cirujano alemán H. Hansmann, para facilitar la reparación de fracturas de huesos empleó por primera vez placas de acero, pero se deterioraban rápidamente en el cuerpo humano y tenían defectos en el diseño.

En el 19° Congreso de la Sociedad Alemana de Cirugía se mostraron los primeros procedimientos quirúrgicos de trasplante total de cadera.

En 1893, W. A. Lane crea un sistema de tornillos de carbón para placas de fijación de fractura de huesos.

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.

En 1936, se introducen las aleaciones base cobalto para cirugía ortopédica, gracias a los trabajos de C. S. Venable y W. G. Stuck. Estas aleaciones se convertirían en las más populares dentro del campo de la ortopedia.

Luego de la Segunda Guerra Mundial, Sir Harold Ridley inventa las lentes intraoculares de acrílico

En 1943, P. H. Harmon experimentó con copas de acrílico para reemplazo de la articulación de cadera y, tres años más tarde, los hermanos Judet introducen una cadera de acrílico.

En la década del 50, se desarrollan las aleaciones en base titanio y las caderas de acero inoxidable comienzan a ser implantadas en forma regular.

En 1959 el cirujano ortopedista inglés Sir John Charnley introduce al polímero Teflón como integrante del reemplazo de cadera y al polimetilmetacrilato como cemento para huesos.

En la década del 70, comienza el uso de materiales porosos para asegurar el crecimiento del hueso

alrededor del implante. A pesar del uso de estos materiales, el término biomateriales aún no había sido utilizado “oficialmente”. En 1969 se realizaron varios simposios llevados a cabo en la Universidad de Clemson (Carolina del Sur, EEUU), que concluyó con la conformación de la Sociedad de Biomateriales de los Estados Unidos de América, su primera reunión fue 1975, donde asistieron 382 participantes de 15 países: se disponía ya de investigadores e ingenieros que diseñaban materiales con un criterio específico; y científicos que exploraban la naturaleza de la biocompatibilidad.

En 1974 “The 6th Annual International Biomaterials Symposium” propuso la siguiente definición: ‘un biomaterial es una sustancia sistémica y farmacológicamente inerte, diseñada para ser implantada o incorporada en un ser vivo’ (Park, 1984).

En el año 1986 “The European Society for Biomaterials Consensus Conference” definió: ‘un biomaterial es una sustancia o material usado solo o en la fabricación de un aparato médico diseñado para interactuar con los tejidos humanos en el monitoreo de funciones corporales o para tratar alguna condición patológica del cuerpo’ (Ravaglioli, 1992).

METODOLOGÍA

Estudio de tipo descriptivo bajo la metodología de revisión sistemática de artículos Scielo, Scindirect, Pubmed, textos, normativas para registro de dispositivos médicos y guías del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés), establecimiento la búsqueda en relación al tema, ante todo, la importancia de los biomateriales. Para lo cual se organizó la bibliografía a través del gestor Mendeley de artículos científicos provenientes de bases de datos como Dialnet, Scindirect, a través de los motores de búsqueda Google Scholar, Pubmed, Scielo utilizando los descriptores biomateriales, biocompatibilidad e implantes seleccionándose 18 trabajos. de

investigación entre ellos artículos y trabajos de titulación en inglés y español. Los criterios de inclusión fueron artículos de revistas indexadas con una antigüedad no mayor a últimos 5 años, excepto la literatura médica, guías y normativas que sean mayores a este período de tiempo o artículos con información relevante.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Biomateriales

La Sociedad Europea de Biomateriales define un BM (O'BRIEN2011) como “un material destinado a interactuar con sistemas biológicos para evaluar, tratar, aumentar o reemplazar cualquier tejido, órgano o función del cuerpo”

Park y Lakes definen como “cualquier material utilizado para hacer dispositivos para reemplazar una parte o una función del cuerpo, de manera segura fiable, económica y fisiológicamente aceptable”

Las características principales de los BM son:

- Biocompatible
- Compatible con otros materiales
- Resistencia mecánica específica y adecuada
- Resistencia a cambios fisicoquímicos y bioquímicos

Estas características permiten su aplicación en la medicina como el reemplazo de articulaciones, válvulas del corazón, placas para reparación de la piel, defectos óseos, cemento para huesos, placas para la fijación de fracturas, endoprótesis vascular, su principal característica es la biocompatibilidad.

