

Ocena przedkliniczna wyrobu medycznego

Biologiczna ocena wyrobów medycznych



Dane wejściowe /
Wymagania / Założenia i
metoda ich weryfikacji

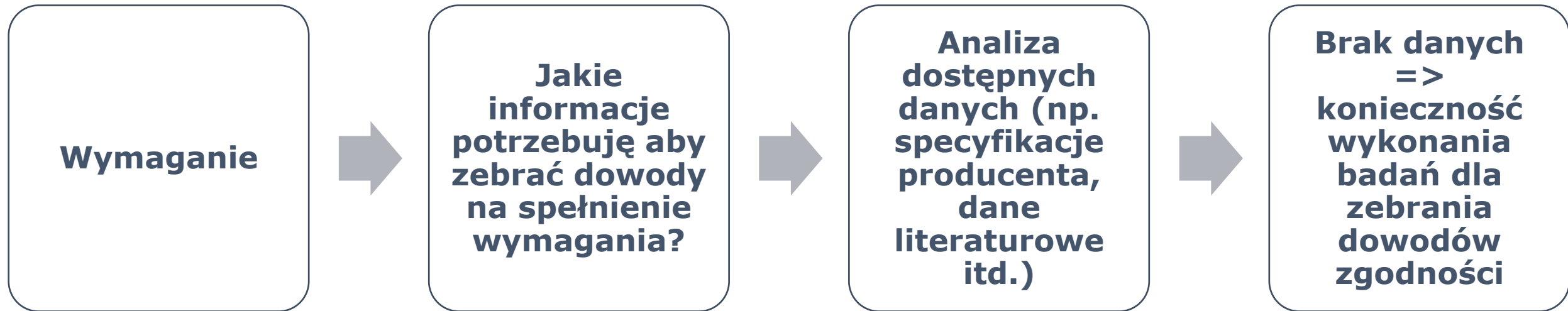
Przegląd danych
literaturowych i wymagań
normatywnych

Plan oceny
przedklinicznej

Analiza ryzyka wyrobu

Analiza ogólnych
wymagań dotyczących
bezpieczeństwa i działania
(załącznik I MDR)

Analiza ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania – Załącznik I MDR



Lista badań dla oceny przedklinicznej wyrobu

- ✓ Badania niezbędne dla weryfikacji założeń wejściowych dla wyrobu medycznego (weryfikacja wyrobu)
- ✓ Badania niezbędne dla wykazania spełnienia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobu (weryfikacja i walidacja wyrobu)
- ✓ Badania wyznaczone na podstawie wykonanej analizy ryzyka wyrobu
- ✓ Badania normatywnie wymagane dla danego typu wyrobu



Weryfikacja a walidacja

– wymagania EN-ISO 13485:2016

Weryfikacja

Potwierdzenie, że dane wyjściowe spełniają dane wejściowe (produkt jest zgodny z specyfikacją)

Walidacja

Potwierdzenie, że wyrób spełnia wymagania dotyczące określonego zastosowania lub przewidzianego użycia



