



ASTM INTERNATIONAL
Helping our world work better

Estándares Internacionales de Dispositivos Médicos de la ASTM y América Latina

www.astm.org

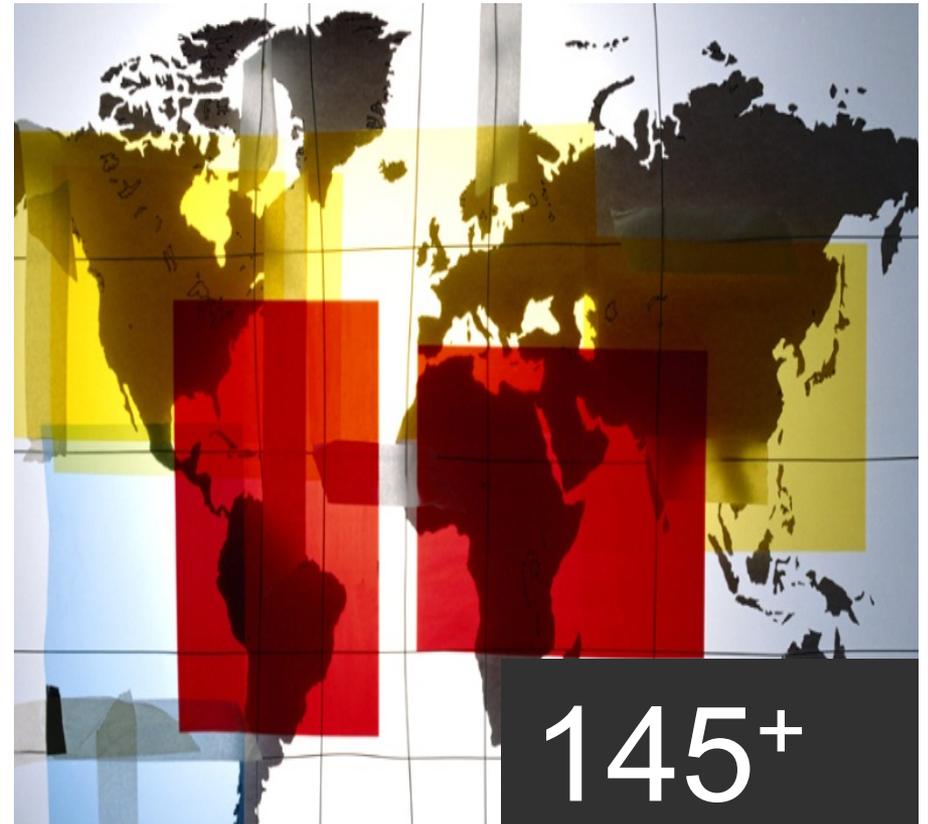


Más de un siglo de apertura



Cómo trabajamos

- La aceptación y confianza mundial proviene del principio de apertura.
- Expertos, individuos, organizaciones, academias, gobiernos, asociaciones comerciales, consultores y consumidores se reúnen.
- Más de 34,000 miembros de 150 países
Intercambio de experiencia y conocimientos.
- Participar en un proceso transparente - abierto a cualquiera, en cualquier lugar.
- Oportuno y relevante. Totalmente representativa de los sectores. Una ayuda a la innovación, no un obstáculo a superar.



145⁺

comités principales con
más de 12,800
estándares técnicas

Igualdad universal de oportunidades



Operando globalmente

- La ASTM es una de las organizaciones de desarrollo de estándares más grandes del mundo, con alcance e influencia globales.
- Trabajando a través de las fronteras políticas, culturales y geográficas.
- Confianza en la pertinencia del mercado y la calidad técnica.
- Nuestro Programa de Memorándum de Entendimiento proporciona recursos y herramientas para facilitar la elaboración de estándares que puedan aplicarse en la regulación.

