



Italia

Scegli la certezza.
Aggiungi valore.

Valutazione biologica dei Dispositivi Medici

Garantire la sicurezza dei Dispositivi Medici.

Le sfide per le aziende

Per soddisfare la crescente domanda in termini di sicurezza, qualità ed efficacia, i produttori di Dispositivi Medici devono intraprendere sempre più spesso una valutazione di completa biocompatibilità per prodotti e materiali, così da poter determinare eventuali effetti su tessuti biologici, cellule e fluidi corporei. Questo tipo di valutazione va fatta prima di possibili studi clinici e della commercializzazione sul mercato dei prodotti. Tuttavia, la valutazione della biocompatibilità può essere impegnativa a causa del gran numero di dispositivi oggi disponibili e della loro complessità. Inoltre la filiera è composta da molti soggetti che rendono complesso l'intero processo di verifica della sicurezza, qualità ed efficacia.

I produttori di Dispositivi Medici devono dunque poter garantire l'integrità di tutta la catena di fornitura senza perdere dinamicità e concretezza verso il mercato. Hanno bisogno di specialisti qualificati ed esperti, in grado di supportarli nello svolgere la valutazione biologica in modo da essere in regola con quanto prescritto dalla normativa.

La valutazione biologica dei Dispositivi Medici

Lo standard più comune per la valutazione biologica dei materiali e dei Dispositivi Medici è definita dalla famiglia delle ISO 10993. La scelta dei test tiene conto della composizione chimica dei materiali, comprese le condizioni di esposizione, nonché la natura, la frequenza, la tipologia, la durata del contatto del dispositivo verso il paziente. Questi test devono essere eseguiti in base a rigide linee guida e preferibilmente in conformità alle buone pratiche di laboratorio (GLP - Good Laboratory Practices).

TÜV SÜD offre una gamma completa di valutazioni biologiche conformi alle GLP, quali studi di biocompatibilità e test chimici correlati, che aiutano a individuare i rischi biologici potenziali prima che il dispositivo venga utilizzato nei pazienti.

Perché la valutazione biologica dei Dispositivi Medici è importante?

Qualsiasi difetto di qualità o di sicurezza rappresenta fonte di grande preoccupazione per tutti i soggetti coinvolti:

dai produttori, agli organismi di regolamentazione, alle istituzioni mediche, fino ai pazienti.

Effettuare verifiche biologiche comporta diversi benefici, evitando ad esempio, danni derivanti da richiami di prodotto dal mercato o da azioni legali.

I nostri servizi

TÜV SÜD può eseguire un'ampia gamma di test biologici per Dispositivi Medici o materiali, nel pieno rispetto di norme e regolamenti internazionali, come: EN, US FDA, JMHLW, ISO, USP, ICH e ASTM.

Test di biocompatibilità

- Immunotossicità
- Citotossicità
- Tossicità genetica
 - Mutazione batterica inversa (Ames test)
 - Mutazione genetica in cellula di mammifero
 - Aberrazioni cromosomiche
 - Test del micronucleo
- Emocompatibilità
 - Conta di leucociti e piastrine
 - Attivazione del sistema del complemento
 - Coagulazione
 - Emolisi
 - Trombogenicità
- Impianto
 - Osseo
 - Intramuscolare
 - Sottocutaneo
- Irritazione
 - Reattività intracutanea
 - Irritazione oculare
 - Irritazioni genitali/vaginali
 - Irritazioni cutanee
- Tossicità sistemica
 - Tossicità sistemica acuta
 - Tossicità cronica
 - Tossicità sub-acuta
 - Tossicità sub-cronica
- Sensibilizzazione cutanea
 - Patch test (test di Buehler)
 - Maximization test (GPMT)

Altri test biologici

- LAL test per endotossine batteriche
- Efficienza di filtrazione dei batteri
- Test di penetrazione batteriofago
- Impermeabilità ai microrganismi
- Test di sterilità

- Classificazione plastiche secondo USP Classe I-VI
- Test sui pirogeni secondo USP

Analisi chimiche

- Acidità o alcalinità
- Prodotti di degradazione
- Resistenza alla corrosione
- Composizione e caratterizzazione chimica

Perche scegliere TÜV SÜD?

I laboratori TÜV SÜD offrono una gamma completa di test di biocompatibilità in accordo alle GLP e alla famiglia delle norme ISO 10993 e hanno grande esperienza nell'ambito dei Dispositivi Medici e delle relative regolamentazioni nei principali mercati.

I vantaggi per la tua azienda

- **Migliorare qualità e sicurezza** per garantire una piena soddisfazione del cliente, grazie a Dispositivi Medici efficaci e affidabili.
- **Ridurre al minimo i rischi**, rispettando gli standard richiesti per i Dispositivi Medici in ambito locale e internazionale.
- **Migliorare le soluzioni mediche**, che favoriscono la guarigione e il recupero senza causare danni, reazioni fisiologiche negative, allergiche o tossiche.
- **Fruire dell'esperienza multidisciplinare di TÜV SÜD**, che permette di adattare le approfondite competenze ai complessi standard e tecnologie tipiche dei Dispositivi Medici.

Servizi correlati

Servizi correlati per i Dispositivi Medici:

- Approvazione e Certificazione
- Testing e valutazione
- Gestione qualità e controllo qualità
- Servizi clinici
- Dispositivi Medici innovativi