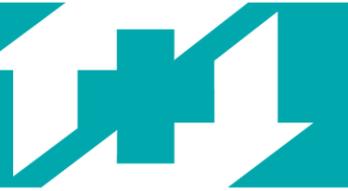


Consideraciones para la esterilización y biocompatibilidad de dispositivos ortopédicos fabricados con impresoras 3D.

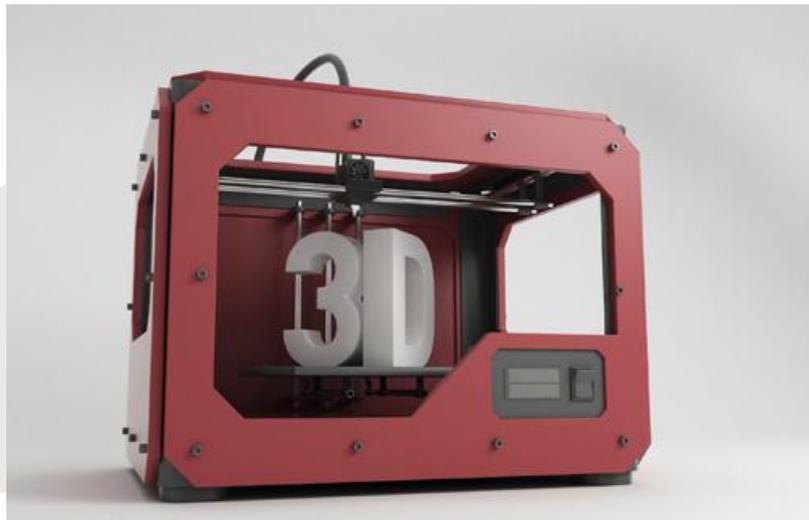


Publicado en Ortopedia por el personal de MDDI el 10 de octubre de 2016.

Gracias a la fabricación por adición, existe un sinnúmero de posibilidades para los dispositivos ortopédicos. Sin embargo, cuando se trata de esterilización y biocompatibilidad, los dispositivos ortopédicos fabricados con impresoras 3D presentan grandes desafíos.

Matthew R. Jorgensen, PhD, y Thor Rollins, BS

La fabricación de dispositivos ortopédicos puede realizarse mediante la técnica de fabricación aditiva, también conocida como impresora 3D. Dicho proceso de fabricación, novedoso y popular, hace a los dispositivos adaptables y económicos. La posibilidad de crear superficies de textura compleja y la reducción de desperdicio de materiales son otras de las ventajas de utilizar métodos de impresión 3D durante el proceso de fabricación.



Sin embargo, dichas ventajas contribuyen a la problemática de esterilización y biocompatibilidad de los dispositivos ortopédicos fabricados con impresoras 3D.

La utilización de procesos de fabricación por adición permite la creación del dispositivo a partir de una IRM, y brinda una medida casi perfecta personalizada al cuerpo del paciente. Asimismo, es posible la inclusión de geometrías complejas sobre y dentro del dispositivo, con el fin de otorgar espacio para el crecimiento e integración de los tejidos. A menudo, estas formas complejas necesitan más tiempo para que los gases esterilizantes penetren en el dispositivo y pueden existir espacios en donde los gases queden atrapados, por lo cual se requiere un mayor tiempo de aireación. Los fabricantes de dispositivos que utilizan impresoras 3D, a diferencia de los dispositivos fabricados mediante métodos más tradicionales, deberían pensar en implementar procesos levemente más largos si esterilizan sus dispositivos mediante esterilización gaseosa. Aquellos fabricantes que utilizan métodos de radiación para esterilizar sus dispositivos impresos deben conocer la selección de los materiales y realizar una prueba de funcionalidad del producto sobre polímeros para evitar entrecruzamiento, rotura de cadenas u otros efectos inaceptables.

Los procesos de validación deberán tener grados de consideración extra para los dispositivos realizados con impresoras 3D. No se podrá utilizar el método de esterilización por lote ya que,



en estos casos, el lote consiste en un solo dispositivo personalizado. Esto significa que se debe poner más énfasis en la validación del proceso que en el producto terminado. Se puede realizar mediante el agrupamiento de productos en familias, donde se designa un producto como representante de las diferentes configuraciones y procesos, y actúa como el "producto maestro". Este producto es luego justificado y utilizado para validación.

Uno de los beneficios más importantes de los dispositivos realizados con impresoras 3D es que pueden ser personalizados para cada paciente. Las texturas superficiales en la parte exterior del dispositivo ayudan a promover el crecimiento del tejido hacia el interior e integración con el cuerpo. Las texturas mencionadas deben ser evaluadas exhaustivamente mediante la técnica de microscopía electrónica de barrido y espectroscopía de rayos X, con el fin de garantizar que la textura de la superficie elegida sea la correcta según el uso del dispositivo. La capacidad de crear diferentes texturas aumenta las posibilidades de existencia de microcavidades en el producto. Las microcavidades pueden disminuir la hemocompatibilidad del dispositivo con el cuerpo, y en ellos pueden quedar atrapados químicos, aceites y lixiviados. Ambos casos pueden resultar perjudiciales para el paciente. Los riesgos mencionados pueden ser evaluados utilizando pruebas químicas y de biocompatibilidad para garantizar que el paciente puede utilizar el dispositivo de manera segura.

Cuando se fabrica un dispositivo con una impresora 3D, queda con frecuencia material de soporte en el interior o en partes colgantes del dispositivo. Cuando el material de soporte entra en contacto con el dispositivo puede atorarse en sus orificios o aberturas. Durante el uso habitual del dispositivo, el material puede desintegrarse en partículas, constituyendo una amenaza para el paciente. A la hora de evaluar un dispositivo fabricado con una impresora 3D, es importante considerar el material de soporte y los riesgos que conlleva.

Los fabricantes que tengan en cuenta tanto los beneficios como los riesgos de este tipo de dispositivos podrán aprovechar mejor las posibilidades de esta técnica de fabricación. Los fabricantes pueden tomar decisiones fundamentadas y planificar los análisis y requerimientos de evaluación necesarios de los dispositivos fabricados con impresoras 3D siempre y cuando sean conscientes de los potenciales beneficios y las eventuales dificultades en la biocompatibilidad y evaluación de esterilización.

Referencias

Matthew R. Jorgensen, PhD, es un científico químico y de materiales en Nelson Laboratories. Contacto: mjorgensen@nelsonlabs.com.

Thor Rollins es un científico senior en Nelson Laboratories.

El presente artículo es una adaptación de "Sterilization and Biocompatibility of 3-D printed Orthopedic Devices: Testing Considerations."