

# Ensayos de estabilidad de dispositivos médicos



## ¿Qué son los ensayos de estabilidad?

Los **ensayos de estabilidad** forman parte de nuestros servicios de ensayos de liberación de lotes y son un paso esencial en los [ensayos generales de dispositivos médicos](#). Los ensayos de estabilidad son cruciales para validar la vida útil y evaluar si un dispositivo médico, como un implante articular, es estable a lo largo del tiempo y no presenta ninguna modificación crucial durante su almacenamiento o durante su uso.

Applus+ Laboratories ofrece servicios de ensayos de estabilidad para garantizar que un dispositivo médico pueda mantener su rendimiento y fiabilidad con el fin de **cumplir los requisitos normativos**. Los ensayos de estabilidad son la etapa final de nuestros ensayos de liberación de lotes, donde también ofrecemos:

- [Ensayos de biocompatibilidad](#)
- Validación de limpieza
- [Validación del envasado](#)
- Caracterización química y de materiales

## ¿Qué servicios de ensayos de estabilidad ofrecemos?

Ofrecemos **toda la gama de ensayos de estabilidad para dispositivos médicos**. Realizamos ensayos de envejecimiento natural y acelerado **según la norma ASTM 1980** para evaluar la longevidad en diferentes situaciones de almacenamiento, además de ofrecer ensayos personalizados para necesidades específicas de los productos. Aquí tiene un **resumen completo** de los servicios que ofrecemos.

## Ensayos de envejecimiento natural y acelerado según ASTM F1980

Los **ensayos de envejecimiento natural y acelerado** son esenciales para evaluar el comportamiento de los dispositivos médicos a lo largo del tiempo. Estos ensayos garantizan que sus **dispositivos médicos permanecerán estables a lo largo del tiempo**, así como durante su almacenamiento. Ensayamos según la Norma ASTM F1980.

- **Desarrollo y validación del método 'a demanda'**  
Ofrecemos un **servicio especializado 'bajo demanda'** creando ensayos adaptados a las necesidades específicas de un dispositivo médico concreto. Lo ofrecemos para **diseños únicos y novedosos que utilizan materiales novedosos**, en los que los métodos de ensayo estándar pueden no predecir con exactitud su estabilidad o la cinética de sus perfiles de degradación y liberación. Este servicio se alinea con **nuestro deseo de impulsar la innovación** en la industria, proporcionando los ensayos pertinentes y personalizados para satisfacer las necesidades de los clientes.
- **Estabilidad del rendimiento del producto durante su vida útil**  
Ensayamos el rendimiento de los dispositivos médicos y su estabilidad durante su vida útil. Se trata de ensayos críticos e incluyen **ensayos de vida útil acelerada, envejecimiento en tiempo real**, así como **ensayos de fatiga cíclica**. Ensayamos el dispositivo para ver si puede soportar las **tensiones fisiológicas**, las **condiciones químicas** y las **tensiones biológicas** a las que se verá sometido durante su vida útil.
- **Estabilidad de almacenamiento**  
La estabilidad de almacenamiento es una **parte vital de los ensayos de estabilidad**, ya que garantiza lo bien que un dispositivo médico **mantiene su calidad y seguridad** cuando se almacena. Para ello es necesario evaluar la **estabilidad física y química de los dispositivos** médicos que reaccionan a la **temperatura, la humedad** y la **exposición a la luz**. También determinamos la vida útil para garantizar que el producto durará en diversas condiciones. Esto ayuda a completar los requisitos reglamentarios de sus dispositivos médicos.

## Ejemplos de Ensayos de Estabilidad que realizamos

He aquí algunos **ejemplos de ensayos de estabilidad** que realizamos en función de distintas Normas:

- **Análisis de la cinética de degradación**  
Ensayamos **implantes basados en poliéster** según la **Norma ISO 13781** para analizar la velocidad y el mecanismo por el que se degradan durante la implantación. Esto evalúa cómo se comportará el implante **en condiciones fisiológicas**, incluyendo la **tasa de absorción**, la **integridad mecánica** y la **liberación de subproductos**.
- **Ensayos de estabilidad de cementos óseos**  
Realizamos ensayos de estabilidad de los cementos **óseos** para garantizar que su **integridad mecánica, estabilidad química y perfil de liberación de sustancias**

**químicas** se mantienen a lo largo del tiempo. Estos ensayos verifican que el cemento óseo mantiene su rendimiento y que el **perfil de liberación de gentamicina** se ajusta a **las expectativas del cliente**. A continuación, el cliente o un toxicólogo pueden evaluar su **idoneidad para prevenir las infecciones posquirúrgicas**. De este modo se garantiza que el cemento óseo es seguro, eficaz y tiene un rendimiento constante **en condiciones reales**.