Tipos de biomateriales y sus aplicaciones

Metales y sus aleaciones

Las características esenciales de estos materiales es su resistencia, rigidez, longevidad, ductilidad, pueden pulirse y tiene un punto de fusión relativamente alto, se usan aleados y en ocasiones puros

La aplicación de biomateriales metálicos y sus aleaciones se usan en la osteosíntesis de las fracturas, seguida de las artroplastias, los más conocidos son: Titanio, el tantalio, acero, aleaciones metálicas (cromo-cobalto y las aleaciones de titanio), Aleaciones a base de titanio, Aleación de circonio-niobio, Aleaciones con memoria de forma. El punto en común es una buena resistencia a la corrosión y al desgaste, así como una biocompatibilidad excelente.

Las cerámicas, los vidrios y las cerámicas vítreas

Son compuestos rígidos, no se deforman con facilidad, no conducen el calor y electricidad, opacos, son altamente estéticos

Se clasifican en dos biomateriales cerámicos: las cerámicas bioinertes y las llamadas bioactivas.

Las cerámicas bioinertes prevalecen la alúmina y la circona, que se usan como superficie de fricción articular.

Las cerámicas bioactivas tenemos las cerámicas a base de sales de calcio (hidroxiapatita y fosfato tricálcico), biovidrios y vitrocerámicas se ha usado en cirugía vertebral ya sea como sustitutos óseos o como revestimientos de implantes, cirugía del oído medio y la reparación de defectos periodontales.

Polímeros

Son macromoléculas compuestas por varios monómeros, son blandos, dúctiles, moldeables y son altamente estéticos debido a que pueden incorporar colorantes. Los polímeros se utilizan de diversas maneras: ya sea como superficie de fricción (polietileno), como material de relleno y de fijación (polimetilmetacrilato) o como material reabsorbible de sutura u osteosíntesis (polímeros lácticos o glucólicos).

Los materiales compuestos

Es la combinación de dos o tres de los materiales mencionados anteriormente por ejemplo un metal, una cerámica o un polímero, están diseñados en su mayoría para mejorar las propiedades mecánicas como rigidez, resistencia se usan con mayor frecuencia en la ortopedia y cirugía

craneomaxilofacial. A continuación se detallan los usos de algunos biomateriales (**Tabla 1**).

Tabla1. Aplicaciones de los biomateriales

Table 1. Applications of biomaterials

Sistema, Órgano	Uso	Biomaterial
Sistema Óseo	Reemplazo de articulaciones	Aleaciones de titanio, acero inoxidable, polietileno
	Placas para la fijación de fracturas	Acero inoxidable, aleación cobalto-cromo
	Cemento para huesos	Polimetilmetacrilato
	Reparación de defectos óseos	Hidroxiapatita
	Ligamentos y tendones artificiales	Teflón®, Dacrón®
	Implantes dentales	Titanio, alúmina, fosfato de calcio.
Sistema cardiovascular	Sustitución del líquido sinovial	ácido hialurónico
	Prótesis vasculares	Dacrón®, Teflón®, poliuretano
	Válvulas de corazón	Tejido reprocesado, acero inoxidable, Dacrón®
Sistema Circulatorio	Catéter	Goma de silicona, Teflón, poliuretano
	Endoprótesis vascular	Acero inoxidable o aleación de cobalto
Órganos	Corazón artificial	Poliuretano
	Placas para reparación de la piel	Materiales compuestos de silicona-colágeno
	Riñón artificial (hemodiálisis)	Celulosa, poliacrilonitri-lo
	Respiradores artificiales	Goma de silicona
Sentidos	Prolapso de vejiga	Malla de Acero inoxidable o aleación de cobalto
	Lentes intraoculares	Polimetilmetacrilato, goma de siliconas
	Lentes de contacto	Lentes de contacto
	Implantes otológicos	Implante coclear

Regulación y Control de los biomateriales

La Organización Mundial de Salud, conjuntamente con el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), han propuesto la siguiente definición para dispositivos médicos (documento GHTF SG1/N29R16:2005).

