



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**TESIS**

**“CALIDAD DE HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE,  
COMERCIALIZADAS EN EL HOSPITAL NACIONAL  
ARZOBISPO LOAYZA, JUNIO - OCTUBRE 2015”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**BACHILLER: FERNÁNDEZ LUGO, Ana Cecilia.**

**ASESOR: Q.F. GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel.**

**LIMA – PERÚ**

**2015**

A mis padres por ser la bendición más grande  
en mi vida.

## **AGRADECIMIENTO**

Un agradecimiento especial a mis padres Teófilo y Benedicta por el apoyo incondicional; y a mi docente asesor Q.F. Miguel Grande Ortiz, por su inestimable ayuda en la realización del presente trabajo de investigación.

## RESUMEN

El uso de dispositivos médicos puede producir efectos nocivos por problemas de funcionamiento, en algunos casos fatales; por ello, su empleo requiere un proceso de evaluación de sus beneficios y riesgos de aplicación. Es necesario un mayor control de los dispositivos médicos, tanto con la aplicación de leyes y reglamentos, como con la aplicación de sistemas de vigilancia adecuados del proceso de fabricación, y durante su comercialización, con el fin de asegurar la salud de los pacientes y usuarios.

El presente estudio de investigación descriptivo y transversal, de diseño experimental, buscó evaluar la calidad de hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables (comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza), a través del cumplimiento de dos especificaciones sanitarias establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 para este dispositivo médico (Dimensiones y Resistencia a la Corrosión). Se aplicaron técnicas descritas en la norma para cada especificación: una Técnica Cuantitativa para evaluar las dimensiones de la ranura de ensamble (utilizando un Vernier digital con calibración vigente); y una Técnica Cualitativa (Prueba de Hervido en Agua Destilada), para determinar la Resistencia a la Corrosión; ambas técnicas se ejecutaron en hojas de bisturí de acero inoxidable N°11 y N°12 adquiridas en dicha institución de salud.

Los resultados obtenidos en el estudio, evidenciaron que las hojas de bisturí de acero inoxidable evaluadas, no cumplieron las especificaciones de calidad en relación a sus

Dimensiones y Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.

## ABSTRACT

The use of medical devices can cause harmful effects by the malfunction, sometimes fatal; therefore, its use requires a process of evaluation of their benefits and risks of implementation. Is necessary greater monitoring of medical devices, with both the application of laws and the regulations, as with the Implementation of adequate monitoring systems in the manufacturing process and during marketing, in order to ensure the health of patients and users.

This research study descriptive, transversal, of experimental design, was aimed at evaluating the quality of the scalpel blades of stainless steel steriles and disposables (marketed in the Archbishop Loayza National Hospital), through the fulfillment of two sanitary specifications laid down in Official Mexican Norm NOM-162-SSA1-2000 for this type of medical device (Dimensions and Corrosion Resistance).

We applied techniques described in the norm for each specification: A Quantitative Technique to assess the dimensions of the assembly slot (using a digital Vernier with current calibration); and a Qualitative Technique (Boiled in Distilled Water), to determine the corrosion resistance; both techniques were implemented in scalpel blades stainless steel N° 11 and N° 12 acquired in this health institution.

The study results showed that scalpel blades stainless steel evaluated did not meet quality specifications in relation to its size and resistance to corrosion, as established in the Official Mexican Norm NOM-162-SSA1-2000.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT.....	VI
ÍNDICE.....	VIII
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XV
INTRODUCCIÓN.....	XVI
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>19</b>
1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....	19
1.2 Formulación del Problema.....	20
1.2.1 Problema General.....	20
1.3 Objetivos de la Investigación.....	21
1.3.1 Objetivo General.....	21
1.3.2 Objetivos Específicos.....	21
1.3.2.1 Objetivo Específico 1.....	21
1.3.2.2 Objetivo Específico 2.....	21
1.4 Hipótesis de la Investigación.....	21
1.4.1 Hipótesis General.....	21

1.4.2	Hipótesis Secundarias.....	22
1.4.2.1	Hipótesis Secundaria 1.....	22
1.4.2.2	Hipótesis Secundaria 2.....	22
1.5	Justificación e Importancia de la Investigación.....	22
1.5.1	Justificación de la Investigación.....	22
1.5.2	Importancia de la Investigación.....	24
 <b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>		<b>25</b>
2.1	Antecedentes de la Investigación.....	25
2.1.1	Antecedente Nacional.....	25
2.1.2	Antecedentes Internacionales.....	27
2.2	Bases Teóricas.....	31
2.2.1	Dispositivos médicos.....	31
2.2.1.1	Tipos de dispositivos médicos.....	32
2.2.1.2	Clasificación de los Dispositivos médicos según grado de Riesgo.....	33
2.2.2	Instrumental de uso médico quirúrgico.....	34
2.2.3	Hoja de bisturí.....	36
2.2.3.1	Definición según Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.....	36
2.2.3.2	Presentación comercial y usos más frecuentes.....	36
2.2.4	Control de calidad de dispositivos médicos.....	38

2.2.5	Control de calidad de Hojas de Bisturí de acero inoxidable.....	40
2.2.5.1	Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.....	40
2.2.5.2	Métodos de Pruebas establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.....	42
2.2.6	Acero inoxidable.....	47
2.2.6.1	Clasificación de aceros inoxidables.....	48
2.2.7	Corrosión.....	50
2.2.7.1	Tipos de corrosión.....	50
2.3	Definición de Términos Básicos.....	52
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>		<b>56</b>
3.1	Tipo de Investigación.....	56
3.1.1	Método.....	57
3.1.2	Técnica.....	57
3.1.3	Diseño.....	58
3.2	Población y Muestreo de la Investigación.....	58
3.2.1	Población.....	58
3.2.2	Muestra.....	58
3.3	Variables e Indicadores.....	59
3.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	60
3.4.1	Técnicas.....	60
3.4.2	Instrumentos.....	62

## **CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN**

<b>DE RESULTADOS.....</b>	<b>63</b>
<b>4.1 RESULTADOS.....</b>	<b>63</b>
4.1.1 Resultados del Ensayo de Dimensiones.....	64
4.1.1.1 Resultados del Ensayo de Dimensiones en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 11.....	64
4.1.1.2 Resultados del Ensayo de Dimensiones en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 12.....	67
4.1.2 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión.....	71
4.1.2.1 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N°11.....	71
4.1.2.2 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N°12.....	75
<b>4.2 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>79</b>
<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>81</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>84</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>86</b>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	87
ANEXOS.....	93
ANEXO N°1: FOTOGRAFIAS.....	94
ANEXO N°2: CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE VERNIER O PIE DE REY DIGITAL.....	99
ANEXO N°3: FICHAS DE REGISTROS PARA EL CONTROL DE CALIDAD.....	102
ANEXO N°4: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	105

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA N° 1:</b> ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE, ESTÉRILES Y DESECHABLES.....	41
<b>TABLA N° 2:</b> COMPOSICION QUIMICA DE LOS MATERIALES PARA HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE.....	43
<b>TABLA N° 3:</b> DIMENSIONES ADECUADAS PARA HOJAS DE BISTURÍ.....	64
<b>TABLA N° 4:</b> RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS A, B y C DEL ENSAYO DE DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°11.....	65
<b>TABLA N°5:</b> RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS D y E DEL ENSAYO DE DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°11.....	66
<b>TABLA N° 6:</b> PROMEDIO DE TRES (3) MEDICIONES REALIZADAS POR CADA DISTANCIA EN HOJAS DE BISTURÍ N°11.....	67
<b>TABLA N° 7:</b> RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS A, B y C DEL ENSAYO DE DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°12.....	68
<b>TABLA N° 8:</b> RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS D y E DEL ENSAYO DE DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°12.....	69

<b>TABLA N° 9:</b> PROMEDIO DE TRES (3) MEDICIONES REALIZADAS POR CADA DISTANCIA EN HOJAS DE BISTURÍ N°12.....	70
<b>TABLA N°10:</b> RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°11 (ENSAYO INICIAL).....	71
<b>TABLA N°11:</b> RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°11 (ENSAYO CONFIRMATORIO).....	73
<b>TABLA N°12:</b> RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°12 (ENSAYO INICIAL).....	75
<b>TABLA N°13:</b> RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°12 (ENSAYO CONFIRMATORIO).....	77

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA N°1:</b> NÚMEROS MÁS FRECUENTES DE HOJAS DE BISTURÍ.....	37
<b>FIGURA N° 2:</b> PUNTOS DE REFERENCIA DE LA RANURA DE ENSAMBLE.....	63
<b>FIGURA N° 3:</b> CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 11 (ENSAYO INICIAL).....	72
<b>FIGURA N° 4:</b> CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 11 (ENSAYO CONFIRMATORIO).....	74
<b>FIGURA N° 5:</b> CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 12 (ENSAYO INICIAL).....	76
<b>FIGURA N° 6:</b> CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 12 (ENSAYO CONFIRMATORIO).....	78

## INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son productos fundamentales dentro del sistema de salud, están diseñados y fabricados con el objetivo de ser empleados en seres humanos para cumplir funciones que no puedan ser alcanzadas por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función se pueden unir.

Dentro de los dispositivos médicos encontramos el instrumental de uso médico, este grupo incluye, entre otros instrumentales de uso médico quirúrgico, las hojas de bisturí que son utilizadas como instrumental de corte en cirugía; por su naturaleza invasiva, están clasificadas como dispositivo médico de moderado riesgo para el paciente, lo cual hace necesario controles especiales durante su fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.<sup>1</sup>

Este tipo de dispositivo médico se presenta comercialmente en el mercado nacional como hojas de bisturí estériles y desechables, es decir, de único uso; fabricadas en acero al carbón u acero inoxidable, en diferentes formas y tamaños, para poder ser acopladas a mangos de bisturí reutilizables de medidas estándares.

La utilización de dispositivos médicos en el ámbito sanitario puede producir efectos nocivos por problemas de funcionamiento, pudiendo llegar a ser fatales en algunos casos; por ello, su uso lleva implícito un proceso de evaluación de sus beneficios y

riesgos de aplicación. Actualmente, no se dispone de datos estadísticos acerca de tales efectos, pero la mayoría de los países, en vista de estos peligros inherentes al uso de estos elementos, han promulgado leyes para controlarlos.<sup>2</sup>

No existe duda que se requiere mayor control sobre los dispositivos médicos tanto con la aplicación de leyes y reglamentación, por parte de la autoridad sanitaria competente, como con la aplicación de sistemas de vigilancia adecuados del proceso de fabricación y durante su comercialización, donde deben participar la autoridad sanitaria, los fabricantes y obviamente los usuarios directos y los pacientes; con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes, usuarios y otras personas, al garantizar que los fabricantes de dispositivos médicos sigan procedimientos específicos para su diseño, fabricación y comercialización.

Por ello, el presente estudio de investigación, de tipo descriptivo y transversal, que sigue un diseño experimental, buscando evaluar la calidad de un tipo de dispositivo médico como las hojas de bisturí de acero inoxidable, a través del cumplimiento de dos especificaciones sanitarias establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 para las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables, dicha norma es utilizada como referente por fabricantes de este tipo de dispositivo médico, para garantizar la calidad y seguridad de su producto.

La muestra fue adquirida en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, por ser esta institución pública, un referente nacional de prestación de salud.

Se aplicó una técnica cuantitativa para evaluar las características de dimensión de las hojas de bisturí y una técnica cualitativa para observar la presencia o ausencia de una reacción química como la corrosión.

Los resultados obtenidos en el estudio, evidenciaron que las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables no cumplieron las especificaciones de calidad en relación a sus Dimensiones, ni en su Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.

# **CAPÍTULO I:**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la Realidad Problemática:**

En el Perú se encuentra poco desarrollado el interés por el control de calidad de dispositivos médicos; no existen normativas oficiales nacionales que establezcan las pruebas críticas que se deben realizar en cada tipo de dispositivo médico, existente en nuestro mercado, con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias por parte de los laboratorios fabricantes.

La hoja de bisturí es un dispositivo médico quirúrgico, de tipo invasivo, empleado con alta frecuencia en cirugía general y especializada. Está clasificada por su riesgo, como dispositivo Clase II o de moderado riesgo para el paciente, por tanto debe estar sujeto a controles en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. <sup>1</sup>

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) autoridad nacional responsable del control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, comercializados en nuestro país, en su resultado anual de control de calidad del año 2014, indicó la necesidad de suspensión de la distribución, inmovilización y recojo de un lote de hojas de bisturí N°15, debido a un resultado no conforme en

la prueba de corrosión, clasificándolo como crítico, porque pone en riesgo la salud de la población.<sup>3</sup>

Según precisa Shokrollahi *et. al.* (2004)<sup>4</sup>, los efectos negativos que puede generar la corrosión de una Hoja de Bisturí, es la pérdida de su capacidad de corte, aumentando así el trauma del tejido durante la incisión y puede tatuar la piel con óxido, además de expresar que la evidencia experimental también sugiere que la cicatrización de heridas puede verse afectada negativamente.

