

BIOCOMPATIBILIDAD

Materiales grado médico.

Productos biocompatibles:

Cuando usted utiliza una jeringa y aguja RYMCO

No hay riesgo de reacción o alteración del comportamiento celular.

No hay riesgo de alergias. No hay riesgo de toxicidad

¿Por que con RYMCO hay garantía y no hay los riesgos anteriores ?

Los equipos médicos tales como jeringas y agujas hipodérmicas son equipos médicos altamente normalizados. La International Organization for Standardization, es la organización internacional de normalización la cual la constituyen las organizaciones de normalización de 133 países que se encarga de redactar las normas internacionales que afectan a un gran numero de elementos entre los cuales se encuentran las jeringas y agujas hipodérmicas.

Para el producto Jeringas Hipodérmicas se tiene la Norma ISO "Sterile hypodermic Syringes for single use" Part 1 Syringes for manual use. ISO 7886-1

Jeringas Hipodérmicas Estériles para usar una sola vez Parte 1 Jeringas para uso manual.

Para el producto Agujas Hipodérmicas se tiene la Norma ISO 7864 "Sterile hypodermic needles for single use".

Agujas Hipodérmicas estériles para usar una sola vez.

Estas normas especifican los requisitos de las jeringas y agujas hipodérmicas para usar una sola vez.

Los requisitos establecidos en estas normas son requisitos de orden físico, químico y biológico.

El cumplimiento de los requisitos de orden físico permite obtener una jeringa y una aguja hipodérmica que desde el punto de vista funcional logre realizar la función prevista.

Si bien es cierto que la parte funcional es importante, también es cierto que aspectos tales como la evaluación química y evaluación biológica son determinantes para lograr un equipo médico seguro.

Es importante anotar que normalmente los requisitos funcionales se evidencian en el momento de uso del producto, no así sucede con los requisitos de orden químico o biológico, en los cuales es necesario tener resultados de evaluaciones que demuestren el cumplimiento de dichos requisitos.

Estas características de orden química y biológica de las jeringas y agujas hipodérmicas tienen que ver mucho con los materiales con los cuales están fabricados cada uno de los componentes de estos productos.

La norma ISO 7886-1 e ISO 7864 establecen para las jeringas y agujas hipodérmicas los requisitos de orden físico y químico.

En lo referente a los requisitos biológicos, la norma de jeringas y agujas hipodérmicas establecen una norma que se debe consultar y es la norma ISO 10993 "Biological evaluation of medical devices". Evaluación biológica de equipos médicos.

El principal objetivo de lo establecido en la Norma ISO 10993 junto con los requisitos de orden químico establecidos en la norma ISO 7886-1 e ISO 7864 es la de proteger la vida humana.

La norma ISO 7886-1 e ISO 7864 establecen dentro de sus requisitos de orden químico evaluaciones tales como:

- Ethylene oxide sterilization residuals (Óxido de etileno residual).
- Metales Pesados
- Capacidad Buffer

La norma ISO 10993 establece guías para la realización de ensayos biológicos de jeringas y agujas a saber :

- Cytotoxicity (Citotoxicidad)
- Sensitization (Sensibilización)
- Toxicity (Toxicidad)

La observancia de los requisitos establecidos en la Norma ISO 7886-1, ISO 7864 e ISO 10993 para equipos médicos tales como jeringas y agujas hipodérmicas permite definir la BIOCOMPATIBILIDAD de dichos productos, lo cual brinda la seguridad de que el producto final es seguro para uso humano.

EVALUACIONES QUÍMICAS

"Ethylene oxide sterilization residuals" (Óxido de etileno residual).

Esta evaluación de orden químico se realiza para determinar si los niveles de óxido de etileno residual en un equipo médico tal como una jeringa o aguja hipodérmica, están bajo los parámetros establecidos en la Norma ISO 10993.

Se realizan análisis de extractos de jeringas y agujas hipodérmicas de orden cuantitativo. Normalmente se realiza el ensayo por cromatografía gaseosa lo cual es un método analíticamente seguro.

Este ensayo es importante realizarlo, toda vez que el óxido de etileno esta considerado como genotóxico y potencialmente carcinógeno.

Metales Pesados

En esta evaluación se determina si existe presencia de metales extraíbles, tales como plomo, estaño, cinc, hierro y cadmio.

Es ampliamente conocido que la absorción de metales pesados produce una enfermedad que se conoce con el nombre de saturnismo, y que se traduce en déficits de aprendizaje, problemas de psicomotricidad, pérdida de atención, retardo mental e inestabilidad en general.

Capacidad Buffer

Se establece en la realización de esta evaluación química si el equipo médico, tal como una jeringa o aguja hipodérmica es capaz de cambiar el pH del medicamento a administrar.

EVALUACIONES BIOLÓGICAS

Cytotoxicity (Citotoxicidad)

Esta evaluación biológica permite determinar si los materiales de que esta fabricada en nuestro caso una jeringa y una aguja hipodérmica o sus extractos producen la inhibición del crecimiento de las células o la muerte de las mismas.

Sensitization (Sensitización)

Estas evaluaciones permiten determinar si los materiales o sus extractos, pueden dar lugar a reacciones alérgicas o de irritación.

Toxicity (Toxicidad)

Esta evaluación permite determinar si un dispositivo médico tal como una jeringa o una aguja hipodérmica o sus extractos, liberan componentes dentro del cuerpo, en concentraciones suficientemente altas que puedan conducir a un cuadro de toxicidad sistémica.

Hipoalergenicidad.

Ultimamente se ha determinado que algunas personas son hipersensibles a las proteínas contenidas en el látex del caucho natural, por lo que hacen alergias cuando utilizan productos que son fabricados con materiales que contienen látex de caucho natural.

Las Jeringas de tres partes RYMCO son fabricadas con materiales de caucho natural seco. Esta condición del caucho natural hace que las jeringas de tres partes sean hipoalérgicas. La jeringa de dos partes está fabricada con materiales libre de látex.

Laboratorios RYMCO dentro de su plan de calidad establece la realización de las evaluaciones de orden físico de acuerdo a la Norma ISO 7886-1 e ISO 7864 y ensayos de orden químico y biológico de acuerdo a la Norma ISO 7886-1, ISO 7864 e ISO 10993

Carlos Solano G.

Director de Gestión de Calidad

Febrero 6 de 2006

REFERENCIAS

- 1 "Sterile hypodermic Syringes for single use" Part 1 Syringes for manual use. ISO 7886-1
- 2 "Sterile hypodermic needles for single use" ISO 7864
- 3 "Biological evaluation of medical devices" Part 1 10993-1 Guidance on selection on test.
- 4 "Biological evaluation of medical devices" Part 1 10993-5 Test for cytotoxicity in vitro methods.
- 5 "Biological evaluation of medical devices" Part 1 10993-7 Ethylene oxide sterilization residuals
- 6 "Biological evaluation of medical devices" Part 1 10993-10 Test for irritation and sensitization
- 7 "Biological evaluation of medical devices" Part 1 10993-11 Test for systemic toxicity