“Dispositivo médico” significa cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, **implante**, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado

Los biomateriales al ser implantados en el cuerpo son considerados como dispositivos médicos y deben cumplir las siguientes características:

- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
 - Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión
 - Investigación, reemplazo modificación o soporte de la anatomía o de un fisiológico proceso,
 - Apoyar o sostener la vida,
 - Control de la concepción,
 - Desinfección de dispositivos médicos
 - Proporcionar información para fines médicos o de diagnóstico in vitro examen de muestras derivadas del cuerpo humano; y
- b) Que no logra su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistida en su función prevista por tales medios.

La segunda característica se refiere a los productos que están en combinación con un medicamento que tiene acción farmacológica pero la acción principal la realiza el dispositivo médico, por ejemplo:

Stent medicado. -Es una malla metálica cilíndrica y va montado sobre un balón desinflado que, al hincharlo a nivel de la obstrucción, hace recuperar el diámetro de la arteria y normalizar la circulación de la sangre, se lo implanta a través de un proceso quirúrgico, el segundo elemento es un medicamento de liberación retardada que va inhibir la proliferación celular, y evitar una nueva obstrucción. En conclusión, la acción primaria la cumple la malla metálica (stent) pero es asistido en su función por un medicamento, por lo tanto, es considerado como dispositivo médico.

La idea de una asociación internacional entre las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y la industria regulada, que tendría como objetivo lograr la armonización en las prácticas reguladoras de dispositivos médicos, se concibió en 1992. En septiembre de ese año, altos funcionarios reguladores y representantes de la industria de la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Canadá y Japón se reunieron en Niza, Francia, para explorar la viabilidad de formar una asociación consultiva global de este tipo destinada a armonizar las prácticas reguladoras de dispositivos médicos.

Estas conversaciones se convertirían en un marco de trabajo propuesto por los representantes de la Comisión Europea que permitió la reunión inaugural de la organización ahora conocida como Global Harmonization Task Force (en adelante, GHTF), en enero. 1993.

Grupo de trabajo de armonización global (GHTF) El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), que agrupo hasta el año 2012 a las autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y a los miembros de la industria, para estandarizar la regulación de dispositivos médicos en todo el mundo. Durante sus funciones analizaron en cinco grupos de estudio los problemas de dispositivos médicos en su ciclo de vida (previos a la comercialización, la comercialización, posterior a la comercialización), como se describe en la siguiente **Tabla 2:**

Tabla 2. Grupo de estudios de la GHTF y sus funciones

Table 2. GHTF study group and its functions

Grupos de estudios		Documentos	Funciones
Grupo de estudio 1	Evaluación previa a la comercialización	21 documentos	Elaboración de directrices armonizadas sobre un modelo de regulación global, etiqueta, estándares en la evaluación, resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad, principios de clasificación, principios esenciales de seguridad y rendimiento, definición del término "dispositivo médico", principios de evaluación de la conformidad y etiqueta e instrucciones de uso
Grupo de estudio 2	Vigilancia /vigilancia posterior a la comercialización	4 documentos	Elaboración de directrices para la vigilancia posterior a la comercialización, contenido de avisos de seguridad, orientación global para eventos adversos, esquema XML para transferencia electrónica de datos de eventos adversos, entre fabricantes, representantes autorizados y autoridades nacionales competentes
Grupo de estudio 3	Sistemas de Calidad	2 documentos	Elaboración de directrices para comprender los requisitos del sistema de calidad para los fabricantes, orientación sobre sistemas de calidad para el diseño y fabricación de dispositivos médicos
Grupo de estudio 4	Auditoria	11 documentos	Elaboración de directrices para la auditoria regulatoria de los sistemas de calidad de fabricantes: Requisitos generales, requisitos de idioma, Recopilación de documentación de auditoria, auditorias observadas de los organismos de evaluación de la conformidad, estrategia de auditoria regulatoria, informes de auditoría reglamentaria, requisitos de capacitación para auditores.
Grupo de estudio 5	Seguridad clínica/rendimiento	2 documentos	Elaboración de directrices para la evaluación clínica definiciones y conceptos clave, Evaluación clínica.

