

# AKTUALNE REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH DO ZASTOSOWAŃ I APLIKACJI MEDYCZNYCH

*XXVIII Sympozjum  
Techniczne PLASTECH  
18-19.04.2024*



DevGoMed



## Małgorzata Gonsior Kustoszczyk

- fizyk medyczny, dr inżynierii materiałowej
- od 2007 roku praca w branży wyrobów medycznych
- doświadczenie w pracach B+R, badaniach przedklinicznych, klinicznych, certyfikacji i PMS
- współpraca w projektach polskich protez serca ReligaHeart
- założyciel i współwłaściciel **DevGoMed**



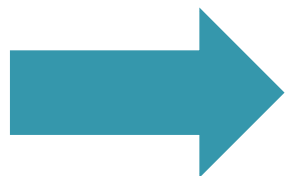
**Czy wiem co to jest  
wyrób medyczny?**

**Firma zajmująca się  
przetwórstwem tworzyw  
sztucznych**



**Producent  
materiału**

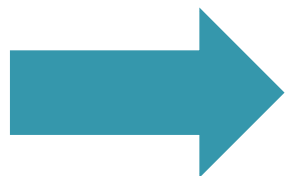
**Producent wyrobów  
medycznych  
z tworzyw sztucznych**



**Producent  
materiału**

**Firma  
zajmująca się  
przetwórstwem  
tworzyw  
sztucznych**

**Producent  
wrobów  
medycznych  
z tworzyw  
sztucznych**



**Producent  
materiału**

**Firma  
zajmująca się  
przetwórstwem  
tworzyw  
sztucznych**

**Producent  
wyróbów  
medycznych  
z tworzyw  
sztucznych**



# Czym jest wyrób medyczny?

„**wyrób medyczny**” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, **materiał** lub **inny artykuł** przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

— diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,

— diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

— badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

— dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

— wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,

— produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych





**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG**

Stylizowana mapa Europy w kolorze ciemnoniebieskim, z gwiazdami w kolorze jasnoniebieskim rozmieszczonymi wokół kontynentu. Gwiazdy są rozmieszczone w sposób podobny do flagi Unii Europejskiej.

