

25. BIOCOPATIBILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

1
2

3 La biocompatibilidad se refiere a la capacidad
4 que tiene un Producto Médico de demostrar una
5 reactividad biológica aceptable durante el tiempo de
6 contacto, directo o indirecto, con el cuerpo.

7 Los ensayos de reactividad biológica, en
8 combinación con ensayos químicos, se utilizan para
9 detectar toxicidad inherente o adquirida de un
10 Producto Médico y sus componentes, antes o
11 durante su fabricación.

12 Durante el proceso de diseño, los ensayos de
13 reactividad biológica se pueden utilizar para la
14 elección de los componentes y los materiales que
15 serán empleados durante el proceso de fabricación.

16 Los procedimientos de fabricación de un
17 Producto Médico (ensamblado, pulido, plastificado,
18 envasado, esterilización, etc.) pueden afectar la
19 biocompatibilidad del producto terminado, es por
20 ello que se debe evaluar la biocompatibilidad del
21 mismo.

ENSAYOS

22
23 En este capítulo se proporciona orientación
24 sobre los ensayos utilizados para evaluar la
25 biocompatibilidad de Productos Médicos.

26 La cantidad y tipo de ensayos que se deben
27 realizar depende de los siguientes factores:

- 28 • Materiales que componen el Producto Médico
- 29 • Procedimiento de fabricación
- 30 • Uso al que está indicado el Producto Médico
- 31 • Tipo de contacto (superficie, a través de
- 32 orificios corporales, implantable)

- Duración y continuidad del contacto entre el Producto Médico y el paciente.

Los procedimientos utilizados para evaluar la biocompatibilidad de un Producto Médico o de sus componentes se clasifican según un listado de efectos biológicos: citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica (aguda), toxicidad subcrónica, genotoxicidad, implantación, hemocompatibilidad, toxicidad crónica, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, biodegradación. En todos los casos, la evaluación inicial se realizará de acuerdo a los requerimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria.

La piretogenicidad, es un área especial de la toxicidad y para su evaluación se debe proceder según se indica en 340. *Ensayo de piretógenos* y en 330. *Ensayo de endotoxinas bacterianas*.

Los ensayos *in vitro*, altamente sensibles, deben ser utilizados previamente a los ensayos *in vivo* para reducir el uso innecesario de animales en pruebas de laboratorio, como indica la regla de las “tres R” (reducir, refinar y reemplazar).

Para facilitar la identificación de los ensayos apropiados para los diferentes Productos Médicos, se presenta como *Figura 1* un diagrama de flujo de decisiones; en la *Tabla 1* la clasificación de los Productos Médicos en categorías y subcategorías según el tipo de contacto con el cuerpo y la *Tabla 2* como orientación para la evaluación inicial.