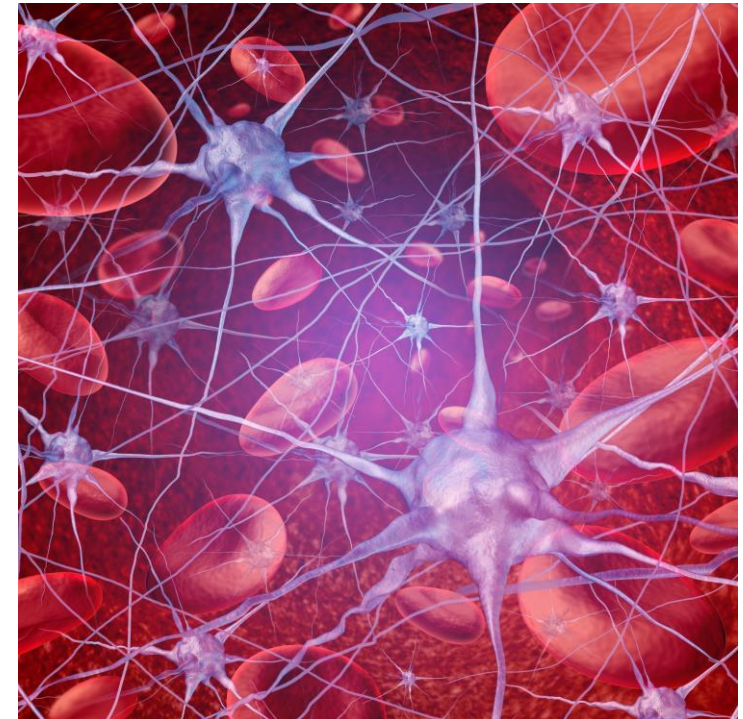
Bezpieczeństwo biologiczne wyrobu

- ❖ **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

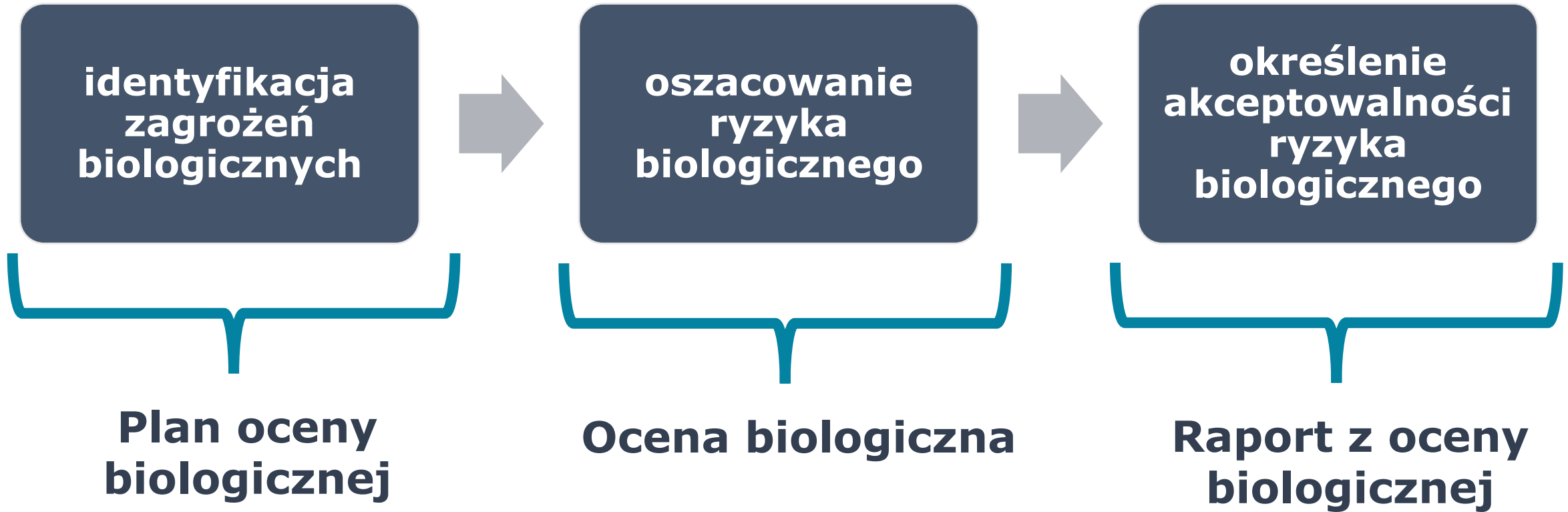


Ocena biozgodności wyrobu (ISO 10993)

*W tym ocena wpływu materiałów i substancji zawartych w wyrobie na funkcjonowanie organizmu:
- Analiza ryzyka sposobu zastosowania wyrobu*



Zarządzanie ryzykiem biologicznym



Kategoryzacja wyrobu medycznego zgodnie z ISO 10993-1

Natura kontaktu z organizmem

Czas kontaktu z organizmem

Kategoryzacja w aspekcie natury **kontaktu z organizmem**

Wyroby medyczne nie mające kontaktu

Wyroby medyczne mające kontakt powierzchniowy

Wyroby medyczne kontaktujące się zewnętrznie

Wyroby medyczne implantowalne

Kategoryzacja wyrobu medycznego w aspekcie **czasu kontaktu z organizmem**

A – ograniczona ekspozycja
< 24h

B – Przedłużona ekspozycja
>24h < 30d

C – Długoterminowa
ekspozycja
> 30d

**Kompletny czas kontaktu
z organizmem**



- Charakterystyka fizyczna i chemiczna
- Cytotoksyczność
- Uczulenie
- Podrażnienie lub reaktywność śródskórna
- Pirogenność
- Ostra toksyczność ogólnoustrojowa
- Toksyczność podostra
- Toksyczność podprzewlekła
- Toksyczność przewlekła
- Reakcja po implantacji
- Hemozgodność
- Genotoksyczność
- Rakotwórczość
- Toksyczność reprodukcyjna / rozwojowa
- Degradacja