**★ EU MDR ★**

**Medical  
Device  
Regulation**

# Klasyfikacja wyrobów medycznych

Przewidziane  
zastosowanie wyrobu

Ryzyko związane z zastosowaniem  
wyrobu

KLASYFIKACJA

**III**

**IIb**

**IIa**

**I**

**RYZYZKO**



# Wdrożenie wyrobu medycznego na rynek



# Wyzwania na drodze do rynku wyrobu medycznego



**Wymagania prawne**



**Czas**



**Koszty**



**Ocena kliniczna**

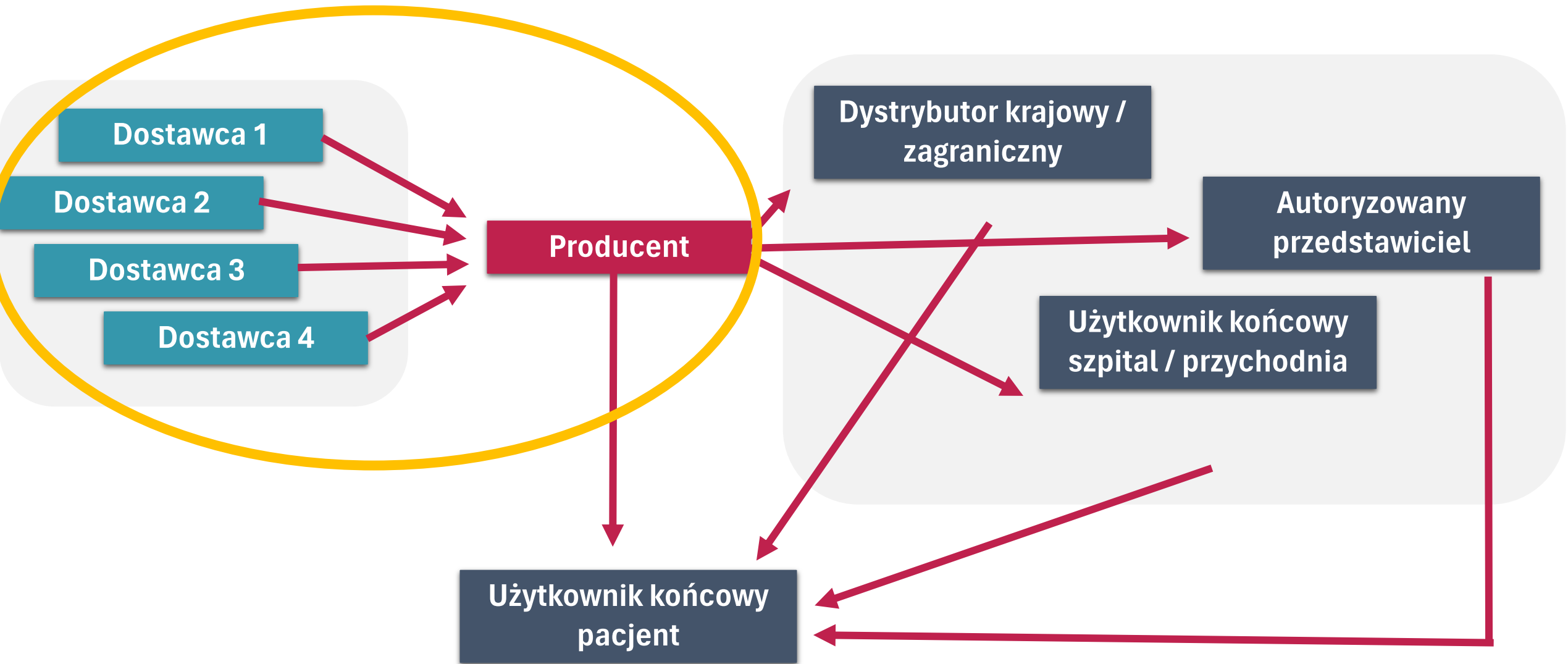


**Certyfikacja**

# Kto jest producentem wyrobu medycznego?



osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym





# Dostawcy

- ❖ Kwalifikacja i wybór dostawcy (wymagania, kryteria wyboru, zapisy)
- ❖ **Dostawca kluczowy**
- ❖ Quality Clauses / Quality Agreement / Umowa Jakościowa
- ❖ Sposób współpracy – umowa handlowa / umowa ramowa / zamówienie
- ❖ Procedury monitorowania i pomiarów towarów zakupionych – podział obowiązków i odpowiedzialności pomiędzy producenta i dostawcę
- ❖ Okresowa ocena dostawcy (ankieta, kryteria oceny, audyty, kontrole)

# Kiedy dostawca staje się kluczowy (krytyczny)?



Jaki wpływ na wyrób ma materiał / element / usługa który kupuje?



Jak szybko mogę zastąpić kupowany materiał / element / usługę na produkt innego dostawcy? Czy istnieje alternatywa na rynku?



Czy dostawca wykonuje dla nas procesy wysokiego ryzyka? (np. procesy projektowania, usługi wzorcowania, pomiarów lub procesy wymagające walidacji np. sterylizacja, pakowanie itp.)?



Czy dostawca wytwarza dla nas gotowe urządzenia / komponenty?



# Przykładowe kryteria wyboru dostawców

- ➔ Wcześniejsze doświadczenie i wcześniejsze wyniki z zakupionym produktem/usługą
- ➔ Historia dostawcy w aspekcie wyników biznesowych
- ➔ Referencje, opinie o dostawcy
- ➔ Względny poziom zaawansowania systemu jakości, w tym spełnienie wymagań regulacyjnych lub **posiadanie wdrożonego / certyfikowanego SZJ** (ISO 9001, **13485**, 27001, 17025 i inne)
- ➔ Stabilność finansowa
- ➔ **Dostępne dane potwierdzające własności chemiczne, fizyczne, biozgodności materiału, lub potwierdzające jakość usługi / towaru**



# Przykładowe kryteria wyboru dostawców



Kryteria jakościowe do danego produktu



Zdolność do spełnienia aktualnych i potencjalnych wymagań w zakresie przepustowości zgodnie z pożądanym harmonogramem dostaw



Całkowity koszt obsługi dostawcy, w tym koszt materiałów, metody komunikacji, wymagania dotyczące zapasów i wymagana weryfikacja przychodząca



**Dostępność wsparcia technicznego oraz wsparcie w rozwoju i optymalizacji procesów**



**Obsługa posprzedażowa - zapewniany serwis, opieka techniczna itp.**



**Możliwość współpracy na zasadach ramowych / na zasadzie partnerstwa**

# Procesy specjalne w produkcji wyrobu medycznego

Prawidłowość przebiegu procesu specjalnego nie polega na dokonywaniu pomiaru wyrobu, będącego przedmiotem analiz, na wybranych etapach proces, a **monitorowaniu parametrów prowadzenia procesu**.

Ma to zapewnić, że monitorowanie parametrów procesu pozwoli osiągnąć założone cele.



## Walidacja procesu technologicznego

**Udokumentowany dowód**, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega **przeprowadzony skutecznie i w sposób powtarzalny** oraz umożliwiającą wytwarzanie produktu spełniającego **wymagania ustalone w specyfikacji**.