Fig.1. Diagrama de flujo de decisiones

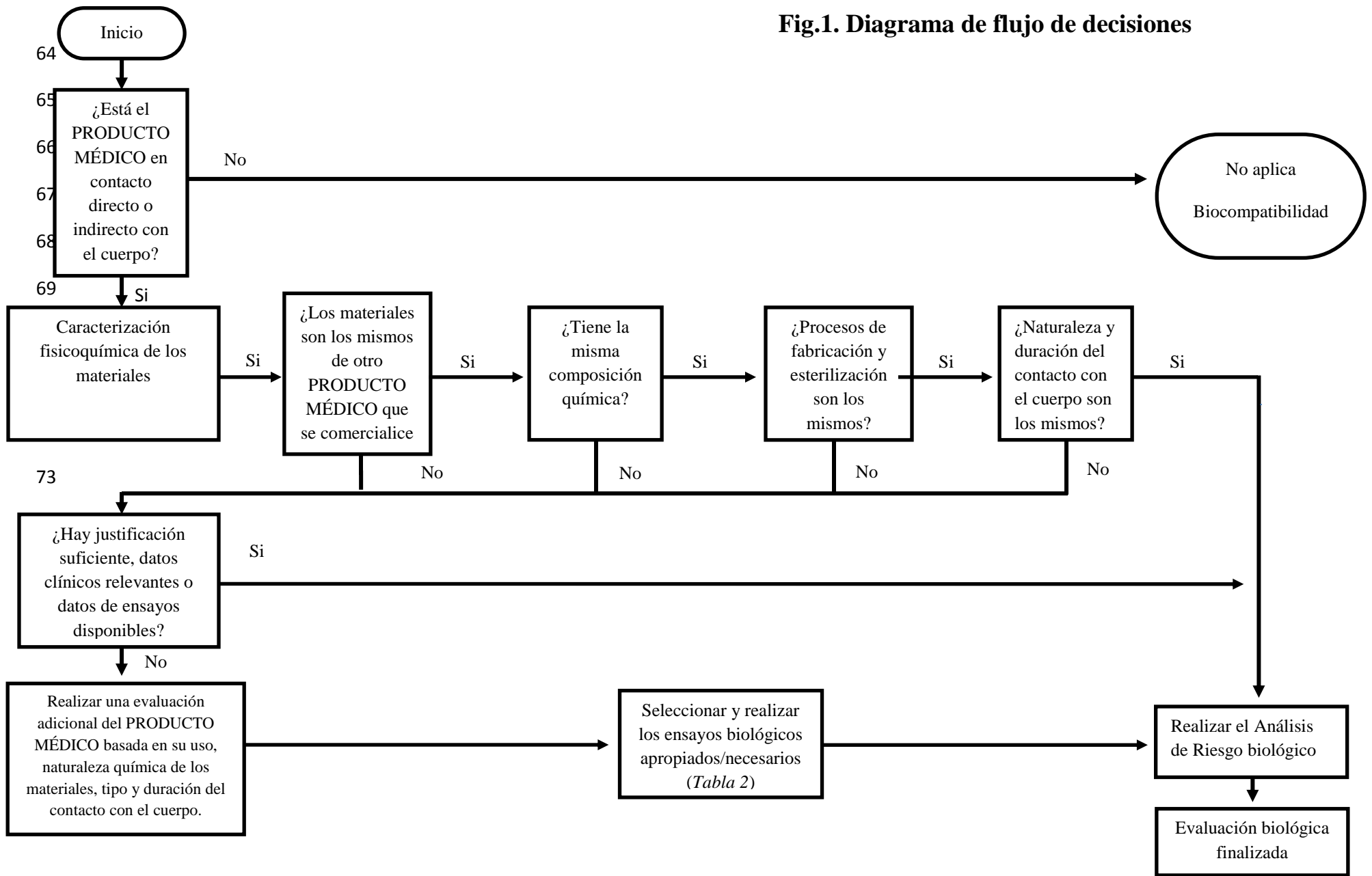


Tabla 1. Clasificación y ejemplos de productos médicos

Categoría del Producto Médico	Subcategoría del Producto Médico	Contacto con el cuerpo	Ejemplos
De superficie	Piel		Electrodos, prótesis externas, vendas de compresión, telas adhesivas, monitores de varios tipos.
	Membranas mucosas intactas		Lentes de contacto, prótesis dentales, dispositivos ortodóncicos.
	Piel o mucosa lesionadas o comprometidas		Apósitos para quemaduras, tejidos granulados, heridas, úlceras y parches oclusivos. Gasa hidrófila. Catéteres urinarios, dispositivos intravaginales, intrauterinos e intraintestinales, (colonoscopios, sigmoidoscopios, tubos gástricos), tubos endotraqueales, bronoscopios.
Comunicación a través de orificios corporales	Contacto indirecto con sangre	Producto Médico que entra en contacto con un vaso sanguíneo en un punto y sirve como canal de entrada para el sistema vascular	Set de administración de soluciones y medicamentos. Sets de administración de sangre.
	Tejido, hueso o dentina	Producto Médico que entran en contacto con tejidos, huesos o sistema dentino/pulpar	Laparoscopios, artroscopios, sistemas de drenaje, cementos dentales, materiales para relleno dental, grapas para piel.
	Sangre circulante	Producto Médico que están en contacto con la sangre circulante	Catéteres intravasculares, electrodos de marcapasos temporarios, oxigenadores, dializadores, tubos y accesorios para diálisis.
Implantables	Tejido o hueso	Producto Médico en contacto con huesos, tejidos o fluidos tisulares	Prótesis para huesos, placas ortopédicas, sensores y estimuladores neuromusculares reemplazo de tendón, reemplazo de cadera, rodilla, etc., implantes de mama, implantes subperiostales, clips para ligaduras, suturas quirúrgicas.
	Sangre	Producto Médico que están en contacto con la sangre	Electrodos de marcapasos, fístula arteriovenosa artificial, válvulas cardíacas, catéteres de liberación de drogas, suturas quirúrgicas.

Tabla 2. Tabla orientativa para la evaluación inicial

Categorización de Productos Médicos por el tipo y duración del contacto con el cuerpo			Efecto Biológico								
Categoría	Tipo de contacto con el cuerpo	Duración del contacto	Citotoxicidad	Sensibilización	Irritación	Toxicidad sistémica (aguda)	Toxicidad subaguda	Genotoxicidad	Implantación	Hemocompatibilidad	
											A - Limitado (<24 horas)
Superficie	Piel	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x						
	Membrana Mucosa	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x		x	x			
	Piel Lesionada	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x		x	x			
Comunicación a través de orificios corporales	Contacto indirecto con sangre	A	x	x	x	x				x	
		B	x	x	x	x				x	
		C	x	x		x	x	x		x	
	Tejido - hueso - dentina	A	x	x	x						
		B	x	x	x	x	x	x	x		
		C	x	x	x	x	x	x	x		
	Sangre circulante	A	x	x	x	x					x
		B	x	x	x	x	x	x	x	x	x
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Implantables	Tejido - hueso	A	x	x	x						
		B	x	x	x	x	x	x	x		
		C	x	x	x	x	x	x	x		
	Sangre circulante	A	x	x	x	x	x		x	x	
		B	x	x	x	x	x	x	x	x	
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	

Las cruces (x) indican los *Efectos biológicos* que se deben tomar en consideración para una evaluación biológica segura, basada en un análisis de riesgo.