Por consiguiente, se consideró importante evaluar el cumplimiento de especificaciones sanitarias, que garanticen la calidad de las hojas de bisturí; se escogió para este estudio, hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en la farmacia de una entidad pública de salud de referencia nacional, como es el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

## **1.2 Formulación del problema:**

### 1.2.1 Problema General

¿Cuál será la calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, junio – octubre 2015?

### **1.3 Objetivos de la Investigación:**

#### 1.3.1 Objetivo General

Evaluar la calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, junio – octubre 2015.

#### 1.3.2 Objetivos Específicos

1.3.2.1 Objetivo Específico 1: Evaluar las dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable, según NOM-162-SSA1-2000.

1.3.2.2 Objetivo Específico 2: Determinar la presencia de corrosión en las hojas de bisturí de acero inoxidable, según NOM-162-SSA1-2000.

### **1.4 Hipótesis de la Investigación:**

#### 1.4.1 Hipótesis General

Las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, no cumplirían las especificaciones de calidad de la NOM-162-SSA1-2000.

## 1.4.2 Hipótesis Secundarias

1.4.2.1 Hipótesis Secundaria 1: Las dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable, no cumplirían la especificación de la NOM-162-SSA1-2000.

1.4.2.2 Hipótesis Secundaria 2: Las hojas de bisturí de acero inoxidable, presentarían indicios de corrosión, según prueba establecida en la NOM-162-SSA1-2000.

## 1.5 Justificación e Importancia de la Investigación:

### 1.5.1 Justificación de la Investigación

En nuestro país como en muchos países de Latinoamérica, la mayoría de dispositivos médicos son de fabricación extranjera.

La comercialización en el mercado nacional de los dispositivos médicos, entre ellos las hojas de bisturí, están dirigidas principalmente a entidades públicas y/o privadas prestadoras de salud; por lo que se considera necesario realizar un control y vigilancia sanitaria constante del producto, previo a su comercialización y durante la misma.

El control de calidad de los dispositivos médicos previo a su comercialización permite determinar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias declaradas por el fabricante en el protocolo de análisis del producto, documento necesario para que la autoridad nacional competente, DIGEMID, otorgue el Registro Sanitario del producto para su libre comercialización.

La entidad nacional competente, DIGEMID, tiene la autoridad de contrastar los resultados de las pruebas realizadas en el protocolo de análisis, garantizando de esta manera la calidad y seguridad del dispositivo médico.

Además de ello, es de vital importancia realizar un control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, durante su comercialización, lo que permitiría verificar el cumplimiento de las especificaciones del fabricante durante el tiempo de vida útil del producto; siempre y cuando se respeten las condiciones de almacenamiento del dispositivo médico sugeridas por el fabricante. Lo que permite, a su vez, controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por las entidades encargadas de su comercialización.

Es importante señalar que la DIGEMID, en su resultado anual de control de calidad del año 2014, determinó la necesidad de suspensión de la distribución, inmovilización y recojo de un lote de hojas de bisturí, debido a

un resultado no conforme en la prueba de corrosión, clasificándolo como crítico, porque pone en riesgo la salud de la población.

Este hecho y los pocos antecedentes registrados en investigación sobre dispositivos médicos, despertaron mi interés por realizar el control de calidad de hojas de bisturí comercializadas en una entidad pública de salud como el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

#### 1.5.2 Importancia de la Investigación

El presente estudio de investigación busca despertar el interés de estudiantes y profesionales químicos farmacéuticos, en relación al tema de control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos existentes en el mercado nacional, con el propósito de realizar nuevos trabajos de investigación en esta área poco explorada.

Así mismo, se pretende dar a conocer la necesidad de desarrollar una reglamentación nacional, que establezca las especificaciones sanitarias mínimas que deben cumplir los fabricantes de cada tipo de dispositivo médico, existente en el mercado nacional, reglamentación que incluya las pruebas críticas que se deben realizar y el procedimiento para su desarrollo.

## **CAPÍTULO II:**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Antecedentes de la Investigación:**

No se contó con estudios anteriores nacionales ni internacionales que evalúen específicamente la calidad de hojas de bisturí, pero se tomó en cuenta como antecedentes un estudio nacional y otros internacionales donde se evaluó la calidad de otros tipos de dispositivos médicos, cuyos resultados dejan explícito la importancia de investigar a cerca del control de calidad de los dispositivos médicos en general.

##### 2.1.1 Antecedente Nacional

- En el estudio **Control de Calidad de Preservativos de látex masculinos en el Perú**, realizado por: Zavaleta Martínez- Vargas, Alfonso (publicado en 1997). Se efectuó un reporte de los resultados del control de calidad practicados a 23 lotes de preservativos de látex, de diferentes marcas, que fueron examinados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC - INS) del Ministerio de Salud en Lima – Perú, durante el período 1988-1994. Los 23 lotes fueron divididos en 2 grupos:

Grupo Sometido a control de calidad Pre-Registro Sanitario (PRS de 1988 a Julio de 1992 que consta de 6 lotes); cuyos países de procedencia fueron Japón (5 lotes) y EEUU (1 lote).

Grupo Sometido a control de calidad Post-Registro (PES después de Julio 1992 con 17 lotes en total); cuyos países de origen fueron Corea (11 lotes), EEUU (3 lotes), Malasia (1 lote), Japón (1 lote) y Origen desconocido (1 lote).

Los resultados obtenidos indican que en el Período Pre-Registro (PRS) cumplieron los requerimientos de calidad 5 de los 6 lotes (3 con nota de rotulado subsanada), mientras que en el Período Post- Registro (PES) sólo se aprobó 1 de los 17 lotes.

Las causas de rechazo más frecuentes encontrados en los análisis de los lotes fueron: fallas de rotulado (20 lotes) que incluye carencia de fecha de vencimiento (registrado en 7 lotes), caracteres físicos deficientes (12 lotes) que incluyen presencia de orificio o impermeabilidad deficiente (en 8 lotes).<sup>5</sup>

## 2.1.2 Antecedentes Internacionales

- En el estudio **Rapid corrosion of scalpel blades after exposure to local anaesthetics: clinical relevance of this interaction**. Realizado por: Shokrollahi K, M. J. Eccles, J.R.W. Hardy, J. Webb. (2004).

Compararon la acción corrosiva de 3 tipos de soluciones (Solución salina al 0,9%, clorhidrato de lidocaína al 2% y clorhidrato de bupivacaína 0,5%) sobre hojas de bisturí de acero al carbón y acero inoxidable, utilizaron 9 hojas de bisturí de cada tipo que fueron separadas en 3 grupos idénticos y cada grupo fue dividido en 3 subgrupos (formado por 1 hoja de bisturí de cada tipo), de tal manera que cada hoja de bisturí estuvo expuesta a cada tipo de solución, pero en diferentes grados de inmersión.

Concluyeron que existe una velocidad sorprendentemente rápida de corrosión en hojas de bisturí de acero al carbono, cuando se exponen parcialmente a anestésico local (5 minutos) con progreso menos marcado en solución salina; y que las hojas de bisturí de acero inoxidable son mucho más resistentes a la corrosión (iniciando el proceso en 12 horas y siendo sustancialmente corroídas en 24 horas), atribuyéndolo a la alta acidez de los anestésicos locales. Manifestaron la importancia clínica de este fenómeno en la práctica médico-quirúrgica, puesto que los efectos negativos que puede generar la corrosión rápida de una hoja de bisturí (en sólo 5 minutos), es la pérdida de su capacidad de corte,

aumentando el trauma del tejido y afectando el proceso de cicatrización de la herida.<sup>4</sup>

- En el estudio titulado **Evaluación de la Calidad en el Instrumental Quirúrgico**, realizado por: A. Marín, R.J. Silva y J. Rodríguez en Caracas- Venezuela (2011); se realizó un estudio sobre grupos de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable desincorporados o en desuso aproximadamente 6 a 8 meses pertenecientes al Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo de Caracas.

Se analizaron 427 instrumentos en total, donde identificaron y clasificaron las fallas en cada uno. Los tipos de fallas encontrados en el instrumental fueron: Fracturas (57%), Corrosión (24%), Deformación (10%), Desalineación (4%), Desunión (2%) y Otros (3%).

Evaluaron las propiedades de los materiales de tres instrumentos diferentes, escogidos del total en forma aleatoria (Pinza hemostáticas tipo tijera marca Nopa Instruments, Pinza hemostática tipo tijera de fabricación desconocida y Fórceps no cortante de fabricación desconocida), y evidenciar si cumplen con la norma internacional estándar ISO 7.153-1. La evaluación del material consistió en un análisis químico por espectroscopia de dispersión de electrones (EDS) y dos

pruebas relativas a la resistencia a la corrosión: Prueba de sulfato de cobre y Prueba de Hervido en agua destilada.

El resultado obtenido evidenció que el instrumental de fabricante conocido (Nopa Instruments) reunió tanto los requisitos de composición química y resistencia a la corrosión establecidos por las normas internacionales, mientras que el instrumental de fabricante desconocido no alcanzó las consideraciones exigidas por la norma para la composición química del material, al no contener el porcentaje de cromo mínimo establecido para ser considerado material de acero inoxidable, aun así evidenció tener resistencia a la corrosión tras la Prueba de Hervido en Agua Destilada.<sup>6</sup>

- En el trabajo de investigación **Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico Temuco- Chile**, realizado por: Fuentes Fernández R, Bustamante F, Flores Lillo T, Oporto Venegas G, Zapata Escobar J, Bustos L et. al. (2011).

Analizaron la calidad de 8 marcas diferentes de guantes de látex no estériles para procedimiento, con presencia en el mercado chileno; por cada marca comercial, evaluaron 2 cajas de diferente lote, adquiridas en

tiendas especializadas en la comercialización de artículos médicos y odontológicos.

Sometieron las muestras a pruebas de: Inspección de la Integridad de cada caja, Contabilización de los guantes por caja, Inspección visual (para detectar fallas como perforaciones, a cúmulo de látex u ausencia de partes del guante), Análisis de Llenado con aire y Análisis de llenado con agua (para detectar orificios microscópicos).

Concluyeron que ninguna marca analizada cumplió con los estándares mínimos de aprobación de la FDA para ser comercializados (2,5% de defectos totales para este dispositivo médico), registrando elevados porcentajes de defectos totales; siendo el máximo 38% y el mínimo 3,5%, por lo que deducen que gran cantidad de profesionales de la salud y sus pacientes, estarían falsamente protegidos de las infecciones cruzadas durante su quehacer diario. Indican también, la necesidad de mejorar y profundizar el control de calidad de este tipo de dispositivo médico, durante y posterior a su fabricación como política de salud pública. A demás de expresar la necesidad de realizar más estudios sobre este tema y la extensión de las investigaciones a otros dispositivos médicos.<sup>7</sup>

## 2.2 Bases Teóricas:

### 2.2.1 Dispositivos médicos

La Ley peruana N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, define al dispositivo médico como “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: <sup>8</sup>

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, 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”.

### 2.2.1.1 Tipos de dispositivos médicos

- **Instrumental de uso médico:** Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legrar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo. <sup>9</sup>
- **Material o insumo médico:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía. <sup>9</sup>
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento. <sup>9</sup>
- **Dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:

- Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.
- Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
- Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.<sup>9</sup>

### **2.2.1.2 Clasificación de los Dispositivos médicos según grado de Riesgo**

La Ley peruana N° 29459 y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), clasifica a los dispositivos médicos en base al grado de riesgo que representa para la salud del consumidor, paciente, operador, o terceros involucrados en su utilización.

El Sistema de Clasificación General para los Dispositivos Médicos según Grado de Riesgo, adoptado por DIGEMID es:

- **Clase I:** Dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana, por lo que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión. <sup>1</sup>

- **Clase II:** Aquellos dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. <sup>1</sup>
- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. <sup>1</sup>
- **Clase IV:** Dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. <sup>1</sup>

### **2.2.2 Instrumental de uso médico quirúrgico**

El instrumental de uso médico quirúrgico es uno de los varios tipos de dispositivos médicos; es el conjunto de elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos, diseñados para proporcionar una herramienta que permita al cirujano realizar una maniobra quirúrgica básica; las variaciones son muy numerosas y el diseño se realiza sobre la base de su función.