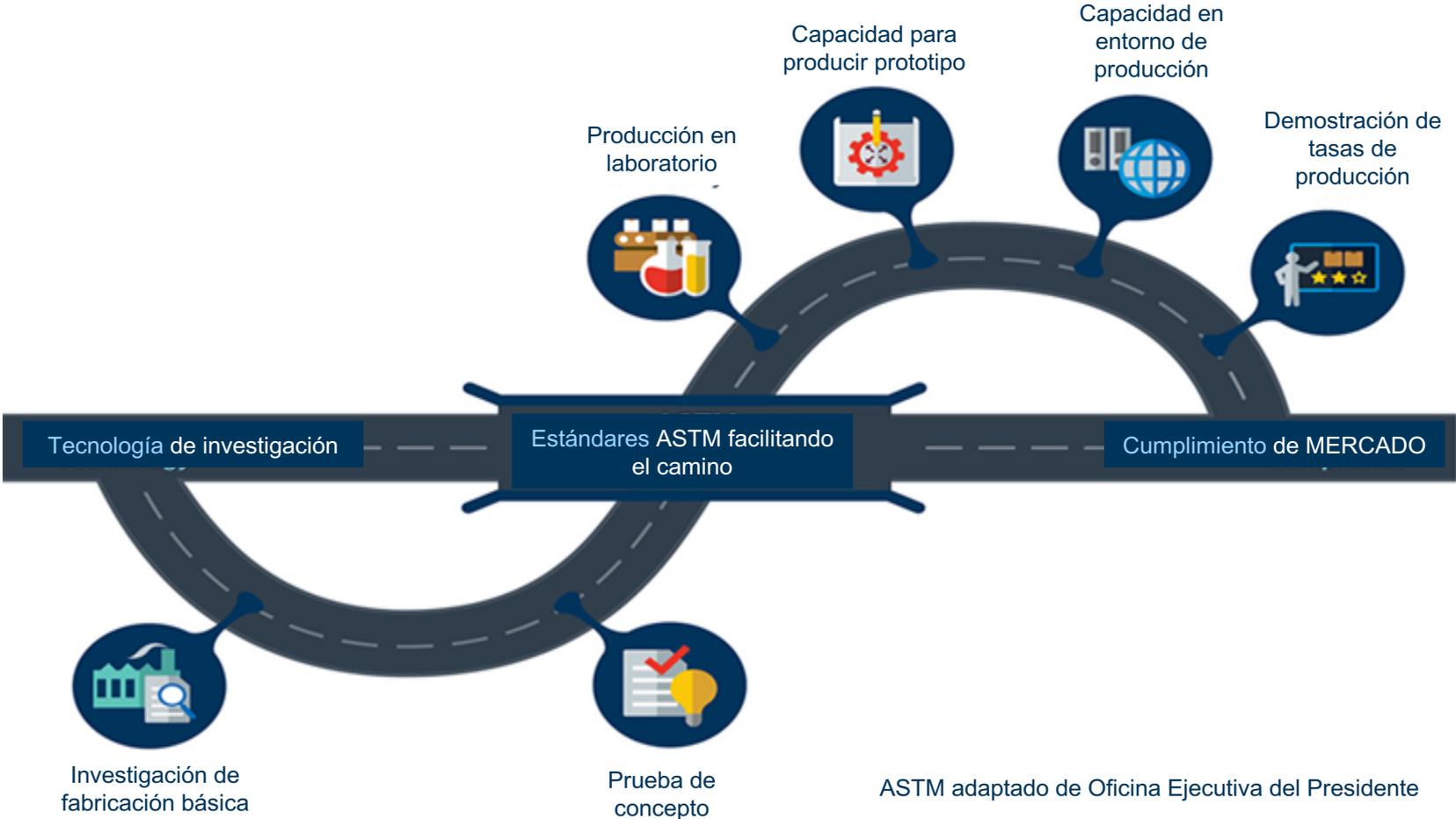


115 +

Memorándum de entendimiento

Estándares ASTM

Construyendo el puente de la innovación al mercado