- Plan walidacji
- Protokół walidacji
- Raport z walidacji
- Specyfikacja procesu

# Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

## – Załącznik I MDR

- ✓ **Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne; zakażenie i skażenie mikrobiologiczne**
- ✓ Wyroby zawierające substancję uznawaną za produkt leczniczy oraz wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim
- ✓ Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego
- ✓ **Konstrukcja wyrobów i interakcja z ich środowiskiem**
- ✓ Wyroby z funkcją diagnostyczną lub pomiarową
- ✓ Ochrona przed promieniowaniem
- ✓ Elektroniczne systemy programowalne – wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne i oprogramowanie samo w sobie będące wyrobem
- ✓ Wyroby aktywne i wyroby podłączone do nich; Szczegółowe wymogi dotyczące aktywnych wyrobów do implantacji
- ✓ **Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi**
- ✓ .....

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

❖ wybór zastosowanych materiałów i substancji (np. toksyczność, palność itp.)



- ✓ *Jakie własności materiałowe są kluczowe dla wyrobu / części wyrobu / komponenty wyrobu ze względu na jego planowaną funkcjonalność?*
- ✓ *Jakie ograniczenia / wymagania dla materiałów wynikają z planowanego użycia wyrobu (np. implant – toksyczność, degradacja itd.)?*
- ✓ *Lista materiałów i substancji z opisem ich specyficznych własności*
- ✓ *Podstawowe dane o bezpieczeństwie materiałów i specyfikacje producenta*
- ✓ *Braki danych => pierwsze zaplanowane badania do wykonania – **badania surowców, substancji, materiałów wejściowych***

# Bionate® Thermoplastic Polycarbonate Polyurethane (PCU)

A proven family of highly biocompatible medical grade polymers with outstanding physical and mechanical properties

Bionate® PCU is an industry-leading medical grade polymer for use in long-term implants. It has been used in chronically implanted medical devices for nearly two decades. The Bionate® PCU family is one of the most extensively tested families of biomedical polymers and is backed by a comprehensive FDA Master File. Both Bionate® PCU and Bionate® II PCU are tough, biostable and biocompatible polymers with exceptional performance characteristics.

## Widely Used

The Bionate® PCU family is currently being used in a wide range of applications, including neurostimulation, vascular, artificial heart, cardiac assist and diagnostic devices. Because of its exceptional load-bearing capability and biostability, it is also used extensively in orthopedic applications such as hip and knee joints and spinal motion preservation devices. Due to its biostability, flexibility, electrical properties and tensile strength, the Bionate® PCU family is an excellent candidate for lead insulation.

## Tailor Made

Bionate® PCU can be modified with SME® technology to incorporate end groups that can enhance device performance. Bionate® II PCU also offers a wide range of potential surface characteristics by using DSM's patented SAME® technology.

## Summary of Product Benefits

- Biostable and biocompatible
- Extensively tested
- Backed by a comprehensive FDA Master File
- In use for nearly two decades
- Exceptional abrasion resistance, flexibility and tensile strength
- Adaptable with SME® and SAME® technology



## Bionate® PCU Physical Properties

Typical Property	Test Method	Bionate® PCU				
		80A	90A	55D	65D	75D
Color	Visual	Clear to amber colored pellets				
Hardness, Durometer	ASTM D2240	83A	90A	56D	66D	73D
Density, g/cm <sup>3</sup>	ASTM D792	1.19	1.2	1.21	1.22	1.22
Ultimate Tensile Strength	ASTM D1708	6765 psi / 46.6 MPa	7993 psi / 55.1 MPa	8782 psi / 60.5 MPa	9015 psi / 62.2 MPa	9771 psi / 67.2 MPa
Ultimate Elongation (%)	ASTM D1708	531	406	365	281	241
Tensile Stress						
at 50% elongation	ASTM D1708	634 psi / 4.4 MPa	1159 psi / 8.0 MPa	1772 psi / 12.2 MPa	3683 psi / 25.4 MPa	5188 psi / 35.8 MPa
at 100% elongation		871 psi / 6.0 MPa	1604 psi / 11.1 MPa	2467 psi / 17.0 MPa	4601 psi / 31.7 MPa	5825 psi / 40.2 MPa
at 300% elongation		2453 psi / 16.9 MPa	5345 psi / 36.9 MPa	6963 psi / 48.0 MPa	NA	NA
Flexural Modulus, 1% Secant Modulus	ASTM D790	4160 psi / 28.7 MPa	6030 psi / 41.6 MPa	7000 psi / 48.3 MPa	NA	260,000 psi / 1792.6 MPa
Flexural Stress, at 5% Deflection	ASTM D790	180 psi / 1.2 MPa	275 psi / 1.9 MPa	300 psi / 2.1 MPa	NA	10,200 psi / 70.3 MPa
Tear Strength, Die C, pli	ASTM D624	370	550	780	NA	1350
Coefficient of Linear Thermal Expansion						
x 10 <sup>-6</sup> /°C	ASTM E831	160.2	160.7	137.1	NA	93.2
x 10 <sup>-6</sup> /°F	ASTM E1545	89	89.3	76.2	NA	51.8
Water Absorption (%)	ASTM D790	1.2	NA	0.9	NA	0.8
Dielectric Strength (V/mil)	ASTM D149	430	480	530	NA	>625
Dielectric Constant, K', 60 Hz	ASTM D150	5	4.8	4.5	NA	3.7
Coefficient of Friction (Kinetic)	ASTM D1894	1.52	NA	0.81	NA	0.64
Taber Abrasion, 1000g wt. Weight Loss, mg/1000 cycles	ASTM D1044 H-18 wheel	5.7	9.1	7.4	NA	31
Vicat Softening Temp.						
°C	ASTM D1525	78	88	98	NA	56
°F		173	190	208	NA	133
Melt Flow Rate g/10 min at 224°C	ASTM D1238	(1200g) 22	(1200g) 14	(2160g) 20	(2160g) 10	(5000g) 14
Mold Shrinkage, %						
4.0" Disk	ASTM D955	1.2	1.2	1.2	NA	1.2
Flame Bar		0-3.0	0-3.0	0.5-2.0		0.5-2.0
Recommended Extrusion Conditions						
°F		350-410	350-410	370-428	370-428	370-450
°C		180-210	180-210	190-220	190-220	190-232