Los materiales utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos puede ser de titanio, vitalio u otros metales, pero la gran mayoría está

fabricado de acero inoxidable. Las aleaciones que se utilizan deben tener propiedades específicas para hacerlos resistentes a la corrosión cuando se exponen a sangre y líquidos corporales, soluciones de limpieza, esterilización y a la atmósfera. <sup>10</sup>

Dentro del instrumental quirúrgico se encuentra el instrumental de diéresis o corte, que permite cortar, separar o extirpar un tejido, este instrumental requiere de un manejo cuidadoso al momento de manipularlo para evitar accidentes debido a que sus puntas son cortantes y filosas. Dentro de este tipo de instrumental quirúrgico, encontramos el bisturí.<sup>10, 11</sup>

**Bisturí:** Es uno de los instrumentos más utilizados por su precisión y su fácil manejo, son hechos de metal, presentan dos partes: el mango y las hojas de bisturí. Los mangos más utilizados son los números 3, 4 (llamados universales) y el mango número 7. Las hojas de bisturí es la parte cortante del bisturí son intercambiables y no re-utilizables también hechas de metal, vienen de diferentes calibres 10, 11,12, 15 que son pequeñas y se adaptan a los mangos número 3 y 7, ya sean largos o cortos. Las hojas de bisturí 20, 21,22 son grandes para adaptarlas a los mangos número 4, largos o cortos.<sup>11</sup>

## **2.2.3 Hoja de bisturí**

### **2.2.3.1 Definición según Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.**

La definición general de hoja de bisturí es dispositivo metálico de corte, que se utiliza en cirugía general y de alta especialidad.<sup>12</sup>

Las hojas de bisturí son una especie de cuchilla que se acopla al mango de bisturí, tienen un filo fino y cortante para ser utilizadas en cirugía como instrumental médico quirúrgico de diéresis o corte.

La fabricación de hojas de bisturí incluyen generalmente dos tipos de materiales: hojas de bisturí de acero al carbón y de acero inoxidable; siendo las de acero al carbón las más abundantes en el mercado nacional, pero menos resistentes a la corrosión que las hojas de bisturí de acero inoxidable.

### **2.2.3.2 Presentación comercial y usos más frecuentes**

Se presentan comercialmente como hoja de bisturí estéril y desechable (de un sólo uso), en empaque individual, en distintos números que difieren en tamaño y forma para dar más precisión

al corte que desea el cirujano. Los instrumentos desechables están destinados exclusivamente a un único uso, debido a que su evaluación de conformidad sólo cubre este empleo.

A cada mango o bisturí se le asigna una hoja de bisturí diferente, ya que todas las hojas no encajan en el mismo mango.

Las hojas número 10, 11, 12 y 15 se acoplan al mango número 3 sus usos frecuentes son en cirugías delicadas, incisiones finas, para piel, aponeurosis, peritoneo y órganos internos. También se pueden acoplar al mango número 7 para ser utilizadas en áreas profundas y pequeñas.

Las hojas número 20, 22, 23 y 24 se acoplan al mango número 4 y se utilizan en cirugía abdominal, de tórax e incidir en piel.<sup>13</sup>

**FIGURA N°1: NÚMEROS MÁS FRECUENTES DE HOJAS DE BISTURÍ**



**Fuente:** Imagen extraída de: Escalpelos o bisturí y Hojas de bisturí (función).<sup>13</sup>

#### **2.2.4 Control de calidad de dispositivos médicos**

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

Es por tanto, que se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que afecten la seguridad o salud de un paciente.

En el Perú la autoridad encargada del control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Según la Ley peruana N° 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) define la calidad de los dispositivos médicos como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas. En dicha ley se determina que el control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas de los estándares de calidad nacionales e internacionales

declarados por el titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario. Establece también que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de dispositivos médicos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, establece que todo dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro sanitario del dispositivo médico, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso. <sup>14</sup>

## **2.2.5 Control de Calidad de Hojas de Bisturí de acero inoxidable**

### **2.2.5.1 Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000**

Para el control de calidad de hojas de bisturí de acero inoxidable, realizada en este estudio, se tiene como base la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las especificaciones sanitarias mínimas que deben cumplir las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables; y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. <sup>12</sup>

Las especificaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 indican que las hojas de bisturí de acero inoxidable, deben cumplir lo establecido en la siguiente tabla:

**TABLA N° 1: ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO  
INOXIDABLE, ESTÉRILES Y DESECHABLES**

<b>DETERMINACION</b>	<b>ESPECIFICACION</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA</b>
<b>Acabado</b>	El acabado en todos los bordes y superficies debe ser uniforme, libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material. Además de las características indicadas se requieren los siguientes tipos de pulido final: espejo o satinado y crocus.	<b>Prueba de Acabado.</b>
<b>Dimensiones</b>	Debe satisfacer la prueba de Dimensiones.	<b>Prueba de Dimensiones.</b>
<b>Identificación del Material de Fabricación Método cuantitativo.</b>	Deben ser aceros inoxidables tipos BSI (D, H, I, E, F o G).	<b>Prueba de Identificación del material de fabricación.</b>
<b>Prueba de filo</b>	Debe satisfacer la prueba de filo.	<b>Prueba de Filo.</b>
<b>Dureza</b>	700 Vickers (HV)= 732 Knoop (HK) = 60 Rockwell-C (Rc) mínimo.	<b>Prueba de Dureza.</b>
<b>Resistencia a la corrosión</b>	No debe presentar indicios de corrosión.	<b>Prueba de Resistencia a la corrosión (hervido en agua destilada).</b>
<b>Esterilidad</b>	Deben ser estériles.	<b>Prueba de esterilidad.</b>
<b>Pirógenos o Endotoxinas bacterianas</b>	Libre de pirógenos. No debe contener más de 0,5 UE/ml.	<b>Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.</b>
<b>Toxicidad</b>	Debe ser atóxica.	<b>Prueba de toxicidad.</b>

**Fuente:** Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.<sup>12</sup>

## 2.2.5.2 Métodos de Pruebas establecidas en la Norma Oficial Mexicana

### NOM-162-SSA1-2000:

- **Prueba de Acabado**

Procedimiento: Para la inspección usar un lente de 10X y una lámpara de luz fluorescente circular integrada; sostener con ambas manos las hojas para su inspección a través del lente y observar contra un contraste blanco y negro.

Interpretación: Debe cumplir con lo señalado.

- **Prueba de Dimensiones**

Procedimiento: El método se basa en medir las dimensiones del artículo, utilizando los instrumentos de medición adecuados.

Interpretación: Las dimensiones de la ranura de ensamble deben estar de acuerdo con las señaladas en la norma.

- **Prueba de Identificación del material de fabricación (Método cuantitativo).**

Procedimiento: Obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con un espectrofotómetro de emisión óptica.

Interpretación: Los porcentajes obtenidos para aceros inoxidables tipo BSI o British Standards Institution (D, H, I, E, F o G) deben estar en concordancia con los valores establecidos en la siguiente tabla:

**TABLA N° 2: COMPOSICION QUIMICA DE LOS MATERIALES PARA HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE**

COMPOSICION QUIMICA EN POR CIENTO DE LOS MATERIALES						
TIPO DE MATERIAL	D	H	I	E	F	G
CARBONO.	0,40-0,52	0,33-0,42	0,40-0,57	0,47-0,57	0,60-0,70	0,65-0,75
CROMO.	12,35-14,65	13,85-15,20	13,35-15,20	13,70-15,20	12,00-13,50	12,00-14,00
MOLIBDENO.	---	0,37-0,63	0,42-0,63	---	---	0,50 máx.
SILICIO, máx.	1,05	1,05	1,05	0,50	0,50	1,00
FOSFORO, máx.	0,050	0,050	0,050	0,030	0,030	0,040
AZUFRE, máx.	0,035	0,035	0,035	0,025	0,025	0,030
NIQUEL, máx.	1,03	---	---	0,50	0,50	1,00
MANGANESO, máx.	1,03	1,03	1,03	1,00	1,00	1,00
VANADIO.	---	0,07-0,18	0,07-0,18	---	---	---
HIERRO.	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance

**Fuente:** Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.<sup>12</sup>

- **Prueba de Filo**

El número de especímenes de prueba a evaluar, debe ser uno, por cada empaque de 100 hojas. Utilizando aparatos y materiales descritos en la norma realizar el siguiente procedimiento:

Procedimiento: Nivelar la máquina por medio del indicador de la misma. Balancear el brazo por medio de los contrapesos y aplicarle una carga de 1,7 kgf. Colocar la goma de hule látex en el sujetador y enseguida colocar el espécimen de prueba en el soporte del brazo de la máquina de tal forma que su filo coincida con el de la hoja y quede fijo.

Hacer funcionar la máquina y detenerla en el momento en que la hoja para bisturí corte completamente la goma.

Registrar la lectura de marca del contador; efectuar tres determinaciones por cada hoja y obtener un promedio.

Interpretación: El promedio de las lecturas obtenidas no debe ser mayor de 175; si este límite se excede, las hojas se consideran con poco filo y son objeto de rechazo.

- **Prueba de Dureza**

Fundamento: El método consiste en verificar la dureza de las hojas mediante la indentación (huella) producida **sobre** la superficie por medio de un durómetro y la medición posterior de la misma.

Procedimiento: seguir lo descrito en la norma.

- **Prueba de Resistencia a la corrosión (hervido en agua destilada):**

Procedimiento: Lavar previamente 5 hojas para bisturí, como mínimo, con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua a temperatura de 35°C a 40°C. Enjuagarlas perfectamente con agua destilada a temperatura ambiente; sumergirlas rápidamente en alcohol etílico o isopropílico al 95% y secarlas. A continuación, hervirlas en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Retirar la fuente de calor y dejar las piezas sumergidas durante 24 horas. Transcurrido este tiempo, sacar las hojas del recipiente y secarlas a temperatura ambiente durante 2 horas para su inspección.

Interpretación: Las hojas no deben presentar a simple vista indicios de corrosión sobre su superficie.

- **Prueba de esterilidad.**

Procedimiento: La determinación se lleva a cabo en 12 hojas como mínimo de acuerdo con la norma NMX-BB-008-1990, Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba).

Interpretación: La muestra debe ser estéril.

- **Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.**

- **Prueba de pirógenos**

Procedimiento: Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma NMX-BB-006-1990, Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en jeringas, Agujas y otros equipos Similares-Método de Prueba.

Interpretación: La muestra debe ser libre de pirógenos.

- **Prueba de endotoxinas bacterianas.**

Procedimiento: Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma.

Interpretación: No debe contener más de 0,5 UE/ml.

- **Prueba de toxicidad**

Procedimiento: Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la norma NMX-BB-006-1990, Equipo para Uso Médico-Toxicidades, Pirogenicidades y Reacciones Tisulares en jeringas, Agujas y otros equipos Similares-Método de Prueba.

Interpretación: La muestra debe ser atóxica.

## **2.2.6 Acero inoxidable**

El acero inoxidable es esencialmente un acero de bajo carbono, el cual contiene un mínimo de 10% de cromo en peso; algunos autores mencionan un porcentaje mínimo de 11% de cromo. <sup>15,16</sup>

Su principal característica es su alta resistencia a la corrosión, debido a la formación espontánea de una fina capa de óxido de cromo en la superficie del acero. Esta película invisible está firmemente adherida al metal y es extremadamente protectora en una amplia gama de medios corrosivos. Dicha película es rápidamente restaurada en presencia del oxígeno, y así daños por abrasión, corte o mecanizados son reparados rápidamente. Para aumentar la resistencia a la corrosión o para requerimientos de

fabricación específicos, el cromo puede aumentarse y pueden añadirse otros elementos tales como níquel o molibdeno.<sup>15</sup>

### **2.2.6.1 Clasificación de aceros inoxidables**

El acero inoxidable puede ser clasificado en cinco diferentes familias; cuatro de éstas corresponden a las particulares estructuras cristalinas formadas en la aleación: austenita, ferrita, martensita, y dúplex (austenita más ferrita); mientras que la quinta familia son las aleaciones endurecidas por precipitación, que están basadas más en el tipo de tratamiento térmico usado que en la estructura cristalina.<sup>16</sup>

- **Aceros inoxidables martensíticos:** El contenido de cromo es generalmente en el rango de 10.5 a 18% y el de carbono es alto, alcanzando valores de hasta 1.2%. Dentro de sus características están moderada resistencia a la corrosión, son endurecibles por tratamiento térmico y por lo tanto se pueden desarrollar altos niveles de resistencia mecánica y dureza, son magnéticos, debido al alto contenido de carbono y a la naturaleza de su dureza, es de pobre soldabilidad.

- **Aceros inoxidables ferríticos:** Su contenido en cromo es de 10.5 a 30% con contenidos limitados de carbono a 0.08%. Pueden contener molibdeno, silicio, aluminio y titanio. Sus características son las siguientes: resistencia a la corrosión de moderada a buena, la cual se incrementa con el contenido de cromo y en algunas aleaciones de molibdeno, son magnéticas, usualmente se les aplica un tratamiento de recocido con lo que obtienen mayor suavidad, ductilidad y resistencia a la corrosión.
- **Aceros inoxidables austeníticos:** Su contenido de cromo está entre 26 a 36%, y el de carbono está en el rango de 0.03 y 0.08 presentan excelente resistencia a la corrosión, soldabilidad, factor de higiene y limpieza, de formado sencillo y de fácil transformación, son esencialmente no magnéticos.
- **Aceros inoxidables dúplex:** Presentan un contenido de cromo entre 18 y 26% y de níquel entre 4.5 y 6.5%, pueden adicionarle nitrógeno, molibdeno, cobre, silicio y tungsteno para controlar el balance en la configuración metalográfica y dar ciertas características a la resistencia a la corrosión. Son magnéticos, tienen buena soldabilidad.
- **Aceros inoxidables endurecibles por precipitación:** Poseen un contenido de cromo entre 12% y 18%, su contenido en níquel

está entre 3% a 9%, además de presentar elementos aleantes como el molibdeno, titanio, nitrógeno, cobre, aluminio, boro y vanadio, que producen el endurecimiento por precipitación. Dentro de sus características están su moderada a buena resistencia a la corrosión, muy alta resistencia, buena soldabilidad.

