



## DESIGNACIÓN DE LA CLASE USP DE PLÁSTICOS Y OTROS POLÍMEROS

Los plásticos y los otros polímeros están catalogados por la USP en clases que van de la Clase I a la Clase VI dependiendo sus respuestas a series de ensayos de reactividad biológica *in vivo*. (ref. USP <88> *Biological reactivity tests, in vivo*).

Para cada clase la USP indica la serie de ensayos a realizar y detalla los procedimientos experimentales (tabla 1).

La reactividad biológica de estos materiales dependerá de las características de la superficie y de los componentes químicos que se puedan extraer.

Dependiendo de la duración y del tipo de contacto con el paciente, la USP también ofrece una guía para establecer de qué clase debería ser el material utilizado para cada tipo de producto (ref. USP <1031> *The biocompatibility of materials used in drug containers, medical devices and implants*)

**Eurofins puede realizar todos los ensayos requeridos de la Clase I hasta la Clase VI**

		Contact duration		
		Limited	Prolonged	Permanent
Body contact				
Surface devices	Skin		USP Class I	
	Mucosal Membrane		USP Class III	USP Class V
	Breached or compromised surfaces	USP Class III	USP Class V	
External communicating devices	Blood Path, indirect			
	Tissue, bone, dentin communicating	USP Class IV	USP Class VI	
	Circulating blood		USP Class VI	
Implant devices	Tissue or bone			
	Blood			

Limited (< 24 hours); prolonged (24 hours to 30 days); permanent (> 30 days).

Tabla 1 - Ensayos a realizar para clasificación de plástico

Clases de plásticos						ENSAYOS A REALIZAR			
I	II	III	IV	V	VI	Producto de ensayo	Animal	Dosis	Test / Tratamiento
x	x	x	x	x	x	Extracto de la muestra en solución salina inyectable	Ratón	50 mL/Kg	Toxicidad sistémica (Inyección intravenosa)
x	x	x	x	x	x		Conejo	0,2 mL/inyección (10 sitios)	Reactividad intracutánea
	x	x	x	x	x	Extracto de la muestra en una solución de alcohol / solución salina inyectable	Ratón	50 mL/Kg	Toxicidad sistémica (Inyección intravenosa)
	x	x	x	x	x		Conejo	0,2 mL/inyección (10 sitios)	Reactividad intracutánea
		x		x	x	Extracto de la muestra en Polietilenglicol 400	Ratón	10 g/Kg	Toxicidad sistémica (Inyección intraperitoneal)
				x	x		Conejo	0,2 mL/inyección (10 sitios)	Reactividad intracutánea
		x	x	x	x	Extracto de la muestra en aceite vegetal	Ratón	50 mL/Kg	Toxicidad sistémica (Inyección intraperitoneal)
			x	x	x		Conejo	0,2 mL/inyección (10 sitios)	Reactividad intracutánea
			x		x	Tiras de implantes	Conejo	4 tiras/animal	Implante intramuscular