Note: Typical physical property values are not to be construed as sales specifications.

## Bionate® PCU Representative Biological Test Results

Biological test	Results	Biological test	Results
Ames Mutagenicity	Non-mutagenic	USP Pyrogenicity	Non-pyrogenic
Chronic Toxicity: USP Muscle Implantation	Macroscopic reaction not significant	Platelet Deposition (ex vivo shunt)	No difference in thrombogenicity when compared to ePTFE control
Complement Activation	Less activation of the complement system than ePTFE	Sensitization: Magnusson and Kligman	No dermal sensitization
USP Cytotoxicity (MEM Elution)	Non-cytotoxic	Acute Systemic Toxicity	No significant systemic toxicity
Humoral Immunological Study	No humoral (serological) immune response	USP Implantation Test: 7 days in rabbits	Macroscopic reaction not significant
Hemolysis	Non-hemolytic	Intracutaneous Toxicity	No significant irritation or toxicity
		Carcinogenicity: 2 years in rats	Non-carcinogenic



# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

Istotny jest wybór własności mechanicznych w zależności od sposobu zastosowania materiału w wyrobie medycznym

- Makrostruktura materiału:
  - Jednorodne i niejednorodne
  - Niejednorodne: z wydzieleniami w różnej formie, niejednorodnie strukturalnie
- Cecha materiału:
  - Fizyczne
  - Chemiczne
  - Mechaniczne
- Technologiczność materiału
  - Lejność
  - Adhezja warstwy
  - Skrawalność
- Własności użytkowe
  - Odporność na korozję w warunkach rzeczywistych
  - Odporność na pękanie, pełzanie itp.
  - Własności biologiczne

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

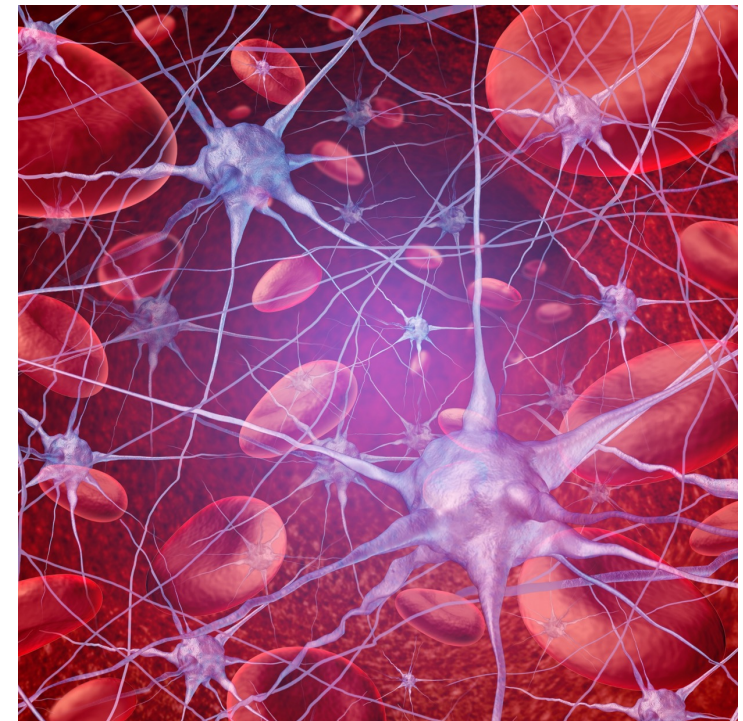
- ❖ **zgodność** zastosowanych materiałów i substancji z **tkankami biologicznymi, komórkami oraz płynami ustrojowymi**, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania



## Ocena biozgodności wyrobu (ISO 10993)

*W tym ocena wpływu materiałów i substancji zawartych w wyrobie na funkcjonowanie organizmu:*

*- Analiza ryzyka sposobu zastosowania wyrobu*





# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ **kompatybilność między poszczególnymi częściami wyrobu** składającego się z więcej niż jednej części do implantacji



**Kompatybilność mechaniczna** elementów i podzespołów  
*dopasowanie mechaniczne połączeń  
struktura powierzchni łączonych elementów (np. połączeń  
suwliwych, zatrzaskowych, zakręcanych itp.)*

*Kompatybilność materiałów poszczególnych elementów wyrobu*

**Kompatybilność fizyczna** - badania trybologiczne materiałów,  
*gromadzenie ładunku elektrostatycznego na granicy materiałów*

**Kompatybilność chemiczna** – wzajemne oddziaływanie  
*substancji na materiały sąsiadujące; lokalne ogniwa  
powierzchniowe*

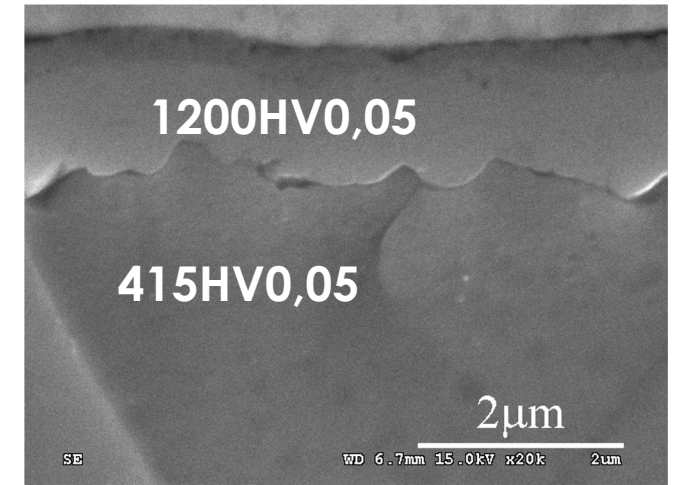
# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

## ❖ oddziaływanie procesów na właściwości materiałów



✓ Ocena wpływu procesów produkcyjnych na kluczowe własności wyrobu (fizyczne, chemiczne, biologiczne i konstrukcyjne)

- szlifowanie, polerowanie, spawanie (np. oddziaływanie temperatury na własności materiałów)
- nakładanie lub wytwarzanie warstw powierzchniowych (np. wpływ warstwy wierzchniej na podłoże)
- malowanie (np. kompatybilność chemiczna powłoki lakierniczej z podłożem)
- sterylizacja (np. wpływ na zmianę własności biologicznych)



# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

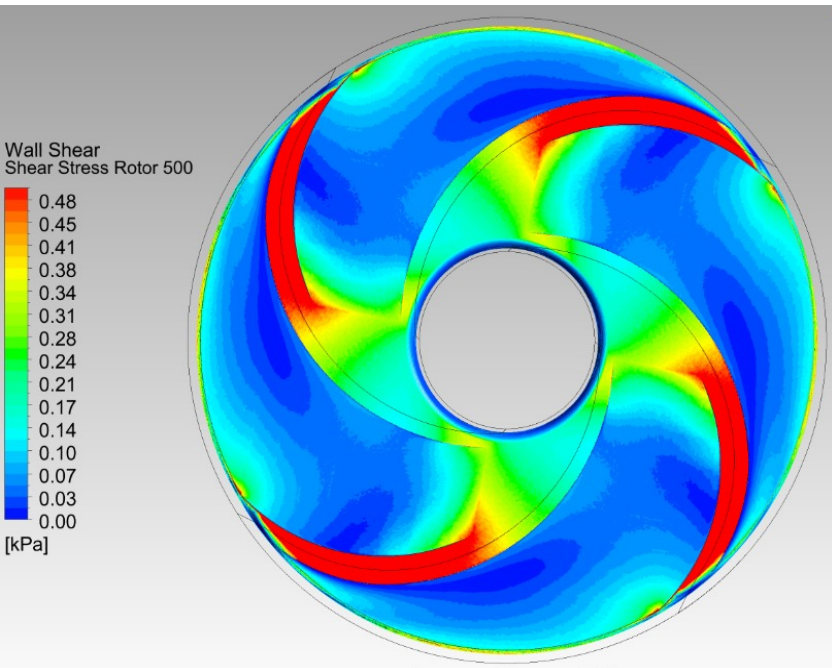
- ❖ w stosownych przypadkach, **wyniki badań biofizycznych lub modelowych**, których znaczenie zostało wcześniej udowodnione



*Badania wynikające z wykonanej analizy ryzyka wyrobu*


*symulacje numeryczne (np. symulacja naprężeń ścinających na powierzchni wyrobu kontaktującej się z krwią)*