## **2.2.7 Corrosión**

La corrosión puede ser definida como la reacción química o electroquímica entre un material, normalmente un metal, y su medio, dicha reacción produce un deterioro del material y sus propiedades.<sup>17</sup>

### **2.2.7.1 Tipos de corrosión**

Los procesos de corrosión pueden ser clasificados en función de diversos criterios, pero el más común es la clasificación en función del mecanismo de ataque, ya que cualquier proceso de corrosión transcurre a través de uno de estos dos mecanismos:<sup>17</sup>

- **Corrosión Seca:** Se da cuando el metal opera a alta temperatura y no existe la posibilidad de que aparezca en su

superficie una película de humedad. Es característico de metales expuestos a gases y vapores calientes.

Se trata de procesos de corrosión generalizados que se dan en ausencia de electrolito.<sup>17</sup>

- **Corrosión Electroquímica o Húmeda:** Tiene lugar cuando el metal se encuentra en contacto con un medio de conductividad electrolítica, en particular con el agua, soluciones salinas, o la simple humedad de la atmósfera. De acuerdo con esto, la presencia de moléculas de agua sobre la superficie metálica es condición necesaria para que tenga lugar la corrosión electroquímica.<sup>17</sup>

La corrosión metálica se debe por tanto, a las reacciones de transferencias de carga en la interfase entre un metal y el ambiente electrolítico que lo rodea, actuando como una pila electroquímica, donde tienen lugar dos tipos de reacciones:

- A) Proceso de oxidación (reacción anódica): donde la superficie del metal es corroída en un proceso en que los átomos metálicos dejan sus electrones en el seno del metal pasando a la solución como ión positivo.



B) Proceso de reducción (reacción catódica): donde la superficie del metal permanece inmune al ataque y los electrones liberados en el ánodo son suministrados a un captador (oxidante) presente en el electrolito. En el caso de medios neutros o alcalinos el oxidante será el O<sub>2</sub> y en medios ácidos el H<sup>+</sup>, según las reacciones:



### 2.3 Definición de Términos Básicos:

- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.<sup>14</sup>
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores

representados por una medición de material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.<sup>1</sup>

- **Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.<sup>14</sup>
- **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.<sup>14</sup>
- **Control de Calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con

las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.<sup>14</sup>

- **Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.<sup>1</sup>
- **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica.<sup>1</sup>
- **Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.<sup>14</sup>
- **Estándares de calidad:** Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir los dispositivos médicos con el fin de garantizar su seguridad y eficacia.<sup>1</sup>
- **Fabricante:** Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control

de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.<sup>1, 14</sup>

- **Número de Lote:** Es una combinación definida de número y letras que responden a una codificación que permite identificar el lote: mes, año de fabricación y número de serie.<sup>14</sup>
- **Protocolo Analítico:** Es un informe técnico emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante, suscrito por el o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias y metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita.<sup>14</sup>
- **Riesgo para dispositivos médicos:** Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasividad, el tiempo de contacto, el efecto del sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.<sup>1</sup>
- **Vida Útil:** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad adecuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.<sup>14</sup>

## **CAPÍTULO III:**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **3.1 Tipo de Investigación:**

Se realizó un estudio de tipo descriptivo y transversal.

##### Descriptivo

Porque buscó determinar y describir la condición de calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, que fueron sometidas al análisis; en base a la medición o evaluación del cumplimiento de dos especificaciones sanitarias presentes en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, norma que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

##### Transversal

Debido a que las muestras fueron adquiridas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en un periodo corto de tiempo; y su posterior evaluación, realizado en el Laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Alas Peruanas; nos brindó una información inmediata.

### 3.1.1 Método:

#### Científico

Porque para su desarrollo se siguió un orden lógico según el método científico.

#### Deductivo

Puesto que, se aplicó técnicas estandarizadas, descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 a las muestras evaluadas.

### 3.1.2 Técnica:

El estudio de investigación se basó en la aplicación de técnicas de análisis estandarizada para este tipo de dispositivo médico, técnica que es parte de la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

### 3.1.3 Diseño:

#### Experimental

El presente estudio de investigación siguió un diseño experimental; puesto que, se realizó en el laboratorio dos pruebas analíticas (Ensayo de Dimensiones y Ensayo de Resistencia a la Corrosión) descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 para determinar la calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

## 3.2 Población y Muestreo de la Investigación:

### 3.2.1 Población

Hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables comercializadas en la Farmacia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### 3.2.2 Muestra

La NOM-162-SSA1-2000 establece que para pruebas de laboratorio se deben seleccionar al azar un mínimo de 50 hojas de bisturí provenientes

de un mismo lote; y que se deben utilizar un mínimo de doce (12) hojas para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar. Por tanto, las muestras adquiridas para el estudio fueron:

- Cincuenta (50) unidades de hojas de bisturí N°11 de acero inoxidable, estériles y desechables del lote 14310.
- Cincuenta (50) unidades de hojas de bisturí N°12 de acero inoxidable, estériles y desechables del lote 13019.

### 3.3 Variables e Indicadores:

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	
		Distancias	Especificación (mm)
Calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles, y desechables.	Cumplimiento de las dimensiones especificadas según NOM-162-SSA1-2000.	A	1,18 -1,23
		B	2,43 -2,48
		C	17,83 -17,90
		D	4,50 -4,65
		E	0,37 - 0,42
	Resistencia a la corrosión según NOM-162-SSA1-2000.	- Presencia de corrosión	- Ausencia de corrosión

### 3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

#### 3.4.1 Técnicas

Para el procesamiento de las muestras se utilizaron las técnicas descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.<sup>12</sup>

##### Cuantitativa

Ensayo de Dimensiones: para determinar el cumplimiento de las Dimensiones de hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables, se aplicó la técnica descrita en la NOM-162-SSA1-2000, técnica que adopta el estándar internacional ISO 7740 (Instrumentos para Cirugía – Escalpelos con hojas descartables-Dimensiones adecuadas), el cual establece las dimensiones adecuadas entre las hojas de bisturí descartables y los mangos con el que se utilizan.<sup>12, 19</sup>

A. Procedimiento: Se realizó la medición de las distancias establecidas de la ranura de ensamble de doce (12) hojas de bisturí, por cada lote analizado, utilizando un instrumento de medición adecuado (Vernier con calibración vigente).

B. Interpretación: Las dimensiones de la ranura de ensamble de hojas de bisturí N°11 y N°12 deben estar de acuerdo con las

especificaciones establecidas en la norma para el Grupo I (Ranura chica). Ver FIGURA N°2 y TABLA N°3

### Cualitativa

Ensayo de Resistencia a la Corrosión: para determinar la Resistencia a la Corrosión de hojas de bisturí de acero inoxidable, se aplicó la Prueba de Hervido en Agua Destilada descrita en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000; y se observó la presencia o ausencia de óxido en la superficie de las hojas de bisturí.<sup>12</sup>

### Prueba de Hervido en Agua Destilada

Fundamento: La prueba consiste en la observación de la posible existencia de corrosión después de haber expuesto las hojas de bisturí de acero inoxidable a un medio corrosivo durante un tiempo predeterminado.

- A. Procedimiento: Se lavó previamente 5 hojas de bisturí, como mínimo, con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua a temperatura de 35°C a 40°C; posteriormente se enjuagaron perfectamente con agua destilada a temperatura ambiente y fueron sumergidas rápidamente en alcohol isopropílico al 95% y secadas. A continuación, se hirvieron en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Retiramos la

fuentes de calor y dejamos las piezas sumergidas durante 24 horas. Transcurrido este tiempo, sacamos las hojas del recipiente y las secamos a temperatura ambiente durante 2 horas para su inspección.

B. Interpretación: Las hojas no deberían presentar a simple vista indicios de corrosión sobre su superficie.

### 3.4.2 Instrumentos

- El instrumento de medida utilizado para realizar el Ensayo de Dimensiones fue un Vernier o Pie de Rey digital de 0.01mm de sensibilidad y con calibración vigente. (Ver Anexo N°2)
- La Recolección de los datos se llevó a cabo en Fichas de Registro diseñadas para cada tipo de prueba. (Ver sección Anexos N° 3)
- Los instrumentos, equipos y materiales utilizados incluyeron: termómetro de laboratorio, plancha de calentamiento de laboratorio, 2 matraces de 250ml, 2 embudos de vidrio, placas de Petri, bagueta y vaso de precipitado.
- Los insumos y reactivos incluyeron: agua destilada, alcohol isopropílico al 95%, detergente neutro o jabón neutro.

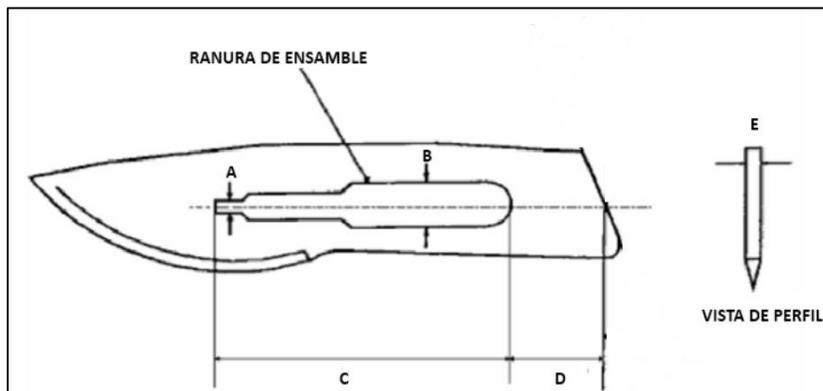
## CAPÍTULO IV:

### PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1 RESULTADOS

Para el Ensayo de Dimensiones en las hojas de bisturí de acero inoxidable, estéril y desechable N°11 y N°12, se aplicaron las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000 para el Grupo I (Ranura chica).<sup>12</sup>

**FIGURA N° 2: PUNTOS DE REFERENCIA DE LA RANURA DE ENSAMBLE**



**FUENTE:** Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

Figura de Hoja de bisturí (no implica diseño).<sup>12</sup>

**TABLA N° 3: DIMENSIONES ADECUADAS PARA HOJAS DE BISTURÍ**

DIMENSIONES ADECUADAS PARA HOJAS DE BISTURÍ					
N° DE GRUPO (Por Tamaño de Ranura)	Distancia A (mm)	Distancia B (mm)	Distancia C (mm)	Distancia D (mm)	Distancia E (mm)
GRUPO I (Ranura chica)	1,18 -1,23	2,43 -2,48	17,83 -17,90	4,50 -4,65	0,37 - 0,42
GRUPO II (Ranura grande)	1,95 -2,00	3,72 -3,77	24,20 -24,27	7,50 -7,65	0,37 - 0,42

**FUENTE:** Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.<sup>12</sup>

#### **4.1.1 Resultados del Ensayo de Dimensiones:**

##### **4.1.1.1 Resultados del Ensayo de Dimensiones en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 11**

Los resultados obtenidos en el Ensayo de Dimensiones para las doce (12) muestras analizadas, se presentan en las siguientes tablas, la información incluye las tres medidas realizadas para cada distancia A, B, C, D y E establecidas en la especificación de la norma, además del promedio de las tres mediciones.

