Preclínica In Vitro

Evaluación de la Biocompatiblidad de Productos Oftalmológicos

información en:
+34 983.423.559

Si lo prefiere, pida información a través de nuestra web: www.ioba.es
nos pondremos en contacto con usted.

ioba
Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada

Objetivos del servicio:

El **Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)** de la Universidad de Valladolid, desarrolla la evaluación de la biocompatiblidad de productos oftalmolóticos con dos objetivos:

1. **Evaluar la seguridad y/o tolerancia de productos sanitarios**, en desarrollo o en el mercado, en modelos experimentales in vitro.
2. **Evaluar la eficacia de productos sanitarios**, en desarrollo o en el mercado, en modelos experimentales de patologías oculares in vitro.

Productos y tipos:

Productos sanitarios evaluables:
- Manipuladores y tamponadores quirúrgicos:
- Lentes intraoculares y anillos capsulares
- Implantes orbitarios

Tipos de evaluaciones In Vitro:
- Técnicas de cultivo:
  - Cultivo líneas celulares (obtenidas a partir de repositorios conocidos)
  - Cultivo celular primario (células oculares de origen humano o animal)
  - Cultivo tisular (tejidos oculares de origen humano o animal)
- Técnicas de seguimiento y evaluación:
  - Ensayo de citotoxicidad/viabilidad (MTT®)
  - Citología/Histología/Inmunoquímica

•+ información:

Universidad de Valladolid

FUNGE UVa

AENOR ER Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001 ER-0101/2006

IQNet

BPL GLP Buenas Prácticas de Laboratorio - Good Laboratory Practice

¿Por qué evaluar productos sanitarios?

La evaluación de los productos sanitarios es crucial para determinar su posible aplicación clínica y para establecer adecuadamente su grado de biocompatibilidad, de acuerdo a sus propiedades mecánica, físicas y químicas. La aplicación de unos métodos y de unos parámetros de evaluación adecuados supone una gran preocupación a nivel global, que se ha tratado de resolver mediante la emisión de unas directrices específicas (ISO 10993 Biological evaluation of medical devices). Estas directrices están encaminadas a protocolizar diversos test de biocompatibilidad que incluyen, entre otros, los análisis de citotoxicidad.

Evaluación biocompatibilidad productos sanitarios:
La evaluación de la biocompatibilidad aplica a todos los productos sanitarios que entran en contacto con el paciente de forma directa o indirecta.
Un protocolo estructurado de evaluación biológica debería ser llevado a cabo y documentado para cada producto sanitario por un técnico competente y debería considerar la evaluación de la literatura existente.
Para evaluar posibles riesgos biológicos es necesario tener en cuenta:

Efectos a largo plazo/efectos tóxicos específicos
- Efectos de toxicidad subcrónica y crónica
- Genotoxicidad
- Carcinogenicidad
- Efectos sobre la reproducción

Efectos a corto plazo
- Toxicidad aguda
- Irritación de ojos, piel, mucosas
- Sensibilización
- Hemocompatibilidad

Todos los potenciales riesgos se tienen que considerar, pero no es necesario ni práctico realizar todos los ensayos para estos riesgos.

Productos sanitarios evaluables en oftalmología

Manipuladores y tamponadores quirúrgicos:
- **Perfluorocarbono líquido:** Perfluoro-decalina (PFD); Perfluoro-n-octano (PFO); Perfluoroperhidrofenantreno (Vitreon®); nuevas combinaciones con perfluorohexiloctano (F6H8)
- **Colorantes vitales:** Verde indocianina (ICG); Verde infracianina (IFCG); Azul tripán (TB); Azul brillante (BB); Azul patente (PB); Azul bromofenol (BPB)
- **Aceite de silicona**
- **Viscoelásticos**

Lentes intraoculares y anillos capsulares
Implantes orbitarios

Tipos evaluación In Vitro

Técnicas de cultivo:
- Cultivo líneas celulares (obtenidas a partir de repositorios conocidos)
- Cultivo celular primario (células oculares de origen humano o animal)
- Cultivo tisular (tejidos oculares de origen humano o animal)

Técnicas de seguimiento y evaluación:
- Ensayo de citotoxicidad/viabilidad (MTT®)
- Citología/Histología/Inmunoquímica

Apuesta por la calidad

REGULATORIO A CONSIDERAR

ISO 10993 Biological evaluation of medical devices
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
Part 6: Tests for local effects after implantation
Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 16672 Ophthalmic implants - Ocular endotamponades

NORMAS DE CALIDAD
UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad
Para la realización de experimentos de investigación y estudios de citotoxicidad de productos sanitarios a través de líneas celulares, cultivos primarios y cultivos organotípicos (in vitro).
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) / Good Laboratory Practice (GLP)
2.2. Toxicidad in vitro (In vitro toxicity)
2.4. Tolerancia (Tolerance):
2.4.2. Ocular (Ocular tolerance)
9.5. Farmacología de seguridad (Safety Pharmacology)
9.9. Biocompatibilidad de productos sanitarios (Biocompatibility of medical devices)

•+ información:

Preclínica In Vitro

información en:
+34 983.423.559