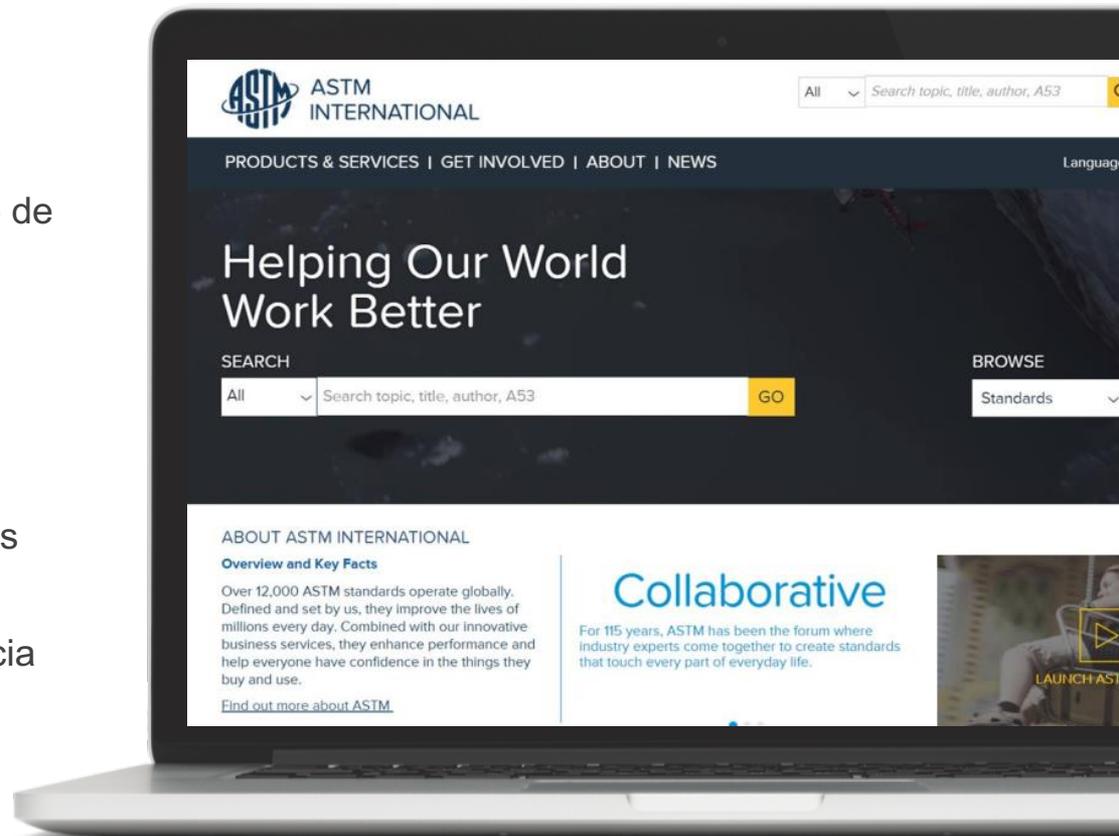
ASTM adaptado de Oficina Ejecutiva del Presidente



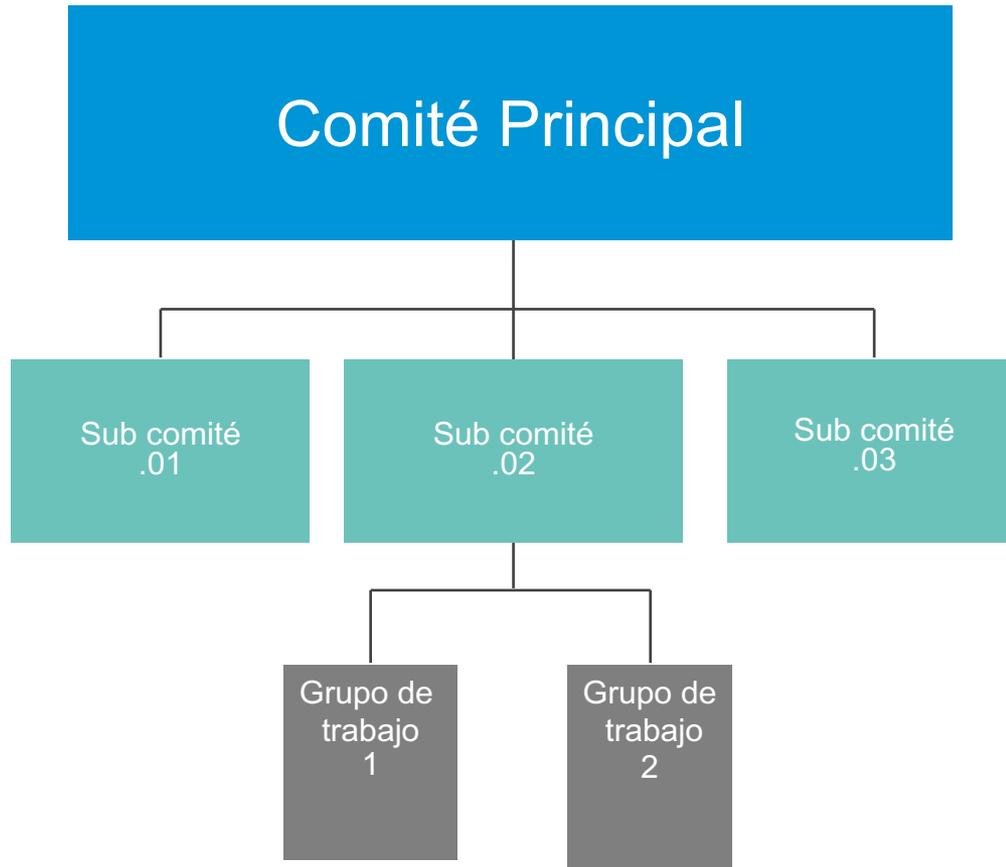
Acceda a ASTM en cualquier parte del mundo