**TABLA N° 4: RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS A, B y C DEL ENSAYO  
DE DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°11**

ESPECIFICACIÓN		DISTANCIA A 1,18 - 1,23 mm				DISTANCIA B 2,43 - 2,48 mm				DISTANCIA C 17,83 - 17,90 mm			
MEDICIONES		M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO
N° DE MUESTRA DE HOJAS DE BISTURÍ N°11  LOTE 14310	1°	1.23	1.23	1.23	<b>1.23 mm</b>	2.61	2.63	2.63	<b>2.62 mm</b>	17.86	17.86	17.87	<b>17.86 mm</b>
	2°	1.23	1.22	1.22	<b>1.22 mm</b>	2.64	2.64	2.63	<b>2.64 mm</b>	17.84	17.85	17.84	<b>17.84 mm</b>
	3°	1.23	1.23	1.23	<b>1.23 mm</b>	2.62	2.62	2.61	<b>2.62 mm</b>	17.85	17.84	17.84	<b>17.84 mm</b>
	4°	1.20	1.23	1.23	<b>1.22 mm</b>	2.62	2.65	2.65	<b>2.64 mm</b>	17.85	17.83	17.84	<b>17.84 mm</b>
	5°	1.20	1.21	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.59	2.62	2.60	<b>2.60 mm</b>	17.85	17.84	17.84	<b>17.84 mm</b>
	6°	1.22	1.22	1.22	<b>1.22 mm</b>	2.59	2.59	2.60	<b>2.59 mm</b>	17.83	17.85	17.84	<b>17.84 mm</b>
	7°	1.22	1.23	1.23	<b>1.23 mm</b>	2.59	2.58	2.61	<b>2.59 mm</b>	17.83	17.85	17.85	<b>17.84 mm</b>
	8°	1.21	1.21	1.22	<b>1.21 mm</b>	2.60	2.61	2.61	<b>2.61 mm</b>	17.83	17.83	17.84	<b>17.83 mm</b>
	9°	1.18	1.18	1.18	<b>1.18 mm</b>	2.59	2.61	2.61	<b>2.60 mm</b>	17.85	17.85	17.86	<b>17.85 mm</b>
	10°	1.20	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.65	2.66	2.65	<b>2.65 mm</b>	17.85	17.84	17.84	<b>17.84 mm</b>
	11°	1.19	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.62	2.62	2.62	<b>2.62 mm</b>	17.86	17.85	17.86	<b>17.86 mm</b>
	12°	1.19	1.19	1.19	<b>1.19 mm</b>	2.68	2.70	2.70	<b>2.69 mm</b>	17.84	17.84	17.84	<b>17.84 mm</b>

**Fuente:** Elaboración propia.

**Donde:** M1= primera medición realizada, M2= segunda medición y M3= tercera medición.

La Tabla N°4 permite observar el resultado de las tres (3) mediciones realizadas para cada distancia A, B y C; así como los promedios obtenidos en cada caso. En relación a la distancia B, la tabla permite apreciar, que ninguna de las doce (12) muestras analizadas estuvo dentro del parámetro establecido en la especificación, registrándose en todos los casos medidas ampliamente alejadas de la misma.

En cuanto a las distancias A y C todas las muestras cumplieron los parámetros establecidos para las respectivas distancias.

**TABLA N° 5: RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS D y E DEL ENSAYO DE  
DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°11**

ESPECIFICACIÓN		DISTANCIA D 4,50 - 4,65 mm				DISTANCIA E 0,37 - 0,42 mm			
MEDICIONES		M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO
N° DE MUESTRA DE HOJAS DE BISTURÍ N°11  LOTE 14310	1°	4.55	4.55	4.55	<b>4.55 mm</b>	0.41	0.41	0.40	<b>0.41 mm</b>
	2°	4.58	4.58	4.58	<b>4.58 mm</b>	0.40	0.40	0.39	<b>0.40 mm</b>
	3°	4.56	4.55	4.55	<b>4.55 mm</b>	0.40	0.40	0.40	<b>0.40 mm</b>
	4°	4.57	4.55	4.55	<b>4.56 mm</b>	0.38	0.39	0.38	<b>0.38 mm</b>
	5°	4.62	4.58	4.61	<b>4.60 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	6°	4.65	4.64	4.65	<b>4.65 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	7°	4.58	4.62	4.62	<b>4.61 mm</b>	0.38	0.38	0.39	<b>0.38 mm</b>
	8°	4.65	4.64	4.65	<b>4.65 mm</b>	0.39	0.40	0.39	<b>0.39 mm</b>
	9°	4.62	4.62	4.62	<b>4.62 mm</b>	0.40	0.39	0.39	<b>0.39 mm</b>
	10°	4.64	4.63	4.62	<b>4.63 mm</b>	0.40	0.40	0.40	<b>0.40 mm</b>
	11°	4.58	4.56	4.57	<b>4.57 mm</b>	0.40	0.39	0.40	<b>0.40 mm</b>
	12°	4.52	4.52	4.50	<b>4.51 mm</b>	0.39	0.39	0.40	<b>0.39 mm</b>

**Fuente:** Elaboración propia.

**Donde:** M1= primera medición realizada, M2= segunda medición y M3= tercera medición.

En la Tabla N°5, se aprecia el resultado de las tres (3) mediciones realizadas para cada distancia D y E, con los respectivos promedios obtenidos en cada caso.

Se determina, por lo observado en la tabla, que todas las muestras analizadas cumplieron los parámetros establecidos en la norma para la distancia D y E.

**TABLA N° 6: PROMEDIO DE TRES (3) MEDICIONES REALIZADAS POR CADA DISTANCIA PARA HOJAS DE BISTURÍ N°11**

<b>PROMEDIO DE MEDIDAS REGISTRADAS POR CADA DISTANCIA (mm)</b>							
<b>Distancia</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>RESULTADO FINAL</b>	
<b>Especificación Establecida</b>	<b>1,18 - 1,23 mm</b>	<b>2,43 - 2,48 mm</b>	<b>17,83 - 17,90 mm</b>	<b>4,50 - 4,65 mm</b>	<b>0,37 - 0,42 mm</b>		
<b>Muestras analizadas de hojas de bisturí de acero inoxidable N°11 (LOTE 14310)</b>	<b>1°</b>	1.23	<b>2.62</b>	17.86	4.55	0.41	<b>NO CONFORME</b>
	<b>2°</b>	1.22	<b>2.64</b>	17.84	4.58	0.40	
	<b>3°</b>	1.23	<b>2.62</b>	17.84	4.55	0.40	
	<b>4°</b>	1.22	<b>2.64</b>	17.84	4.56	0.38	
	<b>5°</b>	1.20	<b>2.60</b>	17.84	4.60	0.41	
	<b>6°</b>	1.22	<b>2.59</b>	17.84	4.65	0.41	
	<b>7°</b>	1.23	<b>2.59</b>	17.84	4.61	0.38	
	<b>8°</b>	1.21	<b>2.61</b>	17.83	4.65	0.39	
	<b>9°</b>	1.18	<b>2.60</b>	17.85	4.62	0.39	
	<b>10°</b>	1.20	<b>2.65</b>	17.84	4.63	0.40	
	<b>11°</b>	1.20	<b>2.62</b>	17.86	4.57	0.40	
	<b>12°</b>	1.19	<b>2.69</b>	17.84	4.51	0.39	

**Fuente:** Elaboración propia.

La Tabla N°6 presenta el resultado final no conforme del Ensayo de Dimensiones en las hojas de bisturí de acero inoxidable N°11, realizada según especificación establecida en la NOM-162-SSA1-2000; puesto que, las muestras analizadas no cumplieron la especificación en relación a la Distancia B.

#### **4.1.1.2 Resultados del Ensayo de Dimensiones en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 12**

Los resultados obtenidos en el Ensayo de Dimensiones de hojas de bisturí N°12, se presentan en las siguientes tablas:

**TABLA N°7: RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS A, B y C DEL ENSAYO DE  
DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°12**

ESPECIFICACIÓN		DISTANCIA A 1,18 - 1,23 mm				DISTANCIA B 2,43 - 2,48 mm				DISTANCIA C 17,83 - 17,90 mm			
MEDICIONES		M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO
<b>N° DE MUESTRA DE HOJAS DE BISTURÍ N°12 LOTE 13019</b>	1°	1.20	1.21	1.21	<b>1.21 mm</b>	2.58	2.59	2.60	<b>2.59 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	2°	1.22	1.22	1.23	<b>1.22 mm</b>	2.73	2.74	2.74	<b>2.74 mm</b>	17.75	17.76	17.75	<b>17.75 mm</b>
	3°	1.18	1.18	1.21	<b>1.19 mm</b>	2.66	2.66	2.64	<b>2.65 mm</b>	17.83	17.83	17.84	<b>17.83 mm</b>
	4°	1.23	1.22	1.22	<b>1.22 mm</b>	2.63	2.64	2.64	<b>2.64 mm</b>	17.84	17.84	17.84	<b>17.84 mm</b>
	5°	1.19	1.19	1.19	<b>1.19 mm</b>	2.56	2.55	2.55	<b>2.55 mm</b>	17.83	17.84	17.83	<b>17.83 mm</b>
	6°	1.20	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.57	2.57	2.56	<b>2.57 mm</b>	17.85	17.85	17.85	<b>17.85 mm</b>
	7°	1.23	1.23	1.23	<b>1.23 mm</b>	2.60	2.61	2.60	<b>2.60 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	8°	1.20	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.57	2.58	2.58	<b>2.58 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	9°	1.20	1.21	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.60	2.60	2.61	<b>2.60 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	10°	1.23	1.23	1.23	<b>1.23 mm</b>	2.60	2.60	2.61	<b>2.60 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	11°	1.19	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.64	2.64	2.64	<b>2.64 mm</b>	17.83	17.83	17.83	<b>17.83 mm</b>
	12°	1.19	1.20	1.20	<b>1.20 mm</b>	2.59	2.61	2.61	<b>2.60 mm</b>	17.83	17.84	17.85	<b>17.84 mm</b>

**Fuente:** Elaboración propia.

**Donde:** M1= primera medición realizada, M2= segunda medición y M3= tercera medición.

La Tabla N°7 registra el resultado de las tres (3) mediciones realizadas para cada distancia A, B y C; observándose en relación a la distancia B, que ninguna de las doce (12) muestras analizadas estuvo dentro del parámetro establecido en la especificación, apreciándose en todos los casos medidas ampliamente alejadas de la misma. También se observa que la muestra N°2 no cumple con los parámetros establecidos para la distancia C con una medida por debajo de lo establecido en la norma.

**TABLA N°8: RESULTADOS DE LAS DISTANCIAS D y E DEL ENSAYO DE  
DIMENSIONES EN HOJAS DE BISTURÍ N°12**

ESPECIFICACIÓN		DISTANCIA D 4,50 - 4,65 mm				DISTANCIA E 0,37 - 0,42 mm			
MEDICIONES		M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO	M1 mm	M2 mm	M3 mm	PROMEDIO
<b>N° DE MUESTRA DE HOJAS DE BISTURÍ N°12  LOTE 13019</b>	1°	4.53	4.53	4.54	<b>4.53 mm</b>	0.38	0.38	0.38	<b>0.38 mm</b>
	2°	4.52	4.55	4.55	<b>4.54 mm</b>	0.40	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	3°	4.58	4.58	4.58	<b>4.58 mm</b>	0.42	0.42	0.42	<b>0.42 mm</b>
	4°	4.51	4.51	4.51	<b>4.51 mm</b>	0.40	0.41	0.40	<b>0.40 mm</b>
	5°	4.57	4.59	4.57	<b>4.58 mm</b>	0.42	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	6°	4.57	4.57	4.56	<b>4.57 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	7°	4.61	4.61	4.62	<b>4.61 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	8°	4.62	4.62	4.60	<b>4.61 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	9°	4.55	4.55	4.58	<b>4.56 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	10°	4.52	4.55	4.54	<b>4.54 mm</b>	0.41	0.41	0.40	<b>0.41 mm</b>
	11°	4.56	4.55	4.56	<b>4.56 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>
	12°	4.51	4.53	4.50	<b>4.51 mm</b>	0.41	0.41	0.41	<b>0.41 mm</b>

**Fuente:** Elaboración propia.

**Donde:** M1= primera medición realizada, M2= segunda medición y M3= tercera medición.

La Tabla N°8 permite observar que todas las muestras cumplieron con el parámetro establecido en la norma en relación a la distancia D y E.

**TABLA N° 9: PROMEDIO DE TRES (3) MEDICIONES REALIZADAS POR CADA  
DISTANCIA EN HOJAS DE BISTURÍ N°12**

PROMEDIO DE MEDIDAS REGISTRADAS POR CADA DISTANCIA (mm)							
Distancia	A	B	C	D	E	RESULTADO FINAL	
Especificación Establecida	1,18 - 1,23 mm	2,43 - 2,48 mm	17,83 - 17,90 mm	4,50 - 4,65 mm	0,37 - 0,42 mm		
Muestras analizadas de hojas de bisturí de acero inoxidable N°12  (LOTE 13019)	1°	1.21	<b>2.59</b>	17.83	4.53	0.38	NO CONFORME
	2°	1.22	<b>2.74</b>	<b>17.75</b>	4.54	0.41	
	3°	1.19	<b>2.65</b>	17.83	4.58	0.42	
	4°	1.22	<b>2.64</b>	17.84	4.51	0.40	
	5°	1.19	<b>2.55</b>	17.83	4.58	0.41	
	6°	1.20	<b>2.57</b>	17.85	4.57	0.41	
	7°	1.23	<b>2.60</b>	17.83	4.61	0.41	
	8°	1.20	<b>2.58</b>	17.83	4.61	0.41	
	9°	1.20	<b>2.60</b>	17.83	4.56	0.41	
	10°	1.23	<b>2.60</b>	17.83	4.54	0.41	
	11°	1.20	<b>2.64</b>	17.83	4.56	0.41	
	12°	1.20	<b>2.60</b>	17.84	4.51	0.41	

**Fuente:** Elaboración propia.

La Tabla N°9 presenta el resultado final del Ensayo de Dimensiones en hojas de bisturí de acero inoxidable N°12. Se determina la no conformidad del producto al ensayo, debido al incumplimiento de las muestras a la especificación establecida en la norma, en relación a la Distancia B y C.

