

---

## Título: “Análisis del fenómeno de corrosión en aceros inoxidables empleados en la fabricación de agujas hipodérmicas”

Profesor tutor: **Dr. Antonio Enrique Salas Reyes**

---

### 1. Planteamiento del problema.

La aguja hipodérmica es un instrumento metálico, fabricado en acero inoxidable, en forma de tubo de pequeño diámetro, más o menos largo, con un extremo cortado a bisel, puntiagudo y afilado y con el otro provisto de un casquillo que encaja con la jeringa y que se utiliza, previamente esterilizado, para puncionar y extraer líquidos o inyectar sustancias medicinales en el organismo humano a través de la piel.

Una característica obvia que debe de considerarse en la fabricación de las agujas hipodérmicas es su capacidad de resistencia a la corrosión. Esto significa que deben de fabricarse de manera que las superficies que interactúen entre sí o con los fármacos, no deberán ser reactivos, aditivos o absorbentes de sustancias, de tal manera que no alteren la seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto farmacéutico más allá de lo que indican los requisitos oficiales y/o normativas vigentes (internacionales, nacionales). Por ello, las aleaciones de elección corresponden con los de aceros inoxidables de la serie 300 (304 y 316) – aceros al cromo-níquel, los cuales presentan una excelente resistencia a la corrosión y buena resistencia mecánica, lo cual los convierte en materiales ideales para aplicaciones médicas. Es decir, el material es versátil, económico y con propiedades predecibles. Además, su excelente trabajabilidad permite manufacturar agujas hipodérmicas con tolerancias dimensionales precisas. Así mismo, cabe resaltar que las agujas están en un estado templado, buscándose que la punta o cánula sea lo más afilada posible y resistente, lo suficientemente ancha para extraer o inyectar sustancias de manera eficiente y de paredes delgadas. Finalmente, la resistencia a la corrosión significa que las agujas se puedan almacenar en una variedad de condiciones y ser esterilizadas agresivamente, sin temor a la corrosión.

Bajo estas premisas es que se plantea desarrollar una revisión comprensiva del estado del arte centrada en el entendimiento del fenómeno de la corrosión que se puede presentar en aceros inoxidables usados para la fabricación de las agujas hipodérmicas. Esto sobre todo porque al tenerse un ambiente corrosivo puede resultar en un ataque localizado y que a la vez puede potenciarse por el efecto de diversas imperfecciones en la superficie de la aguja. Finalmente, cabe resaltar que un ataque corrosivo está influenciado por el tipo de solución, su pH, concentración de oxígeno y temperatura.

### 2. Justificación.

Las agujas hipodérmicas son productos destinados generalmente para un solo uso, que penetran total o parcialmente en el cuerpo humano a través de su superficie. Adicionalmente, existe una clasificación de nivel de riesgo (clase II) que indica que las agujas hipodérmicas son consideradas de riesgo medio para la salud humana. Cabe mencionar que actualmente, la producción mundial de agujas alcanza niveles de 3,100 millones de jeringas desechables, reusables y pre-llenadas. Y es que, en el mundo se aplica más de 12 billones de medicamentos anuales por vía intramuscular al año (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12173166/>). Por lo tanto, la susceptibilidad de la cánula o punta de la aguja a la corrosión puede aumentar el riesgo de una lesión secundaria (dolor, hematomas, alergias, reproducción de microorganismos, etc.) y sobre todo aumentar la fragilidad de la aguja, lo que puede ocasionar el riesgo de ruptura durante su uso.

Por lo tanto, la calidad metalúrgica de las aleaciones de los aceros inoxidables de la serie 300, empleadas para la fabricación de agujas hipodérmicas, es muy importante ya que tiene un impacto directo en la resistencia a la corrosión y, en última instancia, en la contaminación del producto. Cabe resaltar que las agujas son manufacturadas vía extrusión de tubos empleando pequeños dados y mandriles hasta alcanzar los diámetros

internos requeridos. Por lo que la condición microestructural alcanzada en el producto final, al tener una cierta cantidad de energía internamente almacenada en los cristales (defectos cristalinos) del material policristalino, puede manifestarse a través de la aparición de picaduras en la superficie de la aguja bajo ciertas condiciones, como pueden ser las de empaque, uso de lubricantes en la aguja y del mismo ambiente.

### 3. Objetivo.

El alumno de IQM revisará información técnico-científica e integrará conocimiento que le permita argumentar teóricamente el fenómeno de la corrosión que se suscita en aceros inoxidables empleados en la fabricación de las agujas hipodérmicas.

### 4. Metodología.

El alumno basará su argumentación con rigor teórico realizando las siguientes actividades:

- 1) El profesor tutor le asignará una lectura recomendada del tema en cuestión como parte de la comprensión del tema a desarrollar.
- 2) Búsqueda conveniente y pertinente de información especializada en diferentes bases de datos, incluida la consulta en Biblioteca Digital (BiDi) de la UNAM y en Google Scholar.
- 3) Consulta de las normas ISO y NOM que atiendan a los requerimientos de calidad solicitados a las agujas hipodérmicas.
- 4) Comprensión y análisis de la información recopilada, que se considere pertinente e importante, y que presente los argumentos que den respuesta o esclarezcan lo perseguido por la revisión teórica.
- 5) Redacción de un reporte de actividades de acuerdo a los criterios solicitados por el CAEE del DIM de la FQ-UNAM.
- 6) Preparación la presentación en PowerPoint del trabajo teórico de acuerdo a los criterios solicitados por el CAEE del DIM de la FQ-UNAM.

### 5. Cronograma de actividades.

Actividades	Semanas							
	1 y 2	3 y 4	5 y 6	7 y 8	9 y 10	11 y 12	13 y 14	15 y 16
1) Lectura recomendada.	X	X						
2) Búsqueda de información especializada (BiDi-UNAM y Google Scholar).		X	X	X	X	X		
3) Consulta de las normas ISO y NOM.				X	X	X	X	
4) Comprensión y análisis de la información recopilada				X	X	X	X	
5) Redacción del reporte de actividades.						X	X	X
6) Preparación de la presentación en PowerPoint del trabajo realizado en la asignatura PROYECTO.								X