Herramientas electrónicas

- **Participación**
 - Juntas virtuales WebEx
 - Página web personal “My ASTM”
 - Actualización de Comité
 - Votación
 - Colaboración/Desarrollo de proyecto de documento
- **Comunicación/Compromiso**
 - Noticias sobre estandarización
 - Noticias electrónicas
 - Redes sociales
 - Herramienta de monitoreo de estándares
- **Productos y servicios**
 - Programas de evaluación de competencia
 - Certificación
 - Capacitación y aprendizaje en línea
 - COMPASS



Estructura del Comité Técnico



Comités Técnicos

Abordan temas específicos de la industria

Subcomités

Abordan subconjuntos de temas especializados

Grupos de trabajo

Organizados en subcomités: los estándares se redactan, revisan y desarrollan en este nivel

Aplicación de los Estándares Internacionales de Dispositivos Médicos de la ASTM en América Latina



50 estándares

De 11 subcomités:

- Materiales poliméricos
- Materiales metalúrgicos
- Métodos de prueba de materiales
- Osteosíntesis
- Artroplastia
- Dispositivos de la columna vertebral
- Estándares cardiovasculares
- Instrumentos médicos/quirúrgicos
- Clasificación y terminología para TEMP
- Biomateriales y biomoléculas para TEMP
- Construcciones de ingeniería de tejidos y células para TEMP

50 citas

De los estándares del Comité F04, incluidas las adopciones, las consultas y la utilización como base de un estándar nacional

6 naciones

En América Latina citan los estándares ASTM F04 :

- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- Ecuador
- Nicaragua
- Perú

Comité F04 de la ASTM sobre dispositivos médicos y quirúrgicos



- Organizado en 1962
- Incluye a más de 1095 miembros de 32 países
Argentina, Canadá, Brasil, Alemania, India, Italia, Japón, México, Perú, España, Reino Unido, Estados Unidos, etc.
- Se reúne dos veces al año con uaproximadamente 180 miembros asistentes
- 34 subcomités técnicos
- 328 estándares activos y 60+ propuestas de proyectos de nuevos estándares

Organizado en 4 divisiones:

- **División I** – Recursos
- **División II** – Dispositivos ortopédicos
- **División III** – Dispositivos médicos / quirúrgicos
- **División IV** – Productos médicos de ingeniería tisular

Subcomités técnicos F04



F04.11 Materiales poliméricos
F04.12 Materiales metalúrgicos
F04.13 Materiales cerámicos
F04.15 Métodos de prueba de materiales
F04.16 Métodos de prueba de biocompatibilidad
F04.21 Osteosíntesis
F04.22 Artroplastia
F04.25 Dispositivos para la columna
F04.30 Estándares cardiovasculares
F04.31 Estándares neuroquirúrgicas
F04.32 Cirugía plástica y reconstructiva
F04.32.01 Implantes mamarios
F04.33 Instrumentos médicos/quirúrgicos

F04.34 Materiales y dispositivos urológicos
F04.35 Aplicaciones GI
F04.37 Dispositivos auditivos implantables (IHD)
F04.38 Sistemas de cirugía ortopédica asistida por ordenador
F04.39 Ensayos clínicos en humanos
F04.41 Clasificación y terminología para TEMP
F04.42 Biomateriales y biomoléculas para TEMP
F04.43 Construcciones de ingeniería de tejidos y celulosa para TEMP
F04.44 Evaluación de TEMP
F04.45 Seguridad de agentes adventicios
F04.46 Señalización celular