*eksperymenty biofizyczne (np. badania wytrzymałości na rozciąganie elementów wyrobu zbudowanych z tkanek biologicznych, zaginanie światła graftu naczyniowego, wytrzymałość tkanek naczyń krwionośnych na obciążenia od szwu zespolenia graftu naczyniowego)*



# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

## ❖ **właściwości mechaniczne** zastosowanych materiałów

 *Badania mechaniczne materiałów (wytypowane na podstawie analizy ryzyka wyrobu i założonych własności funkcjonalnych wyrobu i jego części składowych)*

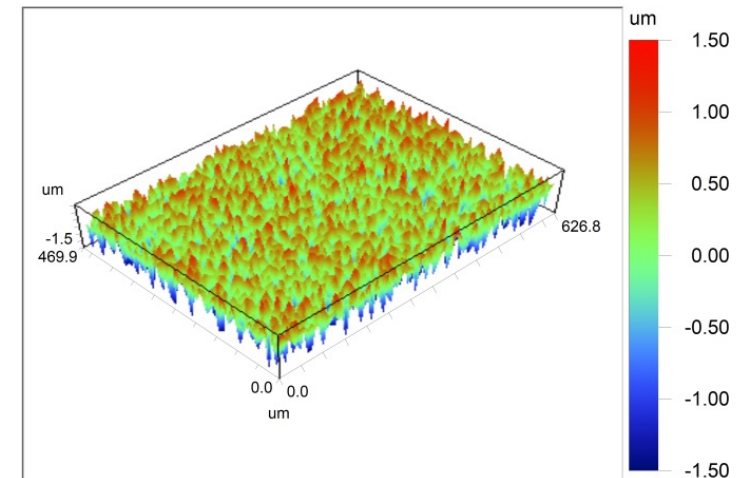
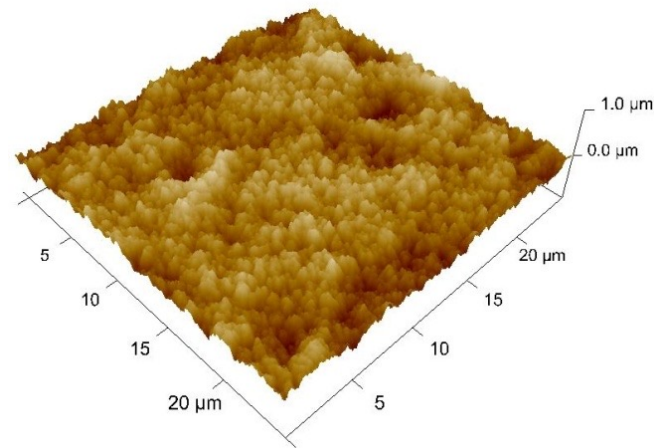
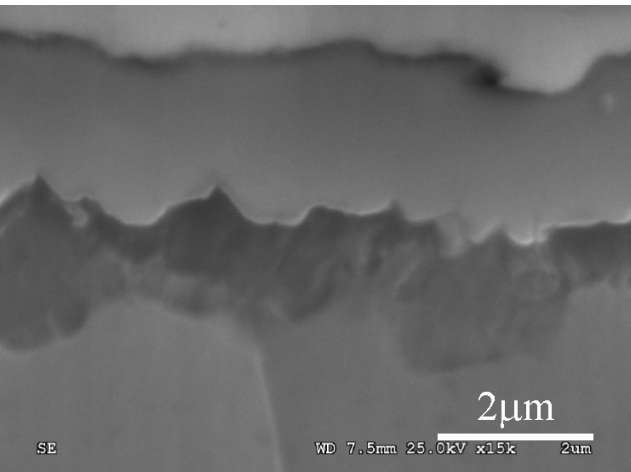
- *Wytrzymałość elementu wyrobu ze względu na użyty materiał*
- *Plastyczność elementu wyrobu ze względu na użyty materiał*
- *Odporność na pękanie pod wpływem działania środowiska*
- *Odporność na zużycie pod wpływem pracy wyrobu w kontakcie ze środowiskiem użycia (np. powierzchnia, kształt)*
- *Wytrzymałość zmęczeniowa długoterminowej pracy mechanicznej w kontakcie ze środowiskiem użycia*
- ...

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

## ❖ właściwości powierzchni



- *badania struktury i mikrostruktury powierzchni*
- *badania topografii powierzchni*
- *badania ładunku powierzchniowego*
- *badania kąta zwilżania powierzchni*
- ...



# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ potwierdzenie, że wyrób spełnia wszelkie określone **specyfikacje chemiczne lub fizyczne**



- *Badania chemiczne i fizyczne wytypowane na podstawie założeń wejściowych wyrobu*

- ❖ minimalizowanie ryzyka wyrobu powodowanego **zanieczyszczeniami i pozostałościami po procesach**

=> **transport, przechowywanie i używanie wyrobów**

Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na te zanieczyszczenia i pozostałości oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.



