

Caracterización química de biomateriales y dispositivos médicos

¿Qué es la caracterización química de biomateriales y dispositivos médicos?

La **caracterización química y de materiales** es una parte esencial de los [ensayos de dispositivos médicos](#) y evalúa la **seguridad**, el **cumplimiento de la normativa**, el **rendimiento** y la **fiabilidad**. Es necesaria para garantizar la coherencia y la calidad uniforme, y para hacer un seguimiento de los riesgos que puedan surgir durante la vida útil de un dispositivo médico. La caracterización química y de materiales se incluye en otros servicios de ensayos de productos sanitarios:

- [Ensayo de biocompatibilidad](#)
- Validación de la limpieza
- [Validación del envasado](#)
- Validación de la estabilidad

Applus+ Laboratories ofrece un **servicio de ensayos para dispositivos médicos según los ensayos descritos en la acreditación ISO 17025**. Ofrecemos **orientación completa sobre el desarrollo del producto** para asegurarnos de que tu dispositivo está listo para la certificación en el mercado, así como **cualificación del producto y del proceso**, y **Organización de Fabricación por Contrato (CMO)**, para ayudarte a llevar tu producto al mercado.

¿Cómo realizamos la caracterización química de biomateriales y dispositivos médicos conforme a la norma ISO 10993-18?

En Applus+ Laboratories, ofrecemos una caracterización química y de materiales exhaustiva que incluye el análisis rutinario de materias primas y productos finales, la identificación de la contaminación, la supervisión del control de cambios, la ingeniería inversa y las auditorías. Estos procesos nos ayudan a identificar residuos y contaminación durante el proceso de fabricación y, en función de los resultados, pueden incluir más trabajo y desarrollo con nuestros expertos.

Caracterización química y control de calidad

La caracterización química consiste en identificar la presencia de compuestos inesperados y no deseados, así como en verificar la calidad de un material que pueda haberse desarrollado durante la recepción del material, la fabricación, la limpieza o la esterilización. En Applus+ Laboratories ofrecemos los siguientes análisis rutinarios:

- **Ensayo de disolventes residuales**
Los disolventes residuales aparecen durante la fabricación de dispositivos médicos. Su análisis, basado en la norma ICH Q3C, se realiza mediante cromatografía de gases, acoplada a espectroscopia de masas, lo que permite una cuantificación por debajo de ppm.
- **Ensayo de monómeros residuales**
Tras el proceso de polimerización, detectamos los monómeros que no han reaccionado para evitar posibles riesgos de ayuda y toxicidad.
- **Peróxido de hidrógeno residual**
Empleamos espectrofotometría y valoración para garantizar niveles seguros de peróxido de hidrógeno residual. Esto se hace para evitar los efectos adversos del peróxido de hidrógeno, que pueden incluir irritación para los pacientes.

Identificación de la contaminación orgánica e inorgánica

Detectamos e identificamos cualquier contaminante orgánico o inorgánico no deseado en los materiales utilizados en los dispositivos médicos. A menudo se utilizan técnicas como la espectrometría de masas (EM) y la espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS). Los contaminantes pueden comprometer la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, provocando reacciones adversas en los pacientes y el fallo del dispositivo.

- **Contaminación orgánica**
Mediante el uso de cromatografía de gases y líquidos, identificamos y cuantificamos la presencia de SVOC, VOC y NVOC, como agentes de limpieza, aditivos, rellenos y polímeros. Esto se consigue utilizando técnicas como GC-MS, HS-GC-MS, LC-MS QTOF y Pyro-GC-MS.
- **Análisis elemental y trazas metálicas**
Utilizamos la espectrometría ICP-OES para medir y eliminar impurezas elementales en dispositivos médicos. La directriz ICH Q3D clasifica las impurezas elementales en función de su toxicidad, incluidos los [metales](#) pesados.

