PROGRAMA

Curso: **MATERIALES Y PRODUCTOS MÉDICOS**.

Objetivos:

Conocer la forma de procesar, esterilizar e implementar sistemas de trazabilidad de productos de uso médico, así como también los aspectos microbiológicos involucrados en la contaminación de los mismos.

Adquirir conocimientos en relación a nuevos materiales y los procesos de obtención.

Modalidad:

Virtual. Clases sincrónicas.

Directoras: Dra. María Cecilia Becerra, Dra. Virginia Aiassa

Coordinadora: Farm. Esp. María Valeria Capra

Destinatarios de la actividad:

Profesionales Farmacéuticos o con título equivalente

Temario a desarrollar:

Biomateriales: concepto y definición de biomaterial y producto médico. Clasificación de los biomateriales. Clasificación de los productos biomédicos por el uso y por el riesgo.

Importancia en el campo de la medicina actual. Perspectiva para el futuro.

Fenómenos de superficie asociados con el comportamiento *in-vivo* de los biomateriales. Biocompatibilidad

Controles *in vivo* e *in vitro*. Evaluación de su comportamiento. Técnicas de estudio. Biomateriales en contacto con la sangre y tejidos. Interacciones intravasculares y extravasculares.

Efectos tóxicos de los biomateriales a corto plazo y a largo plazo (implantes)

Toxicidad generalizada o sistémica. Fenómenos de alergia

Biomateriales naturales y sintéticos empleados en la elaboración de dispositivos biomédicos. Clasificación. Descripción de cada uno de ellos. Características físicas y químicas. Influencia de la composición y propiedades sobre su comportamiento. Propiedades de los biomateriales en relación con las aplicaciones clínicas

Controles de calidad de los biomateriales y dispositivos biomédicos: Controles físicos, químicos y biológicos.

Biomateriales: biocompatibilidad. Diseño y desarrollo de nuevos biomateriales: Biomateriales antibacterianos, Nanopartículas metálicas, Ingeniería de tejidos y bio-impresión 3D. Biomodelos en 3D.

Trazabilidad de productos médicos.

Esterilización por vapor de Productos médicos. Etapas del ciclo.

Material de Curación. Requisitos y aplicaciones. Clasificación y características de las materias primas; algodón, gasa rectilínea, gasa tubular. Requisitos de rótulo según Resolución 2318/2002, ANMAT. Control de Calidad según Farmacopea Argentina e IRAM. Requisitos para la adquisición de la materia prima. Acondicionamiento del material de curación.

Apellido y nombre de los Docentes:

- Farm. Alejandro Vázquez (Docente de la Esp. en Esterilización FCQ, UNC, y de las Universidades Nac. de Buenos Aires, Rosario y Chaco Austral. DT de Empresas de Productos médicos, Coordinador de la Com. De Tecnología Médica del COFyBCF).

- Dra. Laura Valenti (Docente e Inv. CONICET. Docente de la Esp. en Esterilización, FCQ, UNC. FCQ, UNC-INFIQC-CONICET)

- Farm. Esp. en esterilización María Valeria Capra (Jefa del servicio de Esterilización del Sanatorio Allende- Nueva Córdoba. Especialista en Ingeniería en Calidad, Evaluador y Experto en Alistamiento Progresivo ITAES Argentina. Docente Esp. en Esterilización FCQ, UNC)

- Farm. Esp. en esterilización María Valeria Anchorena (Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Córdoba. Especialista en Dirección Estratégica de Recursos Humanos, Docente Esp. en Esterilización FCQ, UNC)

- Farm. Esp. en esterilización Sebastián Fernández (Jefe del servicio de Esterilización del Hospital Italiano, Bs. As. Docente invitado Esp. en Esterilización FCQ, UNC).

- Farm. Esp. en esterilización Carolina Chiodini (Jefa del servicio de Esterilización del Hospital Dr. Natalio Burd, Ciudad de Centenario-Provincia de Neuquén. Diplomada en esterilización de las Universidades francesas de Grenoble y Lyon y del CBSPD de EEUU. Docente Esp. en Esterilización FCQ, UNC)

Fechas de realización y programa desarrollado:

8, 15 y 22 de mayo de 2021.

I) Duración en horas y cronograma de actividades (cuando corresponda):

Sábado 8 de mayo

9 a 13 h Alejandro Vázquez 3,5 h

- Productos Médicos: Introducción y generalidades 30 min

- Biomateriales 1 h
- **Break 20 min**
- Reuso de Productos médicos de un solo uso 30 min
- Fabricación y Control de calidad 1 h

13 a 14 h Libre para almuerzo

14 a 16 h Laura Valenti 2 h

- Biomateriales: Introducción, conceptos, características, clasificación, biocompatibilidad.

- Diseño y desarrollo de nuevos biomateriales: Biomateriales antibacterianos, Nanopartículas metálicas, Ingeniería de tejidos y bio-impresión 3D.

Sábado 15 de mayo

9 a 13 h Alejandro Vázquez 3,5 h

- Equipos de administración (de Soluciones parenterales; de Sangre), accesos venosos 1 h.

- Hilos de sutura Características generales. Calibres. Clasificaciones: absorbibles y no absorbibles; naturales y sintéticas. Características particulares de cada una. Ensayos. Usos 1 h.

- Bolsas médicas (para sangre; para ostomías; colectoras de orina) 45 min.

- Sondas 1 h.

13 a 14 h Libre para almuerzo

14 a 16 h Valeria Capra 2 h

Biomodelos en 3D, última tecnología en ciencia aplicada

Características de Biomateriales utilizados en impresión 3D. Diseño y posicionado de biomodelos como prototipo a escala real. Particularidades en impresoras 3D. Estudio de morfo-geometría de caso. Evaluación y conclusiones generales.

Reuso

Reuso y Reprocesamiento. Metodologías de esterilización validadas. Directrices según Resoluc. 255/98 (ANMAT) Reuso de Productos médicos. Organización del Comité de Reuso Institucional. Criterios de aceptabilidad de un PM de reuso. Trazabilidad de Productos médicos de Reuso.

16 a 16:20 h break

16:20 a 17:50 h Carolina Chiodini 1,5 h

Esterilización por vapor de Productos médicos. Etapas del ciclo.

Sábado 22 de mayo

9 a 13 h Alejandro Vázquez 3,5 h

- Diálisis peritoneal y Hemodiálisis 1h 30 min

- Stents cardiovasculares 45 min

- Prótesis 1 h

13 a 14 h Libre para almuerzo

14 a 16 h Fernández Sebastián 2 h

Trazabilidad de productos médicos

16 a 16:20 Break

16:20 a 17:50h Valeria Anchorena 2 h

Material de Curación

Requisitos y aplicaciones. Clasificación y características de las materias primas; algodón, gasa rectilínea, gasa tubular. Requisitos de rótulo según ANMAT. Control de Calidad según Farmacopea Argentina e IRAM. Requisitos para la adquisición de la materia prima. Acondicionamiento del material de curación.

Evaluación final y metodología: **Escrita on-line. Duración: 2h. Fecha**: 12 de junio. 9 a 11 hs