Alcance de la División

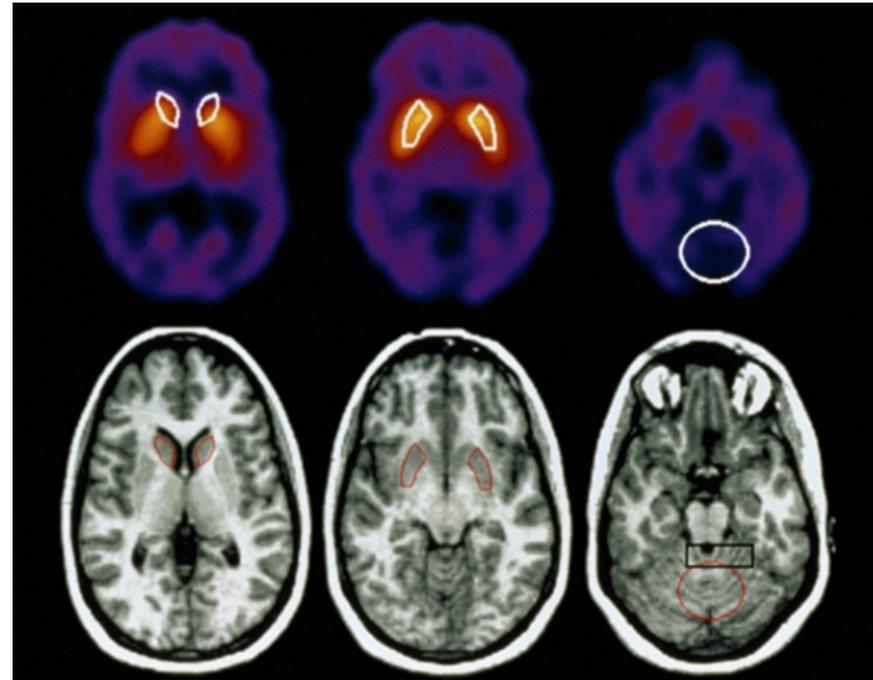
La elaboración de estándares y la promoción de materiales conexos para definir y determinar las propiedades y características de los materiales a fin de elaborar especificaciones estándar, métodos de ensayo, clasificaciones y requisitos de rendimiento para los materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos. Entre las propiedades y características que se están definiendo figuran las de los materiales poliméricos, metalúrgicos y cerámicos. Además, el Subcomité F04.15 desarrolla métodos de prueba para evaluar las propiedades y el rendimiento de los materiales, componentes y procesos utilizados en la fabricación de dispositivos médicos y quirúrgicos. El Subcomité F04.16 se ocupa de la determinación de la biocompatibilidad de los materiales.



F04 Iniciativas de estándares avanzados - MRI



- La FDA de EE.UU. pide a la industria información que demuestre la seguridad de RM para los dispositivos terminados
- No existen los métodos de prueba necesarios
- La USFDA pidió a la ASTM que considerara la posibilidad de elaborar estándares de seguridad/compatibilidad de MR
- Reconocido por la FDA-CDRH



F04 Iniciativas de estándares avanzados - MRI



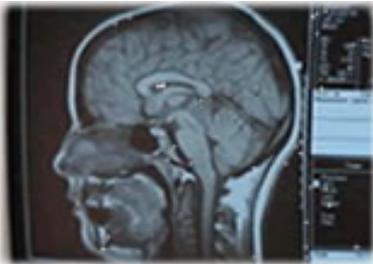
F2052 – Método de prueba para la medición de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente en dispositivos médicos en el entorno de la resonancia magnética

F2119 – Método de prueba para la evaluación de los artefactos de imagen de RM de los implantes pasivos

F2182 – Método de prueba para medir el calentamiento inducido por radiofrecuencia cerca de implantes pasivos durante la resonancia magnética

F2213 – Método de prueba para la medición del par inducido por el magnetismo en dispositivos médicos en el entorno de la resonancia magnética

F2503 – Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el ambiente de resonancia magnética



División II – Dispositivos ortopédicos



Alcance de la división

El desarrollo de especificaciones, clasificaciones y requisitos de rendimiento para los dispositivos ortopédicos. Esta división incluye estándares sobre la osteosíntesis, la artroplastia y los dispositivos de columna.



División III – Dispositivos médicos / quirúrgicos



Alcance de la división

El ámbito de esta división es la elaboración de especificaciones estandarizadas, métodos de ensayo, prácticas, clasificaciones y requisitos de rendimiento para dispositivos cardiovasculares, materiales y dispositivos neuroquirúrgicos, cirugía plástica y reconstructiva, materiales y dispositivos urológicos e instrumentos médicos/quirúrgicos cuando exista una necesidad establecida por consideraciones tales como el riesgo para el paciente, la intercambiabilidad o los requisitos reglamentarios.