Caracterización de materiales

La caracterización de materiales implica identificar cualquier cambio en las propiedades intrínsecas de los [materiales](#) asociado a la fabricación, limpieza y/o esterilización. Estos análisis también pueden realizarse para calificar el material después de la fabricación. En Applus+ Laboratories ofrecemos los siguientes análisis:

- **Microscopía SEM con análisis elemental**
Empleamos la microscopía electrónica de barrido (SEM), que proporciona imágenes de alta resolución de la morfología de la superficie de los revestimientos de dispositivos médicos y de la presencia de partículas en la superficie, junto con un análisis elemental que proporciona la composición de elementos de la estructura.
- **Propiedades termomecánicas con DSC y DMA**
La calorimetría diferencial de barrido (DSC) mide la temperatura de transición vítrea y las propiedades de fusión de los polímeros, lo que puede ser útil para controlar los lotes de polímeros, garantizar que la esterilización no afecte a la cristalinidad de la superficie de los dispositivos médicos y controlar el proceso de polimerización, así como para medir el grado de curado de las resinas termoestables. El Análisis Mecánico Dinámico (AMD) evalúa las propiedades mecánicas de los materiales cuando se deforman bajo tensiones periódicas.
- **Cromatografía de exclusión por tamaño (SEC)**
Realizamos cromatografía de exclusión por tamaño para obtener la distribución del peso molecular de los [polímeros](#), que influye en sus propiedades mecánicas y físicas, afectando al rendimiento y la durabilidad del dispositivo.
- **Caracterización del tamaño de las partículas**
Utilizamos la difracción, la granulometría láser y la microscopía de alta resolución para identificar el tamaño de las partículas a fin de controlar la velocidad de liberación de los revestimientos de los implantes articulares y la presencia de contaminantes en los dispositivos médicos.
- **Análisis de superficies**
Realizamos análisis superficiales para analizar la composición química de la superficie. Estos análisis se combinan con una evaluación exhaustiva del estado de la superficie, que incluye la topografía, la humectabilidad, la rugosidad y la resistencia al desgaste. Estos ensayos permiten verificar la calidad de la interfaz y la adherencia entre los revestimientos y los dispositivos médicos (que deben vincularse con el material y la lámina de revestimiento).
- **Resistencia a la corrosión**
Realizamos ensayos de resistencia a la corrosión para evaluar cómo reaccionan los materiales en distintas condiciones ambientales, como la exposición a soluciones salinas, humedad y temperaturas variables. Estos ensayos son cruciales para garantizar la fiabilidad y seguridad a largo plazo de los dispositivos médicos, sobre todo los que tienen componentes metálicos que pueden ser susceptibles a la corrosión.

Identificación del origen del fallo o de las especificaciones incumplidas

Con nuestras avanzadas capacidades de equipamiento y nuestro equipo de expertos en materiales y revestimientos, rastreamos la causa raíz de los fallos o las especificaciones incumplidas. Una evaluación exhaustiva, junto con un estudio y una auditoría del proceso de fabricación y del ciclo de vida del producto por parte de nuestro equipo especializado, ayuda a identificar las posibles fuentes de no conformidad.

A continuación, realizamos una caracterización química y de materiales para verificar y confirmar cualquier modificación de las propiedades de los dispositivos médicos. Puede tratarse de degradación del material, envejecimiento u operaciones inadecuadas que puedan provocar el mal funcionamiento del dispositivo.

Identificación de cambios en el producto o proceso

Apoyamos a nuestros clientes en caso de cambio en el producto o el proceso, ya sea identificando los riesgos asociados al cambio, explorando alternativas (como asegurar el suministro con un nuevo proveedor, considerar la obsolescencia o mejorar un producto), identificando nuevas rutas de fabricación y/o determinando los requisitos para nuevas cualificaciones.

Este servicio también puede incluir la realización de una revisión bibliográfica del estado de la técnica, la identificación de nuevos materiales, la evaluación comparativa y/o la definición normativa. Esto es importante para detectar y analizar cualquier cambio en el producto o en el proceso de fabricación que pueda afectar a las propiedades del material o al rendimiento del dispositivo. También ofrecemos servicios de auditoría para la caracterización química y de materiales.