## 4.1.2 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión

### 4.1.2.1 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 11

Se realizaron dos Ensayos de Resistencia a la Corrosión en las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N°11 (Ensayo Inicial y Confirmatorio), los resultados se presentan en las siguientes tablas y gráficos:

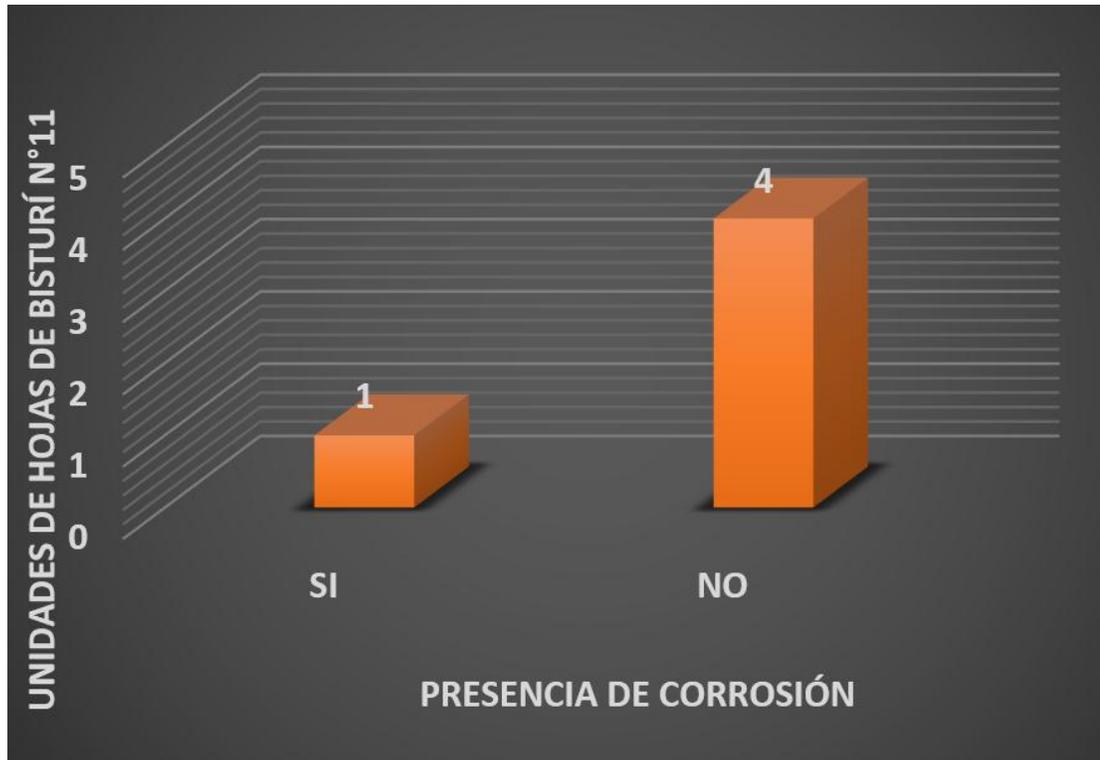
**TABLA N° 10: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°11 (ENSAYO INICIAL)**

ENSAYO INICIAL DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11					
N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN		RESULTADO FINAL
			SI	NO	
1°	14310	2019-06		X	NO CONFORME
2°	14310	2019-06		X	
3°	14310	2019-06		X	
4°	14310	2019-06	X		
5°	14310	2019-06		X	

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla N°10, se observa que de las 5 muestras analizadas (requerimiento mínimo de muestras a evaluar establecido en la técnica utilizada), 1 de las muestras presentó indicios de corrosión en su superficie; dando como resultado final la no conformidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable N°11 al Ensayo de Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la norma NOM-162-SSA1-2000.

**FIGURA N°3: CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 11 (ENSAYO INICIAL)**



**Fuente:** Elaboración propia.

La Figura N°3 evidencia que de las 5 muestras analizadas, durante el ensayo inicial de resistencia a la corrosión en hojas de bisturí N°11, 1 muestra presentó indicios de corrosión.

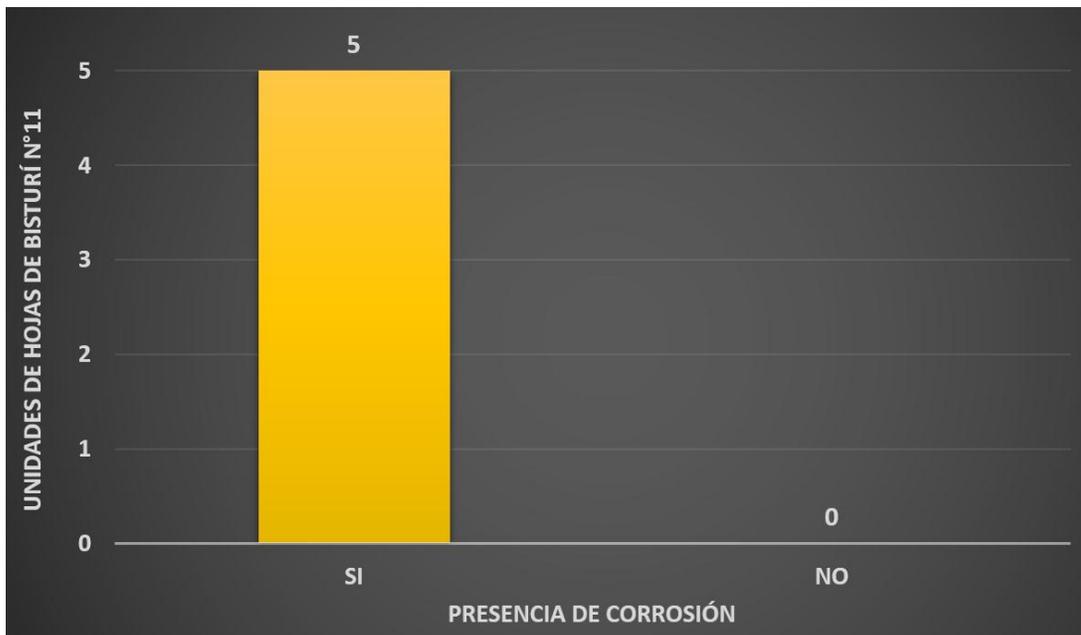
**TABLA N° 11: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN  
HOJAS DE BISTURÍ N°11 (ENSAYO CONFIRMATORIO)**

ENSAYO CONFIRMATORIO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11					
N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN		RESULTADO FINAL
			SI	NO	
1°	14310	2019-06	x		NO CONFORME
2°	14310	2019-06	x		
3°	14310	2019-06	x		
4°	14310	2019-06	X		
5°	14310	2019-06	x		

**Fuente:** Elaboración propia.

En la Tabla N°11, se observa que las 5 muestras evaluadas, durante el ensayo confirmatorio de resistencia a la corrosión, presentaron indicios de corrosión en su superficie; dando como resultado final la no conformidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable N°11 al Ensayo de Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la norma NOM-162-SSA1-2000.

**FIGURA N°4: CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 11  
(ENSAYO CONFIRMATORIO)**



**FUENTE:** Elaboración propia.

En la Figura N°4, se observa que durante el ensayo confirmatorio, las 5 muestras analizadas de hojas de bisturí N°11, presentaron indicios de corrosión, por tanto no son resistentes a la corrosión, según NOM-162-SSA1-2000.

#### 4.1.2.2 Resultados del Ensayo de Resistencia a la Corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 12

Los resultados obtenidos en los dos Ensayos de Resistencia a la Corrosión realizados a las hojas de bisturí de acero de inoxidable N°12 (Ensayo Inicial y Confirmatorio), se muestran en las siguientes tablas y gráficos:

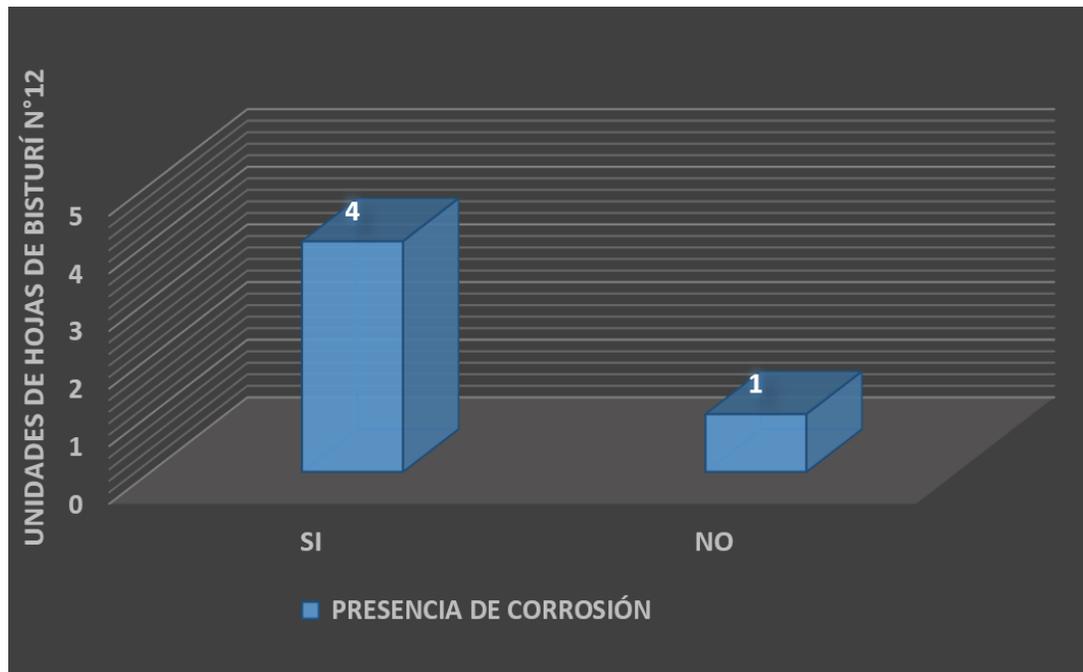
**TABLA N° 12: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N°12 (ENSAYO INICIAL)**

ENSAYO INICIAL DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°12					
N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN		RESULTADO FINAL
			SI	NO	
1°	13019	2018-03	X		NO CONFORME
2°	13019	2018-03	X		
3°	13019	2018-03		X	
4°	13019	2018-03	X		
5°	13019	2018-03	X		

**Fuente:** Elaboración propia.

La Tabla N°12 evidencia, que de las 5 muestras analizadas (requerimiento mínimo de muestras a evaluar establecido en la técnica utilizada) 4 presentaron indicios de corrosión en su superficie y 1 permaneció intacta; dando como resultado final la no conformidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable N°12 al Ensayo de Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la norma NOM-162-SSA1-2000.

**FIGURA N°5: CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 12 (ENSAYO INICIAL)**



**Fuente:** Elaboración propia.

La Figura N° 5 ilustra el resultado del ensayo inicial de resistencia a la corrosión, en hojas de bisturí de acero inoxidable N°12; donde se evidenció que de las 5 hojas de bisturí analizadas, 4 muestras presentaron corrosión y 1 permaneció intacta.

**TABLA N° 13: RESULTADO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN  
HOJAS DE BISTURÍ N° 12 (ENSAYO CONFIRMATORIO)**

ENSAYO CONFIRMATORIO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°12					
N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN		RESULTADO FINAL
			SI	NO	
1°	13019	2018-03		X	NO CONFORME
2°	13019	2018-03		X	
3°	13019	2018-03	X		
4°	13019	2018-03		X	
5°	13019	2018-03		X	

**Fuente:** Elaboración propia.

En la Tabla N°13, se observa que de las 5 muestras analizadas en el ensayo confirmatorio, 1 muestra presentó indicios de corrosión en su superficie y 4 permanecieron intactas; dando como resultado final la no conformidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable N°12 al Ensayo de Resistencia a la Corrosión, según lo establecido en la norma NOM-162-SSA1-2000.

**FIGURA N° 6: CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ N° 12  
(ENSAYO CONFIRMATORIO)**



**Fuente:** Elaboración propia.

La Figura N° 6 muestra el resultado del ensayo confirmatorio de resistencia a la corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable N°12, donde se aprecia que de las 5 hojas de bisturí analizadas, 1 hoja de bisturí presentó indicios de corrosión.

## 4.2 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos al realizar el ensayo de dimensiones de hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N°11 y N°12, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, que pertenecen a los Lotes N° 14310 y N° 13019 respectivamente, de la marca Unilene (Cirugía Peruana), dan a conocer que ninguna de las muestras analizadas cumplen con la especificación establecida para la Distancia B, según la norma oficial mexicana NOM-162-SSA1-2000 que tiene como base para esta especificación el estándar internacional ISO 7740 (Instrumentos para Cirugía, Escalpelos con hojas descartables-Dimensiones adecuadas), estándar cuyo cumplimiento publicita la marca comercial Unilene en sus hojas de bisturí de acero inoxidable.