Elaboración: Autor

El grupo 1

Estableció y publica los principios de clasificación de los dispositivos médicos, los requisitos esenciales, estándares de evaluación como la biocompatibilidad, etc., se los clasifico en:

1. Dispositivos médicos Invasivo
2. Dispositivos médicos no Invasivo
3. Dispositivos médicos Activos
4. Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV)

Establecieron reglas para clasificarlos de acuerdo a su nivel de riesgo y duración de uso.

El grupo 2

Publicó la guía global para la notificación de eventos adversos para dispositivos médicos, y establecieron las causas de los eventos adversos: error de uso, uso anormal, errores asociados con los dispositivos médicos, operador y usuario.

El grupo 3

Publicó la guía que está destinada a ayudar a los fabricantes a comprender los requisitos del sistema de calidad, el diseño de dispositivos médicos, los procesos de fabricación asociados. La guía es aplicable a nuevos diseños, así como a modificaciones o mejoras a los diseños de dispositivos existentes.

Cada tema de la guía tiene referencias cruzadas con los siguientes estándares de sistemas de calidad y regulaciones nacionales:

- Organización Internacional de Estándares (ISO) 9001
- ISO 13485: Sistemas de calidad aplicado a los Dispositivos médicos
- U. S. Reglamento de Sistemas de Calidad de la Administración de Alimentos y

Medicamentos (FDA), 21 CFR Parte 820, Subparte C: Controles de diseño

- Reglamento de Sistemas de Calidad del Ministerio de Salud y Bienestar (MHW) japonés.

El grupo 4

Publicó la guía para la auditoria regulatoria de los sistemas de calidad, que permite orientar a los reguladores y a las organizaciones de auditoría de los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de dispositivos médicos basados en las ISO 13485 y 21 CFR Part 820 de la FDA (Agencia de Medicamentos y Alimentación es la agencia del gobierno de los Estados Unidos), permite desarrollar elementos que conduzcan a la armonización global.

El grupo 5

Publicó el documento para la evaluación clínica, análisis de datos clínicos para verificar la seguridad y el rendimiento del dispositivo, así como también menciona que los fabricantes deben implementar y mantener un programa vigilancia para minimizar los riesgos ocasionados por los dispositivos médicos.

GHTF es remplazado por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) octubre de 2011, formado por las autoridades reguladoras de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunieron en Ottawa para abordar el establecimiento y funcionamiento de este nuevo Foro.

La IMDRF busca mantener relaciones de trabajo con otras entidades internacionales, organizaciones regionales u Organizaciones afiliadas' que tienen un interés mutuo en las actividades reguladoras de dispositivos médicos que están directamente relacionadas con los objetivos comunes de fomentar la convergencia global, aprovechar los recursos y hacer que estén

disponibles de manera segura y efectiva los dispositivos médicos a nivel mundial.

Las organizaciones afiliadas actuales son:

- Comité Directivo de Armonización Regulatoria de APEC LSIF
- Grupo de Trabajo Asiático de Armonización
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Evaluación de la biocompatibilidad

Los biomateriales deben ser aceptados por el cuerpo y no presentar ningún peligro para los pacientes, para lo cual, se realizan ensayos con los materiales, la guía que se utiliza es conocida como la norma ISO 10993, que establece las diferentes evaluaciones que se realizan a un material, esta forma por 18 partes como se detalla a continuación:

Parte 1: Evaluación y ensayos.

Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales.

Parte 3: Ensayo de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.

Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.

Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.

Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.

Parte 8: Selección y cualificación de los materiales de referencia para ensayos biológicos.

Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación.

Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada.

Parte 11: Ensayos de toxicidad sistemática.

Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.

Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios

poliméricos.

Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos.

Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones.

Parte 16: Diseño del estudio tóxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables.

Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.

Parte 18: Caracterización química de materiales

Regulación de los Dispositivos Médicos en el Ecuador

La regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo que se ocupa de permitir el acceso a los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo beneficio aceptable. Implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad. (Nilda Enríquez, 2016).

La evolución de la normativa de dispositivos empieza desde 1971 como se detalla a continuación:

AÑO 1971

En el Ecuador la regulación y control de los dispositivos médicos, inicia en la administración del presidente José María Velasco Ibarra, que publica en el Registro Oficial del 8 de febrero, número 158, el Código de la salud, en el cual menciona en los siguientes artículos:

“Art. 100.- Están sujetos a registro sanitario, la comercialización, producción, almacenamiento o transportación de alimentos, procesados o aditivos; de medicamentos en general, de drogas o dispositivos médicos; de cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.

Deberán también registrarse tales productos cuando sean destinados a instituciones públicas o cuando sean donaciones”

Art. 101.- La Dirección Nacional de Salud es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender o cancelar el registro sanitario, y de disponer su reinscripción

Art.127.- Dispositivos médicos son los instrumentos, aparatos, invenciones para el diagnóstico, alivio, tratamiento o prevención de las enfermedades del **hombre y de los animales**, para modificar su estructura o función.”

AÑO 2006

Se publica en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre, la ley Orgánica de Salud que establece una nueva definición de dispositivos médicos en su Capítulo V de las definiciones:

“Art. 259.- Para efectos de esta ley, se entiende por:

Dispositivos médicos.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.”

AÑO 2009

Para este año se publica en el Registro Oficial 573, el Acuerdo Ministerial 205, que expide el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales, estableciendo los requisitos técnicos, legales y el control post – registro para los dispositivos médicos.

AÑO 2012

Mediante decreto ejecutivo 1290, del registro oficial suplemento 788 del 13 de septiembre 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el capítulo II menciona en el “Art 9.- será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”

AÑO 2014

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), publicó la norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO/TR 13485 Primera edición 2014-01 y NTE-INEN-ISO 10993.

La primera norma se refiere a los requisitos del Sistema de gestión de calidad para las organizaciones que diseñan, desarrollan, producen, productos sanitarios (dispositivos médicos), y prestan servicios relacionados, fue actualizada en el 2019 de acuerdo a la ISO 13485:2016, la siguiente es una serie de normas formada por 18 partes que permiten la evolución biológica de los productos sanitarios como:

Evaluación biológica de productos sanitarios parte 3 ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

Evaluación biológica de productos sanitarios parte 6 ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.

Evaluación biológica de productos sanitarios parte 10 ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

AÑO 2017

La nueva Agencia de Regulación Sanitaria en, publica en el registro oficial N° 921 del 12 de enero, la Resolución ARCSA-DE-026-YMIH que es la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, en el Capítulo II de las definiciones y abreviaturas en su Art 3.- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas: Dispositivos médicos de uso humano. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad

- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.”

Se incorporan nuevos requisitos técnicos, como se detalla en la siguiente **Tabla 2**:

Tabla 2. Descripción de los requisitos técnicos relevantes

Table 2. Description of relevant technical requirements

	Requisitos técnicos
Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado	Información del proceso de fabricación Descripción de las materias primas Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano
Requisitos para demostrar la seguridad del producto terminado	Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 10993, o Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).
Requisitos para demostrar la eficacia del producto terminado	Estudios de biofuncionalidad. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo. Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro.

Elaboración: Autor

Otros requisitos:

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior
- Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601.
- Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para dispositivos médicos de uso humano no invasivos de riesgo moderado bajo
- Autorización emitida por la autoridad competente en el control de aplicaciones nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones, entre otros requisitos.