- *Walidacja opakowania*
- *Badania dla określenia warunków przechowywania*
- *Walidacja procesów mycia, dezynfekcji, sterylizacji*

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ bezpieczne **używanie wyrobów wraz z materiałami i substancjami**, także z gazami, z którymi wchodzi w kontakt podczas ich przewidzianego używania

*Kompatybilność środowiskowa - szczegółowa ocena ryzyka wpływu środowiska użycia wyrobu na jego własności:*



- *wpływ środowiska technicznego w miejscu użycia (np. narażenie wyrobu na stosowane promieniowanie UV w aseptyce)*
- *używanie wyrobu w kontakcie z środkami aseptycznymi stosowanymi na rany lub skórę (wyroby inwazyjne)*
- *używanie wyrobu w kontakcie z odczynnikami chemicznymi (np. w aparaturze diagnostyki laboratoryjnej)*
- *używanie wyrobu w kontakcie z gazami anestetycznymi, aktywnymi środkami inhalacyjnymi, itp.*

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ jeżeli wyroby są przeznaczone do **podawania produktów leczniczych** – **kompatybilność** z tymi produktami leczniczymi i potwierdzenie zachowania działania produktów leczniczych i wyrobów, zgodnie z ich odpowiednimi wskazaniami i przewidzianym użytkowaniem



- *Inhalatory*
- *Respiratory*
- *Zestawy do iniekcji, aparaty do przetoczeń*
- *Cewniki do wewnątrz naczyniowego podawania produktów leczniczych*



# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ ryzyko stwarzane przez potencjalne uwalnianie z wyrobu substancji lub cząstek, w tym cząstek zużycia, produktów rozpadu i pozostałości procesów przetwórczych

- ✓ *substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość*
- ✓ *substancje zaburzające gospodarkę hormonalną*

- wyroby inwazyjne i wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem ludzkim
- wyroby do podawania /usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów
- wyroby do transportowania lub przechowywania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają być podawane do organizmu

**procentowe stężenie wagowe  $\leq 0,1 \%$**

# Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- ❖ niezamierzone **wnikanie substancji** do wyrobu podczas jego używania
- ❖ **rozmiar i właściwości cząstek**, które mogą być uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika (chyba że wchodzą one w kontakt jedynie z nienaruszoną skórą)

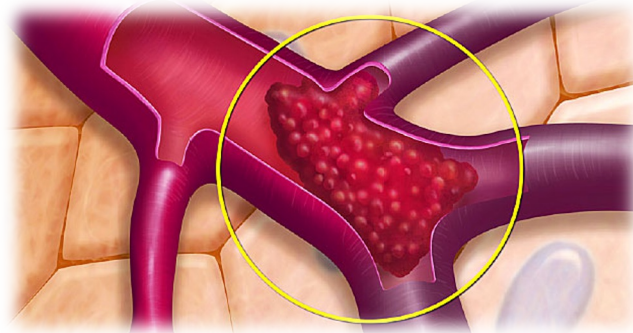
## Uwaga! Nanomateriały!



- *Badania biodegradacji*
- *Badania cząstek wymywalnych / uwalnianych z wyrobu podczas jego stosowania (analizy wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania substancji)*
- *Badania biozgodności nanomateriałów – ISO 10993-22*

# Co się dzieje kiedy tracimy biozgodność?

- Długoterminowa chroniczna reakcja zapalna
- Cytotoksyczność chemiczna
- Zakłócenie komórek na powierzchni
- Podrażnienie
- Korozja metali
- Restenoza (nawrót zwężeń naczyń) / Trombogenność
- Hemoliza
- Uczulenie
- Infekcje
- I wiele innych ....



# Przykłady braku / utraty biozgodności



Infekcja linii zasilającej protezy serca

# Wpływ na odpowiedź biologiczną organizmu

- **Natura chemiczna komponentów materiału**
- **Natura fizyczna komponentów materiału**
- Typ i lokalizacja tkanek pacjenta mających kontakt z biomateriałem
- Czas trwania ekspozycji na materiał
- Charakterystyka powierzchni biomateriału
- **Ilość i natura substancji uwalnianych z biomateriału**
- Siły i warunki oddziaływujące na materiał
- Funkcje w jakich materiał będzie używany
- Konstrukcja wyrobu



# Wytyczne normatywne dot. oceny biozgodności



POLSKA NORMA

ICS 11.100.20

**PN-EN ISO 10993-1**

Wprowadza

EN ISO 10993-1:2020, IDT

ISO 10993-1:2018, IDT

Zastępuje

PN-EN ISO 10993-1:2010

**Biologiczna ocena wyrobów medycznych**

**Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem**

Norma Europejska EN ISO 10993-1:2020 *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)* ma status Polskiej Normy