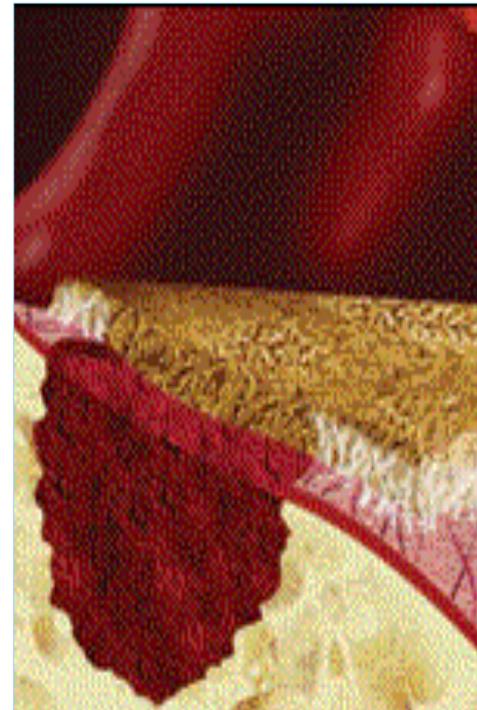


División IV – Productos médicos de ingeniería tisular (TEMP)



Alcance de la división

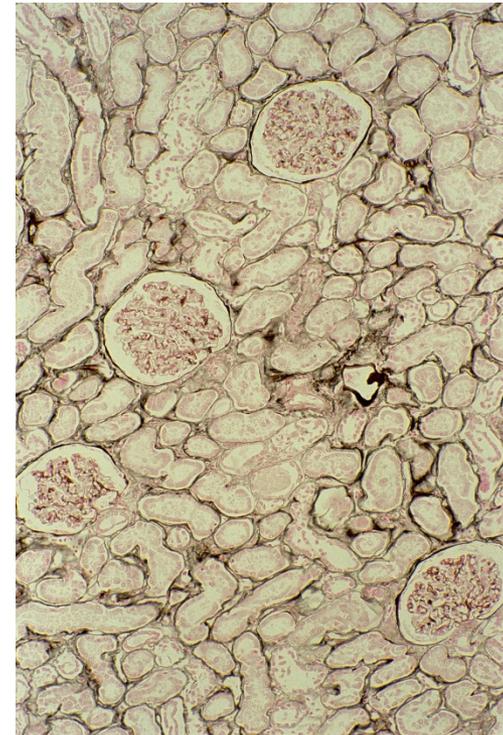
La elaboración de estándares y la promoción de materiales conexos para productos médicos de ingeniería tisular, centrándose en los componentes de productos médicos combinados destinados a reparar, sustituir o regenerar tejidos humanos. Comprenden los componentes biológicos como las células, los tejidos, los productos celulares y/o los componentes biomoleculares y de biomateriales utilizados en combinación, incluidos los materiales biológicos, biomiméticos y/o sintéticos.



F2027 Guía para la caracterización y pruebas de materias primas o materiales de partida para productos médicos de ingeniería de tejidos



- Desarrollada por el comité F04.42 sobre biomateriales y biomoléculas para TEMP
- Aprobada originalmente en el 2000
- Este estándar proporciona orientación sobre la redacción de especificaciones de materiales o caracterizaciones de materias primas o materiales de partida para garantizar la reproducibilidad antes de su fabricación en andamios de ingeniería de tejidos implantables para el crecimiento, el apoyo o la entrega de células y/o biomoléculas.



F2212 Guía estándar para la caracterización del colágeno tipo I como material de partida para implantes quirúrgicos y sustratos para productos médicos de ingeniería tisular (TEMP)



- Desarrollada por el subcomité F04.42 sobre Biomateriales y Biomoléculas para TEMP
- Aprobado originalmente en 2002
- Guía para la caracterización del colágeno de tipo I, que es el más abundante en los mamíferos, especialmente en la piel y los huesos.
- El colágeno cubierto por esta guía puede ser utilizado en una amplia gama de aplicaciones, formas o productos médicos, por ejemplo, dispositivos médicos, productos médicos de ingeniería tisular (TEMP) o dispositivos de entrega de células, fármacos o ADN para su implantación.
- Esta guía para la caracterización de biomateriales que contienen colágeno tiene por objeto proporcionar características, propiedades y métodos de ensayo para identificar más claramente los materiales de colágeno específicos utilizados.



F2761 Dispositivos médicos y sistemas médicos - Requisitos esenciales de seguridad del equipo que comprende el entorno clínico integrado (ICE) centrado en el paciente - Parte 1: Requisitos generales y modelo conceptual



- Incluye los requisitos generales, un modelo y un marco para integrar el equipo para crear un Entorno Clínico Integrado (ICE)
- Especifica las características necesarias para la integración segura de los dispositivos médicos a través de una interfaz electrónica de diferentes fabricantes, en un único sistema médico para la atención de un solo paciente de alta agudeza
- Establece los requisitos para un sistema médico que tiene por objeto lograr una mayor resistencia a los errores y una mayor seguridad para el paciente, eficacia del tratamiento y eficiencia del flujo de trabajo que la que se puede lograr con los dispositivos médicos de uso independiente.