- **Identificación del producto de degradación**

Realizamos ensayos según **la norma ISO 10993-13** para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos **fabricados con polímeros** y sujetos a degradación en el organismo. Esto implica **analizar los materiales poliméricos** de los dispositivos médicos y evaluar la naturaleza química de la degradación, así como cuánto se degrada con el tiempo. Comprender el **impacto biológico de los productos de degradación** ayuda a mitigar cualquier riesgo asociado al **uso de dispositivos poliméricos degradables**.

## ¿Cuáles son los beneficios de los ensayos de estabilidad?

Los ensayos de estabilidad son un **componente crucial de nuestros servicios de ensayo por lotes** y ofrecen numerosas ventajas, como garantizar la seguridad de los pacientes y mantener el cumplimiento de las normas sobre dispositivos médicos. Entre estas ventajas se incluyen las siguientes

- **Cumplimiento normativo**

Los ensayos de estabilidad garantizan **el cumplimiento de las estrictas normas exigidas** a los dispositivos médicos. Este cumplimiento aumenta la confianza del consumidor al demostrar que su producto **sigue siendo eficaz y seguro** durante su vida útil prevista.

- **Seguridad del paciente**

Al validar la estabilidad de su producto, **minimizamos el riesgo de efectos adversos** derivados de la interacción de los materiales con los fluidos corporales o los tejidos a lo largo del tiempo. Esto **reduce** significativamente **el potencial de toxicidad**, garantizando que el producto siga siendo seguro para el uso del paciente durante toda su vida útil.

- **Rendimiento y fiabilidad**

Los ensayos de estabilidad confirman que su producto **mantiene el rendimiento y la fiabilidad previstos** en diversos escenarios de estrés a lo largo de su vida útil. Esto garantiza que el producto funciona como se espera cuando lo utilizan los pacientes.

- **Mitigación de riesgos**

Los ensayos de estabilidad identifican **los riesgos potenciales asociados con la degradación del producto** a lo largo del tiempo y proporcionan orientación sobre los ajustes necesarios para mitigar estos riesgos. Esto mejora **tanto la seguridad del paciente como la confianza del consumidor** en su producto.

- **Acceso al mercado**

El cumplimiento de **las normas de estabilidad para dispositivos médicos** mejora su



acceso al mercado a escala mundial. La obtención de las certificaciones necesarias le permite **operar en múltiples países**, ampliando su alcance en el mercado.

## ¿Por qué elegir Applus+ Laboratories para los ensayos de estabilidad?

Elegir a Applus+ Laboratories para sus ensayos de estabilidad significa asociarse con **un líder en soluciones de ensayos de dispositivos médicos**.

Proporcionamos **servicios de ensayos de estabilidad de alta calidad, conformes con las normas ASTM e ISO**, que garantizan la precisión y fiabilidad de sus dispositivos médicos a lo largo del tiempo. Nuestra **amplia gama de capacidades de ensayo**, junto con nuestro compromiso de servicio al cliente, nos convierte en el socio ideal para sus necesidades de ensayos de estabilidad.

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

- Ensayos de desarrollo y asesoramiento sobre mejoras de la estabilidad
- Ensayos de estabilidad del ciclo de vida completo
- Cualificación de productos y procesos con evaluaciones de estabilidad
- Servicios de organización de fabricación por contrato (OMC)

Con **presencia en múltiples países**, podemos ofrecer nuestros servicios de ensayos a clientes de todo el mundo, garantizándole el acceso a los mejores ensayos de productos sanitarios esté donde esté.

Deje que [Applus+ Laboratories](#) sea su socio de confianza para todas sus necesidades de ensayos de productos sanitarios. Podemos apoyar sus proyectos con nuestros servicios de alta calidad y orientación experta.