



DISPOSITIVI MEDICI

Seminario di Aggiornamento Scientifico e Normativo

LA VALUTAZIONE DELLA BIOCOMPATIBILITÀ DI DISPOSITIVI MEDICI

Giovedì 23 Maggio 2019

L'evoluzione dello Standard ISO 10993 implica l'adeguamento del percorso di valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici non solo per rispondere alle richieste normative ma anche in relazione alla richiesta ed esigenza etico-scientifica di riduzione dell'utilizzo degli animali da laboratorio.

- Nuova edizione della **ISO 10993-1** pubblicata nel 2018 ("*Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*"): valutazione fisico-chimica e biologica dei DM
- Nuova **ISO 10993-23** in fase di sviluppo ("*Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation*"): valutazione del potenziale irritante di estratti di DM su epidermide ricostruita *in vitro*
- Applicabilità dei metodi OECD convalidati per la valutazione del **potenziale sensibilizzante** al settore dei DM