



TITOLO
(maiuscolo)

VALUTAZIONE DELLA BIOCOMPATIBILITÀ E ANALISI DEL RISCHIO TOSSICOLOGICO NEI DISPOSITIVI MEDICI ASSORBIBILI IN CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE ISO

Autore (i)

Carla Landolfi, Maria Labianca, Chiara Gazerro

Ente
di appartenenza

ToxHub Srl – Via Ariberto 20 – 20124 Milano

Riassunto

Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

Il crescente utilizzo di dispositivi medici assorbibili ha sollevato importanti questioni relative alla loro sicurezza e efficacia, rendendo cruciale una rigorosa valutazione della biocompatibilità e del rischio tossicologico associato a tali dispositivi. Questo studio si propone di esplorare le metodologie e i criteri stabiliti dalle normative ISO, in particolare ISO 10993-1 e ISO 37137-1, al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici assorbibili.

Questo studio si propone di esplorare le metodologie e i criteri stabiliti dalle normative appartenenti alla serie delle ISO 10993-1 al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici assorbibili.

Non esiste un approccio unico per testare i materiali riassorbibili. Per valutare in modo completo e dettagliato gli aspetti critici legati alla sicurezza dei dispositivi medici assorbibili si applica un approccio integrato che prevede test standardizzati per identificare eventuali effetti citotossici, genotossici e cancerogeni, oltre alla caratterizzazione del profilo di degradazione del materiale e la sua interazione con il tessuto biologico.

Utilizzando un approccio integrato che combina studi in vivo, previsioni in vitro e revisioni della letteratura, si va a determinare il rilascio di prodotti di degradazione e il loro impatto a lungo termine. I risultati indicano che, sebbene la maggior parte dei dispositivi testati rispetti i limiti di sicurezza imposti dalle linee guida ISO, esistono variabili critiche, come la composizione del materiale e il tasso di degradazione, che possono influenzare significativamente la risposta biologica. E' quindi importante comprendere i potenziali meccanismi di degrado in quanto possono riflettere potenziali preoccupazioni diverse.

In conclusione, il nostro studio evidenzia l'importanza di una valutazione approfondita della biocompatibilità e del rischio tossicologico nei dispositivi medici assorbibili, sottolineando il bisogno di rigorosi protocolli di test e di un continuo sviluppo delle normative per adeguarsi ai progressi tecnologici e ai nuovi materiali emergenti nel campo medico. Questo impegno continuo verso la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici assorbibili è essenziale per garantire il benessere e la salute dei pazienti.

Bibliografia:

ISO 10993-1:2018 – valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio

ISO 10993-17:2023 – Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 17: valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici.

ISO 10993-18: 2020 – Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio.

ISO/TS 37137-1:2021 – Valutazione biologica dei dispositivi medici riassorbibili- Parte 1: Requisiti generali

IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Carla Landolfi

E-mail: