



ESTUDIOS DE BIOCMPATIBILIDAD SEGÚN ISO 10993

Para garantizar la seguridad de las personas que utilizan productos sanitarios es fundamental conocer las respuestas biológicas que estos presentan en función de su naturaleza y de la duración del contacto, y diseñar un plan de control adecuado al producto.

Una rigurosa y completa evaluación preclínica es un punto clave para conseguir el mercado CE o para diseñar y aprobar una experimentación clínica cuando se necesite.

Gracias a la larga experiencia y al profundo conocimiento de los productos sanitarios, **Eurofins Biolab** ofrece un asesoramiento cualificado para definir el programa de estudio más adecuado para cada tipo de producto, dependiendo de sus características y de sus aplicaciones.

En nuestros laboratorios se pueden realizar todos estos estudios bajo acreditación **BPL** o **ISO 17025**.



Además de la realización de los ensayos, se ofrece asesoramiento sobre la interpretación de los resultados y sobre la evaluación toxicológica del producto.

Nuestra gama de ensayos incluye:

Ensayos biológicos

- **Citotoxicidad** – ISO 10993-5
- **Sensibilización** – ISO 10993-10
- **Irritación** en piel, ojos, mucosas – ISO 10993-10
- **Reactividad intracutánea** – ISO 10993-10
- **Toxicidad sistémica** aguda, subaguda, subcrónica, crónica – ISO 10993-11
- **Genotoxicidad** (*in vitro* e *in vivo*) – ISO 10993-3
 - Test de Ames.
 - Ensayo del nódulo linfático (Mouse Lymphoma test)
 - Ensayo de micronúcleos
 - Aberraciones cromosómicas
- **Efectos de la implantación en distintos tejidos** (locales y sistémicos) – ISO 10993-6
- **Hemocompatibilidad** – ISO 10993-4
 - Hemólisis
 - Coagulación (PTT/aPTT y TAT)
 - Plaquetas
 - Trombosis

Ensayos de caracterización

- **Caracterización** química, físico-mecánica y topológica – ISO 10993-18, 19
- **Identificación y cuantificación de los productos de degradación** de productos sanitarios poliméricos, cerámicos y metálicos – ISO 10993 – 9, 13, 14, 15
- **Determinación de residuos de óxido de etileno** – ISO 10993-7