La muestra N°2 de la hoja de bisturí N°12 no cumple con la especificación para la Distancia B y para la Distancia C.

Los resultados obtenidos en los ensayo inicial y confirmatorio de resistencia a la corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N° 11, evidenciaron la presencia de corrosión, lo cual determinó el no cumplimiento de la prueba y por tanto la no conformidad del producto, según dicha técnica analítica descrita en la NOM-162-SSA1-2000.

Los resultados obtenidos en los ensayos inicial y confirmatorio de resistencia a la corrosión en hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables N°12, mostraron la presencia de corrosión en ambos ensayos, por lo que se establece la no conformidad del producto, según NOM-162-SSA1-2000.

La variabilidad en el número de muestras que presentaron indicios de corrosión, durante los ensayos inicial y confirmatorio, en ambos grupos de hojas de bisturí de acero inoxidable, tanto N°11 como N°12, se debieron a que las muestras se tomaron en forma aleatoria, y a que la prueba de resistencia a la corrosión es una prueba destructiva (deja la muestra sin posibilidad de volver a ser analizada); por tanto indicaría que dentro de los lotes de cada número de hoja de bisturí analizada, existen unidades del producto que cumplen la especificación y otras que presentan fallas a la prueba.

## DISCUSIÓN

1. Una de las limitantes para el desarrollo de este estudio de investigación fue la falta de antecedentes nacionales e internacionales referidos al control de calidad de hojas de bisturí y en general de cualquier tipo de dispositivo médico, por ello es necesario dejar en evidencia que existe poco desarrollo de estándares internacionales actualizados para evaluar la calidad de dispositivos médicos, notándose un mayor interés y desarrollo de investigación en el campo del control de calidad de medicamentos, dejando un tanto de lado esta área también de importancia, puesto que el uso u aplicación de un dispositivo médico sobre el paciente, requiere garantizar la seguridad y eficacia de este producto desde su fabricación.

Es por ello que las discusiones presentadas a continuación se basan en los pocos estudios de investigación encontrados, los cuales, en todos los casos, dejan explícito la necesidad de realizar más estudios en relación a esta área poco explorada.

2. Los resultados no conformes en relación al análisis de dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables, registrados en el presente estudio de investigación, según lo establecido en la NOM-162-SSA1-2000, permite indicar la existencia de fallas en las características físicas del producto; resultado que sería comparable con el estudio **Control de Calidad de Preservativos de látex masculinos en el Perú** de Zavaleta Martínez- Vargas,

Alfonso (publicado en 1997), donde se determinó que las causas de rechazo más frecuentes encontradas en los 23 lotes de preservativos de látex, que formaron parte del estudio, se hallaron en fallas de rotulado (20 lotes) y caracteres físicos deficientes (en 12 lotes de los 23 lotes analizados).

3. Los resultados obtenidos en el análisis de resistencia a la corrosión por Prueba de Hervido en Agua destilada, efectuada en las hojas de bisturí de acero inoxidable N°11 y N°12, según metodología descrita en la NOM-162-SSA1-2000, nos permitió evidenciar la presencia de corrosión en la superficie de 6 de las 10 muestras analizadas para las hojas de bisturí N°11; y en 5 de las 10 muestras para las hojas de bisturí N°12, estableciéndose la no conformidad de estos productos a la prueba; este resultado se contrapone a lo evidenciado por A. Marín, R. J. Silva y J. Rodríguez (2011) en el estudio **Evaluación de la Calidad en el Instrumental Quirúrgico**, en donde se evaluaron la composición química y resistencia a la corrosión del instrumental quirúrgico de acero inoxidable, que se encontraba en desuso en el Hospital Militar Doctor Carlos Arvelo de Caracas; el resultado obtenido mostró que el instrumental de fabricante conocido reunió tanto los requisitos de composición química y resistencia a la corrosión establecidos por las normas internacionales, mientras que el instrumental de fabricante desconocido no alcanzó las consideraciones exigidas por la norma para ser considerado material de acero inoxidable, al no contener el porcentaje de cromo mínimo establecido, aun así mostró tener resistencia a la corrosión tras la Prueba

de Hervido en Agua destilada, la misma prueba que fue aplicada en nuestro estudio.

4. En el presente estudio, los resultados registrados en los ensayos de dimensiones y resistencia a la corrosión en ambos grupos de hojas de bisturí de acero inoxidable (N°11 y N°12), según NOM-162-SSA1-2000; permiten evidenciar la no conformidad en el cumplimiento de requisitos sanitarios mínimos para este tipo de dispositivo médico evaluado; resultado que es comparable a lo encontrado en el estudio **Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico** Temuco-Chile (2011), por Fuentes Fernández R, et. al., en donde se determinó la baja calidad de otro dispositivo médico como los guantes de látex no estériles para procedimiento, concluyendo que ninguna marca de guantes, de las 8 marcas analizadas, cumplió con los estándares mínimos de aprobación de la FDA para ser comercializados, registrando elevados porcentajes de defectos totales. A demás de expresar la necesidad de realizar más estudios sobre este tema y la extensión de las investigaciones a otros dispositivos médicos.

## CONCLUSIONES

1. Las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, no cumplieron las especificaciones de calidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.
2. Las dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable, no cumplieron la especificación de la NOM-162-SSA1-2000.
3. Las hojas de bisturí de acero inoxidable, presentaron corrosión, según prueba establecida en la NOM-162-SSA1-2000.
4. Los resultados obtenidos al realizar las pruebas analíticas, descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, a las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables que fueron adquiridas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza; confirmaron las hipótesis establecidas en el presente estudio de investigación, puesto que, las muestras evaluadas no cumplieron con las especificaciones sanitarias en cuanto a dimensiones y resistencia a la corrosión referidas en la norma. El incumplimiento a la prueba de resistencia a la corrosión, de ser confirmado por la autoridad nacional competente, DIGEMID, en función a lo declarado en el certificado de análisis del producto presentado por el titular del Registro Sanitario, es motivo de suspensión de la distribución, inmovilización y

recojo de los lotes afectados, por ser un resultado crítico, que pondría en riesgo la salud de la población.

5. La poca información registrada sobre control de calidad en instrumental de uso médico y otros dispositivos médicos en general, aunado a los resultados obtenidos en el presente estudio de investigación, nos permiten concluir que es necesario profundizar las investigaciones en relación a este tema; con el objetivo de promover el cumplimiento de especificaciones sanitarias mínimas, por parte de los laboratorios fabricantes, que permita brindar mayor seguridad a los pacientes y usuarios de estos productos.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a las autoridades nacionales responsables del control de calidad y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, establecer normas nacionales que determinen las especificaciones sanitarias mínimas que deben de cumplir cada tipo de dispositivo médico comercializado en nuestro país, que incluya los puntos críticos a evaluar en cada tipo de dispositivo y las técnicas analíticas que se deben aplicar.
2. De los resultados obtenidos se desprende la necesidad y por tanto la recomendación de continuar desarrollando más estudios de investigación acerca de este tema, que abarquen la evaluación de un número mayor de especificaciones sanitarias y de marcas de hojas de bisturí tanto de acero inoxidable como de acero al carbón.
3. Adicionalmente se recomienda extender este tipo de investigaciones y evaluaciones sobre control de calidad de dispositivos médicos a otros tipos de dispositivos comercializados en el mercado nacional, para determinar el cumplimiento de especificaciones sanitarias que aseguren la calidad y seguridad en su uso sobre los pacientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perú. Ministerio de Salud - DIGEMID. Anteproyecto Directiva Sanitaria que Establece los Criterios para la Clasificación de los Dispositivos Médicos en Base al Riesgo y Regula las Condiciones Esenciales que deben cumplir en el Perú. Lima 2012. [Sitio en internet]. Disponible en:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08\\_2012-12-21\\_Directiva\\_Peru.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf)

Consultado: 19 de junio de 2015.

2. Piña Baca F. Dispositivos médicos. Consultoría OPS - DIGEMID. Noviembre 2003. [Sitio en internet]. Disponible en:

<http://bvs.per.paho.org/SCT/SCT2003-017/SCT2003017.pdf>

Consultado: 23 de junio de 2015.

3. Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria – DIGEMID- Observatorio de la Calidad. Resultados de control de calidad según Informes de ensayos evaluados de Enero - Diciembre 2014. [Sitio en internet]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=443>

Consultado: 18 de junio de 2015.

4. Shokrollahi K, M. J. Eccles, J.R.W. Hardy, J. Webb. Rapid corrosion of scalpel blades after exposure to local anaesthetics: clinical relevance of this interaction. The Journal of Surgery [en línea] 2004 [Fecha de acceso 28 de junio de 2015]; 2 (1): 23-26. Disponible en:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919106600228>  
Consultado: 18 de junio de 2015.
  
5. Zavaleta Martínez-Vargas, Alfonso. Control de Calidad de Preservativos de látex masculinos en el Perú. Revista Peruana Experimental y Salud Pública INS [en línea] 1997 [Fecha de acceso 27 de junio 2015]; 14 (1):50-54. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v14n1/a12v14n1.pdf>  
Consultado: 19 de junio de 2015.
  
6. Marín A., Silva R.J. y Rodríguez J. Evaluación de la Calidad en el Instrumental Quirúrgico. Caracas – Venezuela. The International Federation of Medical and Biological Engineering - IFMBE Proceedings. José Folgueras Méndez et al. V Latin American Congress on Biomedical Engineering, CLAIB 2011, Mayo 16-21, 2011, Habana, Cuba. Sustainable Technologies for the Health of All. [en línea]; [Fecha de acceso 16 de Setiembre de 2015]; Ed. 33(1): 460- 463. 2011. Disponible en:  
[https://books.google.com.pe/books?id=Jaex1whbygMC&pg=PR35&lpg=PR35&dq=Mar%C3%ADn+A.,+Silva+R.J.+y+Rodr%C3%ADguez+J.+Evaluaci%C3%B3n+de+la+Calidad+en+el+Instrumental+Quir%C3%B3rgico.&source=bl&ots=Jw3qis1kF0&sig=SFgtmFoH9\\_JnXKJKbEbrZA7aG-A&hl=es&sa=X&ved=0CDoQ6AEwBWoVChMI-](https://books.google.com.pe/books?id=Jaex1whbygMC&pg=PR35&lpg=PR35&dq=Mar%C3%ADn+A.,+Silva+R.J.+y+Rodr%C3%ADguez+J.+Evaluaci%C3%B3n+de+la+Calidad+en+el+Instrumental+Quir%C3%B3rgico.&source=bl&ots=Jw3qis1kF0&sig=SFgtmFoH9_JnXKJKbEbrZA7aG-A&hl=es&sa=X&ved=0CDoQ6AEwBWoVChMI-)

[9LlnOO5yAlVy5YeCh2cAAAtI#v=onepage&q=Mar%C3%ADn%20A.%2C%20Silva%20R.J.%20y%20Rodr%C3%ADguez%20J.%20Evaluaci%C3%B3n%20de%20la%20Calidad%20en%20el%20Instrumental%20Quir%C3%B3rgico.&f=false](http://www.actaodontologica.com/ediciones/2011/2/pdf/art2.pdf)

Consultado: 23 de junio de 2015.

7. Fuentes Fernández R, Bustamante F, Flores Lillo T, Oporto Venegas G, Zapata Escobar J, Bustos L et. al. Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en Guantes de Látex de Procedimiento para Uso Odontológico. Acta Odontológica Venezolana [en línea] 2011; [Fecha de acceso 29 de Junio de 2015]; 49(2). Disponible en: <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2011/2/pdf/art2.pdf>

Consultado: 20 de junio de 2015.

8. Ley Peruana N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario. Lima. Diario Oficial El Peruano 26/11/2009. [Sitio en internet]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

Consultado: 19 de junio de 2015.

9. Tipos de Dispositivos Médicos. Portal DIGEMID. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>

Consultado: 10 de junio de 2015.

- 10.** Sánchez Sarría, O.; González Diez, Y.; Hernández Dávila, C. y Dávila Cabo de Villa, E. Manual de instrumental quirúrgico. Medisur [revista en Internet]. 2014; 12(5). [aprox. 37 p.]. Disponible en:  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/medisur/msu-2014/msu145n.pdf>  
Consultado: 20 de junio de 2015.
- 11.** Del Castillo Ortiz, N. Instrumental quirúrgico y drenajes. Asepsia en quirófano. Clases de Residentes año 2009. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves - Granada. Disponible en:  
[http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/ginecologia\\_y\\_obstetricia/ficheros/clase\\_instrumental\\_quirurgico\\_drenajes.pdf](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/clase_instrumental_quirurgico_drenajes.pdf)  
Consultado: 20 de junio de 2015.
- 12.** Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000, que establece las Especificaciones Sanitarias de las Hojas para Bisturí de acero inoxidable, estériles desechables. [Sitio en internet]. Disponible en:  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/162ssa10.html>  
Consultado: 18 de junio de 2015.
- 13.** Escalpelos o bisturí y Hojas de bisturí (función). Disponible en:  
<http://lorinstrumentacion.blogspot.pe/2013/09/escalpelo-o-bisturi-y-hojas-de-bisturi.html>  
Consultado: 19 de junio de 2015.