# ISO 10993 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

- **Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem**
- Część 2: Wymagania dotyczące ochrony zwierząt
- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji
- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
- Część 8: Dobór i kwalifikacja materiałów odniesienia do badań biologicznych
- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji
- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
- Część 11: Badania toksyczności układowej
- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
- **Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów**
- Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki
- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów
- **Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych**
- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji
- **Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów**



## Charakterystyka materiału

- Charakterystyka chemiczna
- Charakterystyka fizyczna
- Charakterystyka funkcjonalna

=> **ISO 10993-18**

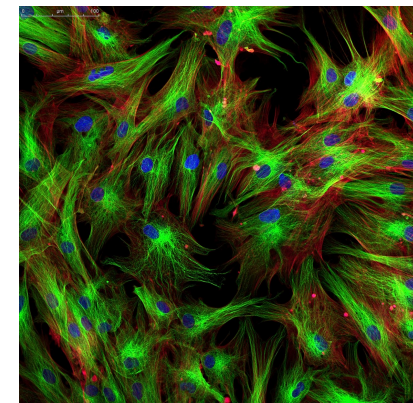
Punkty końcowe

## Testy in vitro

- **Cytotoksyczność**
- Genotoksyczność
- Biodegradacja
- Hemokompatybilność

## Testy in vivo

- Uczulenie
- Podrażnienie lub reaktywność śródskórna
- Toksyczność ogólnoustrojowa
- Efekt implantacji





## WYRÓB MEDYCZNY NA RYNKU

**Biozgodność wyrobu podczas całego okresu użytkowania**

Wyroby do ponownego użytku – biozgodność dla maksymalnej liczby cykli re-procesów



## FINALNY WYRÓB MEDYCZNY

**Biozgodność wyrobu w jego finalnej postaci**



## PROCESY PRODUKCYJNE

**Biozgodność materiału po procesach produkcyjnych**  
Kontrola procesu produkcji (ISO 13485; QA)



## MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY (SUROWIEC)

**Biozgodność surowca** (dane techniczne producenta)  
Kontrola składu i procesu produkcji (ISO 13485; QA)

Finalny wyrób



Sterylizacja



Proces wytwarzania



Materiał źródłowy



DevGoMed

# Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

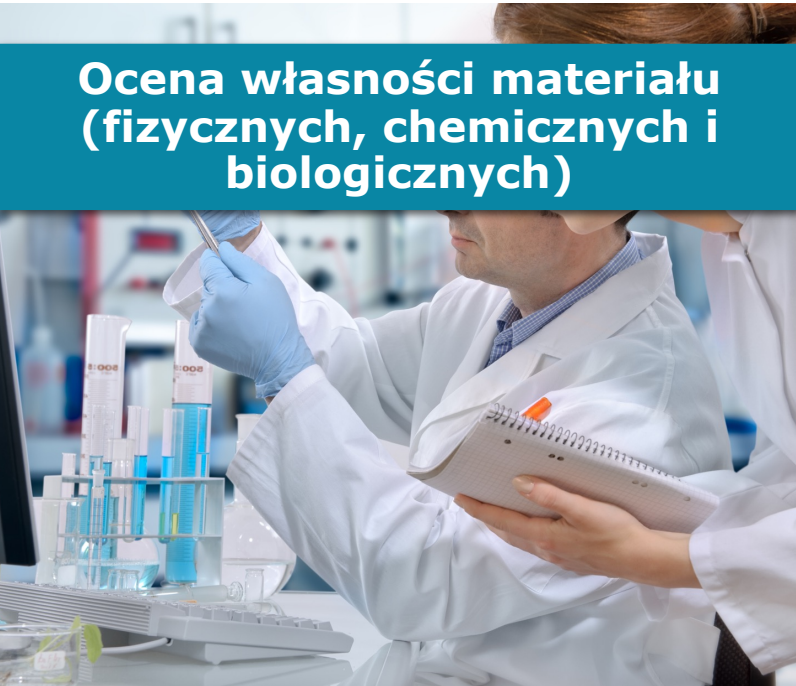
- Integralność opakowania zachowującego sterylność
- **Kontrolowane warunki środowiskowe produkcji (clean room)**



- Ocena warunków środowiskowych - procesy nadzoru nad pomieszczeniami (plany higieny, sprawozdania z badań itp.)
- Walidacja procesu opakowania

# AKTUALNE REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH DO ZASTOSOWAŃ I APLIKACJI MEDYCZNYCH

Ocena własności materiału  
(fizycznych, chemicznych i biologicznych)



Walidacja i czystość procesu produkcji



Kontrola jakości i system zarządzania jakością





***BRING YOUR MEDICAL  
TECHNOLOGY  
TO MARKET***

*[biuro@devgomed.com](mailto:biuro@devgomed.com)*  
*[www.devgomed.com](http://www.devgomed.com)*