



## IMPLANTES Y ACCESORIOS DENTALES

De acuerdo con la directiva 93/42/CEE los fabricantes de productos sanitarios deben demostrar que se cumplen los requisitos esenciales para la venta y la utilización de sus productos.

**Eurofins** tiene una experiencia específica en implantes dentales y sus accesorios y ofrece un amplio abanico de estudios y controles químicos, biológicos y microbiológicos tanto para el desarrollo y certificación del producto como para el control de calidad de la fabricación.

Nuestra gama de servicios incluye ensayos para:

### Biocompatibilidad

- **Ensayos para la evaluación de la biocompatibilidad** – citotoxicidad, irritación oral, sensibilización, genotoxicidad, toxicidad sistémica y subcrónica, efectos de la implantación – ISO 10993

### Estudios de caracterización

- **Caracterización de superficies** mediante microscopía electrónica de barrido SEM y microanalizador EDS
- **Determinación de extractables / leachables** – cesión de metales por ICP-OES; residuos de contaminantes por GC / HPLC

### Accesorios e instrumental reutilizable

- **Validación de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización** recomendados por el fabricante según ISO 17664



### Control de calidad de la producción

- **Control microbiológico de los ambientes de fabricación**
- **Control microbiológico y físico-químico del agua de producción**
- **Control del bioburden del producto** – ISO 11737-1 caracterización del bioburden, validación del método y control microbiológico de rutina
- **Control de esterilidad** – ISO 11737-2
- **Ensayo de endotoxinas** – LAL test / pirógenos según EP / USP / ISO 10993-11

### Validación de procesos de limpieza y esterilización

- **Validación de procesos de limpieza** – control de residuos e impurezas (recuento de partículas, cromatografía líquida, cromatografía de gases, TOC)
- **Validación del proceso de esterilización por rayos gama** – validación dosis, controles de esterilidad – ISO 11137
- **Estudios de estabilidad acelerada para la cualificación del material de acondicionamiento de productos estériles** (ASTM F 1980 -07)