-

AÑO 2018

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria actualiza la normativa técnica de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos

farmacéuticos, agregando a los establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

AÑO 2023

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria emite la Normativa Técnica Sustitutiva para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-016-AKRG 20 publicada 2023-06-19.

La presente normativa tiene por objeto de establecer los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

En el mismo año, se publica el Instructivo Externo Procedimiento para el reporte y seguimiento de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en Tecnovigilancia

CONCLUSIÓN

Los biomateriales a lo largo de la historia de la medicina han permitido mejorar las condiciones de vida de la población para el tratamiento, alivio de la enfermedad, reemplazo, modificación, soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Los tipos de biomateriales permiten a los fabricantes desarrollar instrumentos, aparatos, cada vez menos tóxicos basado en su característica de biocompatibilidad y al ser considerado como dispositivos médicos permiten establecer controles enfocándose en la calidad, seguridad y eficacia, durante todo el ciclo de vida del dispositivo médicos (previos a la comercialización, la comercialización-registro sanitario y posterior a la comercialización).

Las Autoridades Sanitarias tienen un papel importante en el control y vigilancia de los productos elaborados con biomateriales, establecer mecanismos de vigilancia como la Tecnovigilancia mediante el cual se reporta los eventos o incidentes adversos ocasionados por dispositivos médicos.

Las Investigaciones sobre biomateriales cada vez es más rápida y efectiva, acompañada de nueva tecnología como la impresión 3D, pero también de cambios en la normativa y nuevos controles.

Es necesario que las autoridades sanitarias o la academia tengan la infraestructura necesaria para realizar ensayos de biocompatibilidad y evitar efectos a gran escala de eventos adversos en la población.

Es importante impulsar nuevas carreras universitarias o técnicas de profesionales con experticia en biomateriales y dispositivos médicos que permitan mejorar el control sanitario o

promover el desarrollo de los mismos en beneficio de la población.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

Artículos de revista periódica

1. Adrián Burgos J, Hurtado Velasco R, Galindo Artunduaga F, Delgado Guisbert J. Aplicación de biomateriales post exersis en un quists inflamatorio radicular, Revista de Investigación e Información 2022.
2. Aimee Marlene Mendoza Avilés, Mercedes Guadalupe Mendoza Ornelas, Lilia Michelle Andrade Martínez, Héctor Javier Miranda Fernández, Sayra Susana Mares Muñoz, Edna Pamela Vilchis Valadez, Jesús Enrique Castañeda Cisneros, María Concepción Arenas-Arrocena, Biocompatibilidad y actividad microbiana de sulfuro de plata nanoestructurado para aplicación en biomateriales: revisión sistemática. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología 2021.
3. Arroyo Barrios A, Biomateriales para implantes oculares. Journal Universidad de Sevilla, 2019.
4. Behan K, Dufour A, Garcia O and Daniel Kelly, Methacrylated Cartilage ECM-Based Hydrogels as Injectables and Bioinks for Cartilage Tissue Engineering, Revista Biomolecules, 27 January, 2022.
5. Contreras Ramírez J, Medina D, Monsalve M. Poliésteres como Biomateriales. Un Revisión, Revista Bases de la Ciencia e-ISSN2588-0764 2021.
6. Donoso-Hofer, Francisca, De La, Jaime, Acevedo, Maza, Fernández-Toro, Ángeles. Evaluación odontológica preoperatoria para pacientes trasplantados, cardiópatas, oncológicos y con prótesis articulares de reemplazo. Journal Applied Sciences in Dentistry, 2021.