ASTM Comité F42 sobre fabricación de aditivos-

Estándares directamente pertinentes a los dispositivos médicos



- Organizado en 2009
- Incluye más de 950 miembros de 32 países
- Se reúne dos veces al año (1 fuera de los EE.UU.) con más de 150 asistentes.
- 9 subcomités técnicos
- 31 estándares activos y 30+ proyectos de nuevos estándares propuestas
 - **F3091:** Especificación estándar para la fusión en lecho de polvo de materiales plásticos
 - **WK60265:** Nueva guía para evaluar la eliminación de residuos de fabricación de aditivos en dispositivos médicos fabricados por fusión en lecho de polvo
 - En las siguientes diapositivas se resumen algunas de los estándares aprobados o en proceso de elaboración que apoyan indirectamente a la comunidad de dispositivos médicos para la fabricación de aditivos. En el siguiente punto es un enfoque conocido para calificar los dispositivos médicos:

F42.01 Métodos de prueba



Aprobados (3)

[F2971](#) Práctica para reportar datos de especímenes de prueba preparados por AM

[F3122](#) Guía para la evaluación de las propiedades mecánicas de los materiales metálicos fabricados mediante procesos AM

[ISO/ASTM52921](#) Terminología para sistemas de coordinación AM y metodologías de prueba

En desarrollo (4)

[WK56649](#) / JG 60 - Práctica para propagación intencional de fallas en las partes (AM)

[WK49229](#) / JG 61 - Prueba mecánica de orientación y dependencia de la localización para AM de metal

[WK55297](#) / JG 52 - Principios Generales -- Artefactos de prueba estándar para AM

[WK55610](#) / JG 63 - Caracterización de las propiedades de flujo del polvo

Grupos conjuntos (7)

JG59: NDT para AM

JG62: Guía para la realización de estudios de Round Robin

JG66: Especificación técnica sobre polvos metálicos

527

Partes
interesadas

Aprobado (2)

[ISO/ASTM52915](#) Especificación para el formato de archivo AM (AMF) Versión 1.2

[ISO/ASTM 52910](#) Guía para el diseño de fabricación de aditivos

En desarrollo (4)

[WK48549](#) Especificación para el soporte de AMF para el modelado sólido

[WK54856](#) Principios de reglas de diseño

[WK59167/JG57](#) Guía de diseño para PBF de polímeros basados en láser

[WK59131/JG57](#) Guía de diseño para el PBF de metales basado en láser

Grupos conjuntos (4)

JG54: Reglas de diseño

JG67: Diseño de materiales de graduación funcional

353

Partes
interesadas

F42.05 Materiales y procesos:

Cubre metales y polímeros



Aprobado (9)

Especificaciones:

[F2924](#) Especificación para **AM Ti-6Al-4V** con fusión de lecho de polvo

[F3001](#) Especificación para **AM Ti-6Al-4V ELI** con fusión de lecho de polvo

[F3184](#) Especificación para la **aleación de acero AM 316** con fusión de lecho de polvo

[F3055](#) Especificaciones para AM **IN718** con fusión de lecho de polvo

[F3056](#) Especificaciones para AM **IN625** con fusión de lecho de polvo

[F3091/F3091M](#) Especificación para la fusión de lecho de polvo de **materiales de plástico**

Guías:

[F3049](#) Guía para la **caracterización de las propiedades de los polvos metálicos** utilizados en los procesos AM

[F3187](#) Guía para la **deposición de energía dirigida** de los metales

[ISO/ASTM 52910](#) Guía para AM, principios generales, **requerimientos para partes AM adquiridas**

En desarrollo (5)

[WK51329](#) Aleación de **Cobalto-28, Cromo-6 y Molibdeno** con fusión en lecho de polvo

[WK53878](#) / JG 55 - **extrusión de material** basado en AM de materiales plásticos - Parte 1: materiales de materia prima

[WK53423](#) **AlSi10Mg** con Fusión de lecho de polvo

[WK58225](#) **Requisitos de las instalaciones** para la fusión de lecho de polvo metálico

[WK58240](#) Pinzas del **Mecanismo de accionamiento de barra de control (CRDM)** de las Centrales Nucleares

Grupos conjuntos (4)

