

## NOTA DE APLICACIÓN

# INSPECCIÓN DE STENT CORONARIO: REVISIÓN DE LA INSPECCIÓN DIMENSIONAL Y VISUAL DE STENT CORONARIOS DE METAL BÁSICO

Los fabricantes de dispositivos médicos implantables invierten una gran cantidad de tiempo y dinero en desarrollar productos seguros y eficaces que cumplan con una gran cantidad de restricciones y directrices reglamentarias. Esto se aplica tanto al stent coronario común como a los dispositivos más experimentales e innovadores.

A lo largo de este proceso de desarrollo, los fabricantes se dedican a producir un producto biocompatible que no solo cumpla con los estrictos requisitos reglamentarios sino que también ofrezca un producto de calidad excepcional que brinde a los cirujanos absoluta confianza en su producto.

Esta dedicación a una calidad excepcional continúa una vez que se aprueba la fabricación del dispositivo. Se implementan procedimientos detallados de control de calidad para garantizar el cumplimiento; Los dispositivos libres de defectos se envían a los hospitales.

En esta nota de aplicación, analizamos el proceso de inspección que forma parte del procedimiento de control de calidad para stents metálicos (BMS), específicamente aquellos fabricados con cromo-cobalto. Esto se basa en procesos desarrollados por varios de nuestros clientes.

Las dimensiones de los stents se encuentran dentro del alcance siguiente:

Longitud: 6 – 32 mm

Diámetro: 2.0 - 4.5 mm

Espesor: 0.08 mm - 0.11 mm

### La importancia del control de calidad

El control de calidad de los stents coronarios requiere una inspección del 100% para evitar una serie de riesgos potenciales para la salud del paciente.

Los defectos dimensionales o materiales en un stent podrían provocar su migración, provocando una reaparición de la obstrucción de la arteria. Un defecto también puede causar reestenosis del stent, donde la arteria se estrecha nuevamente después de que se haya implantado el stent.

Como el stent entra en contacto directo con la pared de la arteria, es fundamental que el acabado de la superficie sea perfecto. Durante el despliegue del stent, incluso el más mínimo defecto superficial puede provocar daños mecánicos en la arteria. Esto provoca una inflamación localizada e incluso puede provocar una trombosis del stent, donde se forma un coágulo de sangre en el stent.

### Criterios de inspección del stent coronario

La inspección de los stents coronarios puede incluir pruebas mecánicas e inspecciones radiográficas, dimensionales y visuales.

Los procedimientos de inspección revisados en esta nota de aplicación cubren:

1. Inspección dimensional: esta fase implica medir el stent para garantizar que coincida con las especificaciones de diseño. A lo largo de esta etapa se crearán reportes detallados para demostrar que se han seguido todos los procesos de calidad para proporcionar la trazabilidad en caso de ser necesario.
2. Inspección visual: esta fase implica examinar el stent en busca de defectos, como rebabas, grietas o desgarros o piezas faltantes.

Tradicionalmente, las mediciones dimensionales de los stents coronarios se han llevado a cabo utilizando un microscopio de medición. Sin embargo, nuestros clientes están cambiando a Swift PRO Duo para mejorar el rendimiento sin afectar la calidad.



Los fabricantes se dedican a producir un producto biocompatible que ofrezca una calidad excepcional y brinde a los cirujanos absoluta confianza.

### Inspección de stent coronario con Swift PRO Duo

#### *Inspección dimensional*

Esta parte del proceso de inspección requiere la medición de las dimensiones generales. Además, el Swift PRO Duo se utiliza para medir:

- Puntales
- Corona
- Enlace
- Espesor de la pared

Cuando se trata de stents coronarios, medir de borde a borde no siempre es sencillo. Los bordes están curvados para evitar puntas afiladas que podrían causar un traumatismo en una arteria. Para los equipos de inspección que utilizan un sistema de sólo vídeo, esta característica integral del diseño del stent hace que sea difícil y requiera mucho tiempo encontrar un punto de enfoque para un punto de medición.

Sin embargo, los operadores que utilizan Swift PRO Duo pueden mirar a través del cabezal óptico, que ofrece una mayor profundidad de enfoque y mejora la visión de los bordes del stent. Esto les permite seleccionar los puntos de borde correctos de forma rápida y sencilla, lo que garantiza mediciones correctas y repetibles de los puntales y eslabones. El cabezal óptico ergonómico también reduce considerablemente los reflejos y permite a los operadores inspeccionar y medir al mismo tiempo.

La naturaleza reflectante de los stents metálicos también influye en la precisión de las mediciones. El uso de la iluminación del cuadrante LED es útil para crear sombras donde los operadores necesitan proporcionar un mayor contraste en la superficie altamente reflectante. Un beneficio adicional de utilizar iluminación LED es que su larga vida útil ayuda a minimizar el costo de inspección.

#### *Inspección visual*

Mientras realizan las mediciones, los operadores también inspeccionarán visualmente el stent coronario en busca de fallas estructurales o imperfecciones superficiales.

Como se mencionó anteriormente, el uso de iluminación cuadrante mejora la visión del stent, proporcionando un buen nivel de luz en las áreas de interés, pero reduciendo el impacto de los reflejos. Esta vista óptima de la superficie garantiza que los operadores no confundan las sombras con fallas ni pasen por alto defectos ocultos por el resplandor, reduciendo así las tasas de error.

#### *Informes y trazabilidad*

Como parte del protocolo de control de calidad, se requieren reportes de inspección detallados. Swift Pro viene con el software M3 versátil y fácil de usar, lo que garantiza que los reportes se incorporen sin problemas al proceso de inspección.

Los operadores utilizarán el software para registrar cada medición con el número de serie del stent individual, mientras que la cámara puede capturar cualquier imagen de respaldo relevante para incluirla en el reporte final. El reporte se guarda utilizando el número de serie único como identificador. Si fuera necesario, el reporte se puede recuperar utilizando este número, proporcionando al fabricante una trazabilidad total.

### Resultados

Los clientes han descubierto que el uso de Swift PRO Duo ha mejorado la precisión y la velocidad de la inspección, reduciendo la carga de una inspección del 100% en el resultado final. Siguiendo los rigurosos procesos de inspección descritos anteriormente, los fabricantes pueden ayudar a reducir el riesgo de problemas asociados con los stents y al mismo tiempo mantener su reputación de seguridad y calidad.

#### CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO SWIFT PRO:

La configuración típica de Swift PRO Duo para esta aplicación en particular consta de:

- Cabezal monoóptico Swift PRO con objetivo de metrología de 5x o 10x
- Platina de medición de 200x100 mm
- Soporte con cámara de 5MP
- Monitor de pantalla táctil de 22"
- Anillo de luz LED de cuadrante
- Unidad de control de iluminación y fuente de alimentación Swift PRO
- Software de medición y generación de reportes M3

#### BENEFICIOS ADICIONALES DE SWIFT PRO DUO:

- Los controles simples y el software M3 intuitivo requieren una capacitación mínima del operador
- Su tamaño reducido lo hace adecuado incluso para los cuartos limpios más pequeños
- El diseño duradero garantiza la longevidad del producto
- Mayor concentración y comodidad del operador debido a los beneficios ergonómicos de el cabezal óptico