7. Durán Yaneth JC , Alarcón C, Velásquez D, Aplicación de biomateriales de base biológica, moléculas bioactivas e ingeniería de tejidos en cirugía plástica periodontal. Una revisión, Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral,2012.
8. Enríquez, Nilda, Álvarez, Yadira, Martínez, Dulce María, Pérez, Ana, Lemgruber, Alexandre. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health 2016
9. E. Marchetti, O. May, J. Girard, H.-F. Hildebrand, H. Migaud, G. Pasquier, Biomateriales en cirugía ortopédica, revista Técnicas quirúrgicas en ortopedia y traumatología 2010
10. Jiménez Rosas I, Biomateriales que inducen la remineralización del esmalte dental y dentina. Revista de Asociación Dental Mexicana 2021.
11. Jiménez Guerra, Álvaro, Monsalve Guil, Loreto, Velasco-Ortega, Eugenio, Injertos óseos y biomateriales en implantología oral. Journal Avances en odontoestomatología, 2018.
12. José Díaz Novás, El primer médico de la historia, Revista Cubana de Medicina General Integral v.24 n.3 Ciudad de La Habana jul.-sep. 2008.
13. Marin E, Boschetto F, Pezzotti G, Biomaterials and biocompatibility: An historical overview. Journal of Biomedical Materials Research - Part A, 2020.
14. Moreno Amado,(2018). Pero... ¿qué es un material? Una aproximación a este concepto. Material-ES, Revista de la Sociedad Española de Materiales, Volumen 2, No2, Julio-septiembre 2018, MADRID ISSN 2530-6405.
15. Pérez, M. Pérez Ferrás, M. Aplicaciones de biomateriales en la Estomatología. Revista Estomatológica Herediana,2018.
16. Ricardo F González Fisher,* Patricia L Flores Shaw, El Papiro quirúrgico de Edwin Smith, Historia y filosofía de la medicina, revista Anales médicos Volumen 50 -2005
17. Sekiya, Jon, Ellingson, Christopher,Trasplante de aloinjerto. Journal Intermountain Healthcare, 2018.
18. Valenzuela-Villela, K S, García-Casillas, P E, Chapa-González, C. Progreso de la Impresión 3D de Dispositivos Médicos Progress of the 3D Printing of Medical Devices. Mexicana Journal of Biomedical Engineering 2020.
19. Wong-Hernández, Lissy, Ricardo Bringas, Lic, Tamara Menendez, Dra C, José Delgado, C A, Amisel Almirall, Dra C, Adrián Alfonso, Técn, Grisel Marrero, Lic, Dionisio Zaldívar-Silva, C. Biomateriales: del laboratorio al mercado, Revista Cubana de Química,2019.
20. Zarate-Giménez R, Jacquett-Toledo NL., Biomateriales utilizados en cirugía bucal. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. 2022; 20(2): 111-119.
21. Zong, Jiabin, He, Quanwei, Liu, Yuxiao, Qiu, Min, Wu, Jiehong, Wu, Jiehong. Advances in the development of biodegradable coronary stents: A translational perspective. Journal Materials Today Bio,2022.

Libros

22. De la Macorra, José, Manual de Biomateriales Odontológicos. Universidad Complutense de Madrid 2020
23. G.S. Duffó, Biomateriales, guía didáctica, Ministerio de Educación, 2011
24. Historia de la Medicina, Atlas Ilustrado, Susaneta Ediciones,S.A

Página Web

25. Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan [Consultado 1 de septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
26. Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG Normativa Sustitutiva para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. [Consultado 1 de septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
27. Instructivo IE-B.5.1.9-DM-01 procedimiento para el reporte y seguimiento de eventos adversos relacionados al uso dispositivos médicos en Tecnovigilancia. [Consultado 1 de octubre 2023]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
28. Documentos de GHTF [Consultado 1 de septiembre 2023] Disponible en: <https://www.imdrf.org/ghtf>.



Mexican Academy of Health Education A.C. Membership: Our commitment is to keep professionals and students in training updated in this constantly evolving area. If you are interested in being part of our community and accessing exclusive benefits, the first step is to obtain your membership. Join us and stay up to date with advances in health education.

MEMBERSHIP SUBSCRIPTION IS FREE. Request your membership to the <https://forms.gle/kVYBYRdRnYZff14y9>