**14.** Perú, Presidencia de la República- Ministerio de Salud- DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, por el cual se Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. Diario Oficial El Peruano 27/07/2011. [Sitio en internet]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

**15.** Ibarra Echeverria M, Núñez Solís E, Huerta Ibáñez JM. Manual de Aceros Inoxidables. Gerencia de Desarrollo Tecnológico y Seguridad Salud, Medio ambiente y Calidad (SHEQ). INDURA S.A., Editorial: 2M Impresores Ltda. Marzo 2010. Cerrillos, Chile. [Sitio en internet]. Disponible en:

[http://www.indura.com.pe/file/file\\_1774\\_manualdeacerosinoxidables%20indura.pdf](http://www.indura.com.pe/file/file_1774_manualdeacerosinoxidables%20indura.pdf)

Consultado: 02 de julio de 2015.

**16.** Los aceros inoxidables clasificación y características. Manual del programa Técnico especializado en acero inoxidable. Centro Nacional para el Desarrollo del Acero Inoxidable (CENDI). México. Disponible en:

<http://www.ingefilter.com/pdf/Manual%20Acero%20Inoxidable.pdf>

Consultado: 23 de junio de 2015.

**17.** Alonso García, J. Estudio cuantitativo y comparado de la estabilización de ocho objetos del yacimiento medieval de Medina Elvira (Granada). Tesis Doctoral. Universidad de Granada. Facultad de Bellas Artes. Departamento de Pintura

Metodología y Técnicas de Conservación de Objetos Arqueológicos de Hierro. Año 1995. Disponible en:

<http://hera.ugr.es/tesisugr/18481504.pdf>

Consultado: 02 de julio de 2015.

- 18.** ISO 7740 – 1985(E) - Equipo quirúrgico- Dimensiones de Ensamblaje Apropriadas para hojas de bisturí descartables.

Consultado: 23 de junio de 2015.

- 19.** Elementos generales de las Operaciones u operaciones elementales. Artículo primero Del Bisturí y de las Tijeras. I.- Del bisturí y de sus diversas posiciones. Pags. 22-28. Disponible en:

[http://cdigital.dgb.uanl.mx/la/1030021091\\_C/1030021091\\_T1/1030021091\\_010.pdf](http://cdigital.dgb.uanl.mx/la/1030021091_C/1030021091_T1/1030021091_010.pdf)

Consultado: 19 de junio de 2015.

# **ANEXOS**

## ANEXO N°1: FOTOGRAFIAS

FOTO N° 1: VERNIER O PIE DE REY DIGITAL CALIBRADO



FOTO N° 2: DETERMINACIÓN DE LA “DISTANCIA A” DE LA RANURA DE ENSAMBLE EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11 Y N°12



FOTO N° 3: DETERMINACIÓN DE LA “DISTANCIA B” DE LA RANURA DE ENSAMBLE EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11 Y N°12



**FOTO N° 4: DETERMINACIÓN DE LA “DISTANCIA C” DE LA RANURA DE ENSAMBLE EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11 Y N°12**



**FOTO N° 5: DETERMINACIÓN DE LA “DISTANCIA D” DE LA RANURA DE ENSAMBLE EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11 Y N°12**



**FOTO N° 6: DETERMINACIÓN DE LA “DISTANCIA E” DE LA RANURA DE ENSAMBLE EN LAS HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11 Y N°12**



**FOTO N°7: INSUMOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSIÓN  
(JABÓN NEUTRO, AGUA DESTILADA Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 95%)**



**FOTO N°8: MUESTRAS DE HOJAS DE BISTURÍ INMERSAS EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO, PREVIO LAVADO  
CON JABÓN NEUTRO Y AGUA DESTILADA A 40°C**



FOTO N°9: HERVIDO EN AGUA DESTILADA POR 30 MINUTOS A 100°C



FOTO N°10: RETIRO DE LA FUENTE DE CALOR Y REPOSO POR 24 HORAS, SE ELIMINA EL AGUA Y DEJAR SECAR LAS MUESTRAS POR 2 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE PARA SU INSPECCIÓN



FOTO N°11: PRESENCIA DE CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°11

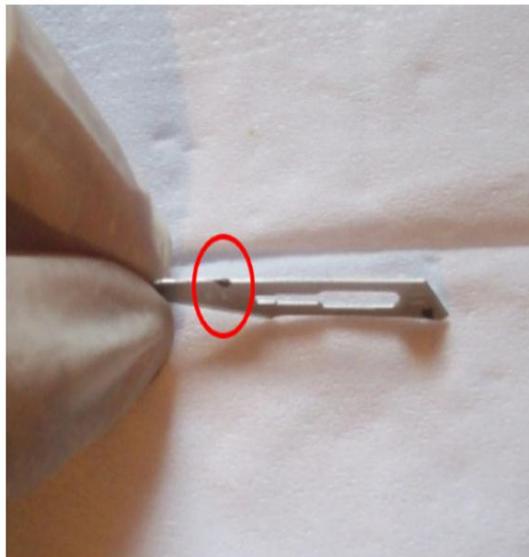


FOTO N°12: PRESENCIA DE CORROSIÓN EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE N°12



# ANEXO N°2: CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE MEDICIÓN VERNIER O PIE DE REY DIGITAL.



**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR  
EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN  
INDECOPI - SNA CON REGISTRO N° LC-001**



## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° L-0564-2015

Fecha de emisión : 2015-06-09

Expediente : 47625

Página 1 de 3

1. Solicitante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
2. Dirección : Av. Defensores del Morro N° 2268 - Chorrillos - Lima.
3. Instrumento : PIE DE REY
  - Marca / Fabricante : MITUTOYO
  - Modelo : CD-6°CSX-B
  - Número de serie : 13904884
  - Procedencia : Brasil
  - Código de identificación : MET-85 (\*)
  - Alcance de indicación : 0 mm a 150 mm
  - División mínima : 0,01 mm
  - Tipo de indicación : Digital
  - Código de fábrica : 500-196-20B
  - Ubicación : No indica
4. Lugar de calibración : Laboratorio de Longitud y Ángulo de METROIL S.A.C.
5. Fecha de calibración : 2015-06-09

6. Método de calibración  
La calibración se efectuó por comparación directa, según el PC-012 Edición 5 "Procedimiento de calibración de Pie de Rey" del SNM-INDECOPI.

7. Trazabilidad  
Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones nacionales del SNM - INDECOPI, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP)

Código	Instrumento patrón	Certificado de calibración
IL-102	Bloques planoparalelos Grado 0	LLA-C-053-2014 / INDECOPI-SNM
IL-135	Bloques planoparalelos Grado 0	LLA-508-2013 / INDECOPI-SNM
IL-173	Anillo patrón Incertidumbre de 0,6 µm	LLA-495-2014 / INDECOPI-SNM

8. Condiciones de calibración
- |                       |                       |                   |
|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| Temperatura ambiental | : Inicial : 19,9 °C   | Final : 20,2 °C   |
| Humedad relativa      | : Inicial : 50 % H.R. | Final : 51 % H.R. |

Los resultados del certificado son válidos sólo para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no deben utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto.

Se recomienda al usuario recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento, conservación y el tiempo de uso del instrumento.

METROIL S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, los cuales realizan las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de METROIL S.A.C.

El certificado de calibración no es válido sin la firma del responsable técnico de METROIL S.A.C.

  
**LUCIO ASTETE SORIANO**  
 Jefe de Laboratorio 2

9. Resultados

Error de referencia inicial ( I ) = 0  $\mu$ m

Error de indicación del pie de rey para mediciones de exteriores

Valor patrón ( mm )	Indicación promedio del pie de rey ( mm )	Error ( $\mu$ m )
0,000	0,000	0
10,000	10,007	7
20,000	20,000	0
40,000	40,007	7
80,000	80,000	0
125,000	125,010	10
149,999	150,010	11

Error de contacto de la superficie parcial ( E )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu$ m )
149,999	10

Error de repetibilidad ( R )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu$ m )
149,999	0

Error de cambio de escala de exteriores a interiores (  $S_{E,i}$  )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu$ m )
30,000	7

Error de cambio de escala de exteriores a profundidad (  $S_{E,p}$  )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu$ m )
30,000	-7

Error de contacto lineal ( L )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu$ m )
10,000	0



Error de contacto de superficie completa ( J )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu\text{m}$ )
20,000	0

Error por la distancia de cruce de las superficies de medición para interiores ( K )

Valor patrón ( mm )	Error ( $\mu\text{m}$ )
4,999	10

Incertidumbre de la medición :  $( 16,642^2 + 0,007^2 \cdot L^2 )^{1/2} \mu\text{m}$

L : Indicación del pie de rey en milímetros ( mm )

- Nota 1:** Error de indicación del pie de rey para medición de interiores = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de exteriores a interiores.  
**Nota 2:** Error de indicación del pie de rey para medición de profundidad = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de exteriores a profundidad.  
**Nota 3:** El instrumento tiene un error máximo permisible de 30  $\mu\text{m}$ , según norma DIN 862.



10. Observaciones

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO".
  - La incertidumbre de la medición ha sido calculada con un factor de cobertura  $k=2$ , para un nivel de confianza aproximado del 95%.
  - La periodicidad de la calibración está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición.
- (\*) Indicado en una etiqueta adherido al instrumento

FIN DEL DODUMENTO



**ANEXO N°3: FICHAS DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE**

**Registro de Control de Dimensiones Estándar de la Ranura de Ensamble para hojas de bisturí de acero inoxidable**

**Hoja de Bisturí N°:** .....

**Muestra N°:** .....

**N° de Lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

Distancia	Especificación Establecida	Resultado (mm)	Cumple Especificación
<b>A</b>	1,18 mm - 1,23 mm		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>B</b>	2,43 mm - 2,48 mm		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>C</b>	17,83 mm - 17,90 mm		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>D</b>	4,50 mm - 4,65 mm		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>E</b>	0,37 mm - 0,42 mm		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

**RESULTADO:**

CONFORME

NO CONFORME

<b>Fecha de Prueba</b>	
<b>Responsable de la Prueba</b>	

**FUENTE Y ELABORACIÓN** propia

**Registro de Control de Resistencia a la Corrosión de Hojas de Bisturí de acero inoxidable N° 11**

N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN	
			SÍ	NO
1°				
2°				
3°				
4°				
5°				

**RESULTADO:**

CONFORME

NO CONFORME

<b>Fecha de Prueba</b>	
<b>Responsable de la Prueba</b>	

**FUENTE Y ELABORACIÓN** propia

**Registro de Control de Resistencia a la Corrosión de Hojas de Bisturí de acero inoxidable N° 12**

N° MUESTRA	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CORROSIÓN	
			SÍ	NO
1°				
2°				
3°				
4°				
5°				

**RESULTADO:**

CONFORME

NO CONFORME

<b>Fecha de Prueba</b>	
<b>Responsable de la Prueba</b>	

**FUENTE Y ELABORACIÓN** propia.

## ANEXO N°4

### MATRIZ DE CONSISTENCIA

**Título de Tesis:** CALIDAD DE HOJAS DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE, COMERCIALIZADAS EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, JUNIO - OCTUBRE 2015.

**Presentado por:** FERNÁNDEZ LUGO, Ana Cecilia.

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACION	METODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	VARIABLES
¿Cuál será la calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, junio – octubre 2015?	<p>Evaluar la calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, junio – octubre 2015.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b></p> <p><b>O.E.1:</b> Evaluar las Dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable según NOM-162-SSA1-2000.</p> <p><b>O.E.2:</b> Determinar la presencia de corrosión en las hojas de bisturí de acero inoxidable según NOM-162-SSA1-2000.</p>	<p>Las hojas de bisturí de acero inoxidable comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, no cumplirían las especificaciones de calidad de la NOM -162-SSA1-2000.</p> <p><b>Hipótesis Especificas</b></p> <p><b>H.E.1:</b> Las dimensiones de las hojas de bisturí de acero inoxidable, no cumplirían la especificación de la NOM -162-SSA1-2000.</p> <p><b>H.E.2:</b> Las hojas de bisturí de acero inoxidable, presentarían indicios de corrosión según prueba establecida en la NOM -162-SSA1-2000.</p>	<p><b>Tipo de Investigación:</b></p> <p>Descriptivo</p> <p>Transversal</p>	<p><b>Método de Investigación:</b></p> <p>Científico</p> <p>Deductivo</p> <p><b>Diseño de la Investigación:</b></p> <p>Experimental</p>	<p><b>Variable</b></p> <p>Calidad de las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles, desechables</p> <p><b>Indicadores</b></p> <p>Especificaciones sanitarias establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000.</p>