

# BIOCOMPATIBILIDADE

O termo biocompatibilidade pressupõe que a aplicação clínica de um Dispositivo Médico não cause reações adversas, tóxicas ou carcinogênicas ao paciente. A norma “ISO 10993-1: *General Principles*” é o ponto de partida mais recomendado para a avaliação da biocompatibilidade, a qual apresenta os princípios fundamentais que governam a avaliação biológica de dispositivos biomédicos (ISO 10993-1).

A Biocompatibilidade pode ser definida como a habilidade de um material em ser compatível com tecidos vivos, em especial, o corpo humano. Dispositivos Médicos Biocompatíveis são desenvolvidos especificamente em função da aplicação a que se destinam e têm de obedecer a um amplo espectro de parâmetros de qualidade e segurança.

O **Laboratório Cepromed** tem no seu escopo a avaliação da Biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993, atendendo todas as etapas regulatórias junto aos órgãos regulatórios nacionais (ANVISA) e internacionais (FDA).

Os ensaios de avaliação de biocompatibilidade são aplicados principalmente aos segmentos de Dispositivos Médicos e Odontológicos.

## ESCOPO DE BIOCOMPATIBILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADOS PELO CEPROMED

### BIOCOMPATIBILIDADE – ENSAIOS “IN VIVO”

- ENSAIOS IRRITAÇÃO DÉRMICA - ISO 10993-10 - Biological evaluation of medical devices;
- ENSAIOS SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - ISO 10993-10 - Biological evaluation of medical devices;
- ENSAIOS TOXICIDADE – TOXICIDADE SISTÊMICA MEDIADA POR ENDOTOXINA - ISO 10993-11 - Biological evaluation of medical devices;
- ENSAIOS TOXICIDADE – TOXICIDADE SISTÊMICA MEDIADA POR MATERIAL - ISO 10993-11 - Biological evaluation of medical devices;
- ENSAIOS TOXICIDADE AGUDA – TOXICIDADE SISTÊMICA AGUDA - ISO 10993-11- Biological evaluation of medical devices.

### BIOCOMPATIBILIDADE – ENSAIOS “IN VITRO”

- ENSAIOS CITOTOXICIDADE - ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices;
- ENSAIOS HEMOCOMPATIBILIDADE - ISO 10993-4 - Biological evaluation of medical devices;

## ENSAIO DE BIOCOMPATIBILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADOS PELO CEPROMED

- Equipos de Infusão para uso em bomba de infusão - ABNT NBR ISO 8536-8/2012;
- Equipos de transfusão para uso médico - ISO 1135-4/2015;

- Luvas para exame médico de uso único (luvas de borracha) - ABNT NBR ISO 11193-1/2015;
- Luvas para exame médico de uso único (vinil) - ABNT NBR ISO 11193-2/2013;
- Luvas Cirúrgicas Estéreis para exame médico de uso único - ABNT NBR ISO 10282/2014
- Luvas de proteção contra agentes biológicos - ABNT NBR ISO 11193-1/2015;
- Preservativos masculinos de látex de borracha natural - ABNT NBR ISO 4074/2013;
- Luvas cirúrgicas - ABNT NBR 13391/1995;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos - ABNT NBR 13391/1995;
- Seringa Hipodérmica Uso Manual - ABNT NBR ISO 7886-1/2020;
- Seringa Hipodérmica Uso em Bomba - ABNT NBR ISO 7886-2/2003;
- Seringa Hipodérmica Uso Insulina - ABNT NBR ISO 8537/2020;
- Seringa Hipodérmica Uso Retrátil - ABNT NBR ISO 7886-4/2006;
- Agulha Hipodérmica Uso Único - ABNT NBR ISO 7864/2020;
- Agulha Gengival Uso Único - ISO 7885/2010;
- Conectores para agulhas, seringas e correlatos – ISO 80369-20 e ISO 8369-7;
- Cânula de aço para agulha – ABNT NBR ISO 9626/2020;
- Equipo de Infusão gravitacional para uso médico - ABNT NBR ISO 8536-4:2011;
- Equipo de Infusão com bureta para uso médico - ABNT NBR ISO 8536-5/2012.