JG56: Práctica de fusión de lecho de polvo metálico para cumplir con los **requisitos de calidad estrictos**

JG58: **Calificación, garantía de calidad y post procesamiento** de piezas metálicas de PBF

JG66: Especificación técnica sobre **polvos metálicos**

F42.07 sobre aplicaciones (los sectores se muestran a continuación)



[F42.07.01](#) Aviación

[F42.07.02](#) Vuelos espaciales

[F42.07.03](#) Médico / biológica (170+ miembros)

[*WK67583](#) Fabricación de aditivos -- Materiales de materia prima -- Esquema de reutilización de polvo en procesos de fusión de lechos de polvo para aplicaciones médicas

[*WK72659](#) Guía para la validación del proceso de material para la fabricación de aditivos de dispositivos médicos

[*WK71891](#) Fabricación aditiva de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (Intersticial muy bajo) con fusión en lecho de polvo para dispositivos médicos

[F42.07.04](#) Transportación / maquinaria pesada

[F42.07.05](#) Marítimo

[F42.07.06](#) Electrónica

[F42.07.07](#) Construcción

[F42.07.08](#) Petróleo / Gas

[F42.07.09](#) Consumidor

175
Partes
interesadas

Apoyando la innovación en salud y medicina



Todos los días, los estándares ASTM International hacen avanzar la salud mejorando la prestación de cuidados, apoyando la R&D, mejorando la fabricación y más.

Los mejores médicos, ingenieros, académicos y otros trabajan a través de ASTM International para impulsar la ciencia y los servicios que conducen a vidas más largas y plenas.





Memorándum de Entendimiento (MoU)

La ASTM proporciona:

- Colección completa de estándares de la ASTM (que pueden utilizarse como *referencia, adopción, como base de los estándares nacionales y consulta*)
- La membresía sin costo para el participante
- Información, capacitación y asociación

El socio NSB proporciona:

- Acceso a los estándares ASTM a través de un enlace en el Centro de Información
- Informe anual sobre el uso de los estándares ASTM
- Puede adoptar o utilizar los estándares de la ASTM para elaborar estándares nacionales

115⁺

Socios de
MoU en todo
el mundo

8400⁺

Citas de
estándares ASTM
en 75 países

Países del Memorándum de Entendimiento de la ASTM



ASIA	EUROPA	AMÉRICA CENTRAL Y SUR	CARIBE	MEDIO ORIENTE Y ÁFRICA DEL NORTE	ÁFRICA ORIENTAL, OCCIDENTAL Y CENTRAL	ÁFRICA DEL SUR	OCEANÍA
Bangladesh	Armenia	Bolivia	Antigua y Barbuda	Afganistán	ARSO	Angola	Nueva Zelanda
Bután	Azerbaiyán	Chile	Bahamas	AIDM	Burundi	Botsuana	Papúa Nueva Guinea
Brunéi	Bielorrusia	Colombia	Barbados	Argelia	Camerún	Esuatini	
Camboya	Bosnia	Costa Rica	Belice	Baréin	Congo	Malauí	
China	Bulgaria	Ecuador	CROSQ	Egipto	Costa de Marfil	Mauritania	
Indonesia	Croacia	El Salvador	Dominica	GSO	Etiopía	Namibia	
Corea	EASC	Guatemala	República Dominicana	Irak	Gambia	SADCSTAN	
Lao	EEC	Honduras	Granada	Israel	Ghana	Seychelles	
Malasia	Georgia	Nicaragua	Guyana	Jordania	Kenia	Sudáfrica	
Mongolia	Kazajistán	Panamá	Haití	Kuwait	Mozambique	Zambia	
Birmania	Kosovo	Paraguay	Jamaica	Marruecos	Nigeria	Zimbabue	
Nepal	Moldova	Perú	Montserrat	Omán	Ruanda		
Pakistán	Montenegro	Uruguay	San Cristóbal y Nieves	Palestina	Senegal		
Filipinas	Rusia		Santa Lucía	Catar	Sierra León		
Singapur	Serbia		San Vicente y las Granadinas	Arabia Saudita	Tanzania		
Sri Lanka	Ucrania		Surinam	Túnez	Uganda		
Taiwán	Uzbekistán		Trinidad y Tobago	Turquía			
Tailandia				EAU			
Vietnam				Yemen			



ASTM INTERNATIONAL
Helping our world work better

Gracias

www.astm.org

Craig Updyke
Director, Política Pública y Comercio Internacional
cupdyke@astm.org

Jim Olshefsky
Director, Relaciones Externas
jolshefsky@astm.org