Ingeniería inversa y desarrollo de productos

Realizamos ingeniería inversa y deconstruimos dispositivos médicos para comprender mejor su diseño y sus materiales. El objetivo de la ingeniería inversa suele ser controlar la composición de un producto y anticipar la posible obsolescencia debida a cambios normativos o escasez de suministros.

Este proceso implica un exhaustivo análisis químico y de materiales, así como mediciones dimensionales. A partir de esta información, se pueden proponer posibles mejoras y seguir desarrollando el producto y el proceso. Durante esta fase de desarrollo y, posteriormente, durante la industrialización, puede proporcionarse orientación sobre la elección adecuada de materiales y procesos.

¿Cuáles son las ventajas de la caracterización química de los biomateriales y los dispositivos médicos?

La caracterización química y de materiales, además de ser una parte esencial de nuestro servicio de ensayo por lotes, también tiene muchas ventajas tanto para garantizar la seguridad del paciente como para mantener el cumplimiento de las normas relacionadas con los productos sanitarios. Entre estas ventajas se incluyen las siguientes

- **Seguridad del paciente**
Someterse a la caracterización química y de materiales reduce los efectos adversos que podrían experimentar los pacientes si los materiales entraran en contacto con

fluidos o tejidos corporales. Reduce en gran medida el riesgo de toxicidad de los materiales nocivos para mantener el producto lo más seguro posible.

- **Cumplimiento de la normativa**

La caracterización química y de materiales te garantiza el cumplimiento de las estrictas normas establecidas para los dispositivos médicos. Este cumplimiento normativo te permite aumentar la confianza del consumidor sabiendo que tu producto ha sido sometido a pruebas completas.

- **Rendimiento y fiabilidad**

Evaluar las propiedades de tu producto puede garantizar que los materiales utilizados y el diseño son fiables y funcionarán como es debido en los distintos escenarios de estrés a los que se someterá.

- **Mitigación de riesgos**

La caracterización química y de materiales puede evaluar los riesgos potenciales y aconsejar cambios en el diseño para mitigarlos adecuadamente. Esto tiene un gran beneficio para la seguridad del paciente, así como para la confianza del consumidor.

- **Acceso al mercado**

Cumplir las normas pertinentes cuando se trata de dispositivos médicos significa impulsar tu [acceso al mercado](#) a escala mundial. Con las certificaciones adecuadas, tienes más posibilidades de operar en más países.

¿Por qué elegir Applus+ Laboratories para la caracterización química?

Elegir a [Applus+ Laboratories](#) para la caracterización química y de materiales significa colaborar con un **líder en soluciones de ensayo de dispositivos médicos**.

Proporcionamos **servicios de ensayo de alta calidad, conformes con las normas ASTM e ISO**, que garantizan la precisión y fiabilidad de tus dispositivos médicos. Nuestra amplia gama de capacidades de ensayo, junto con nuestro **compromiso de servicio al cliente**, nos convierte en el socio ideal para tus ensayos de liberación de lotes.

Applus+ Laboratories **se esfuerza por ser una ventanilla única para los ensayos de dispositivos médicos**, ofreciendo una gama completa de servicios que pueden acelerar tu tiempo de comercialización. Ofrecemos:

- Diseño de dispositivos médicos
- Desarrollo del producto y el proceso con asesoramiento sobre mejoras
- Ensayo del ciclo de vida completo
- Cualificación del producto y el proceso con pruebas de liberación de lotes
- Transferencia del diseño
- Verificación y validación de dispositivos médicos
- Evaluación del producto en el ciclo de uso
- Servicios de Organización de Fabricación por Contrato



Con **presencia en varios países**, podemos ofrecer nuestros servicios de Ensayo a clientes de todo el mundo, garantizándote el acceso a los mejores ensayos de productos sanitarios estés donde estés.

Deja que Applus+ Laboratories sea tu socio de confianza para todas tus necesidades de ensayos de productos sanitarios. Podemos apoyar tus proyectos con nuestros servicios de alta calidad y orientación experta.