



Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii  
im. prof. Zbigniewa Religi

**Is your idea biocompatible?**



OFERTA

**LABORATORIUM  
BIOZGODNOŚCI**

# Szanowni Państwo,

Biomateriały towarzyszą ludzkości od jej zarania. W szkielecie zmarłego 7 tysięcy lat p.n.e. człowieka z Kennewick zaobserwowano pełną osteointegrację implantu (bazaltowego ostrza oszczepu) z kością biodrową. Staroegipski papyrus Edwina Smitha z XVII wieku p.n.e. opisuje technikę szycia rany nicią wykonaną z roślin włóknistych. Nowoczesna implantologia narodziła się w 1891 roku wraz ze wszczęciem przez Themistoclesa Glucka implantu kości udowej, wykonanego z kości słoniowej. Pomimo początkowo dobrych efektów zabiegu dłuższa obserwacja ujawniła przewlekły stan zapalny, skutkujący obłuzowaniem implantu. Dziś biomateriały stosowane są w ponad 1700 typach wyrobów medycznych, począwszy od opatrunków, aż do sztucznych narządów. Częścią tego wartego 100 mld. dolarów rynku są badania biogodności, prowadzone w celach poznawczych oraz dla spełnienia wymagań prawnych koniecznych do komercyjnego zastosowania takiego wyrobu.

Oferta badań biogodności biomateriałów i wyrobów medycznych, którą mamy zaszczyt Państwu przedstawić, jest efektem ponad 30 lat badań i doświadczeń Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii. Kooperacja ze specjalistycznymi jednostkami naukowymi, oraz wiedza i pasja badawcza sprawiają, że nasz Zespół będzie stanowił silne wsparcie merytoryczne w realizowanych przez Państwa projektach.

Serdecznie zapraszamy do współpracy!



dr inż. Maciej Gawlikowski, prof. nadzw. IPS  
Z-ca Dyrektora Instytutu Protez Serca d.s. naukowych

## BADANIA NORMATYWNE

Badania wykonywane zgodnie z wytycznymi norm:

### Biodegradacja

**PN-EN ISO 10993-9** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 9:** Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji”

**PN-EN ISO 10993-12** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 12:** Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia”

**PN-EN ISO 10993-13** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 13:** Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów”

**PN-EN ISO 10993-15** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 15:** Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów”

**ISO/TS 10993-19** “Biological evaluation of medical devices -  
**Part 19:** “Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials”

### Charakterystyka chemiczna

**PN-EN ISO 10993-18** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 18:** Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem”

**ISO/TS 10993-19** “Biological evaluation of medical devices -  
**Part 19:** Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials”

### Cytotoksyczność in vitro

**PN-EN ISO 10993-5** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 5:** Badania cytotoksyczności in vitro”  
*Badanie przeprowadzane w bezpośrednim kontakcie (ocena cytotoksyczności metodą jakościową) lub z wykorzystaniem ekstraktów uzyskiwanych zgodnie z wytycznymi normy:*

**PN-EN ISO 10993-12** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 12:** Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia”

### Hemoliza

**PN-EN ISO 10993-4** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 4:** Wybór badań dla interakcji z krwią”

**ASTM F756** „Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials”.

*Badanie przeprowadzane w kontakcie pośrednim i bezpośrednim z wykorzystaniem krwi zwierzęcej lub krwi ludzkiej.*

**ASTM 1841-97** “Standard practice for assessment of hemolysis in continuous flow blood pumps”

### Działanie drażniące na skórę

**PN-EN ISO 10993-23** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 23:** Badania działania drażniącego”

### Reaktywność śródskórna

**PN-EN ISO 10993-23** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 23:** Badania działania drażniącego”

### Nadwrażliwość typu późnego (działanie alergizujące)

**PN-EN ISO 10993-10** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 10:** Badania działania uczulającego na skórę”

*Badania prowadzone z zastosowaniem metody maksymalizacji (GPMT) oraz zamkniętego płotka.*

### Toksyczność ogólnoustrojowa

**PN-EN ISO 10993-11** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 11:** Badania toksyczności układowej.”

*Badania prowadzone w zakresie toksyczności ostrej, podostrej, podprzewlekłej i przewlekłej. W ramach badań prowadzone są obserwacje kliniczne, testy hematologiczne, biochemiczne, koagulologiczne, jak również ocena histopatologiczna wraz z fotodokumentacją i opisem.*

### Miejscowa reakcja po implantacji

**PN-EN ISO 10993-6** „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -  
**Część 6:** Badania miejscowej reakcji po implantacji”.

*Badania wykonywane są w zakresie implantacji podskórnej oraz domięśniowej obejmujące długo- i krótkoterminowe okresy obserwacji.*

# OBSZARY WSPÓŁPRACY

- Świadczymy kompleksową usługę obejmującą planowanie, przeprowadzenie, nadzór oraz raportowanie badań biozgodności zgodnie z wymogami normy ISO 10993;
  - Tworzymy własne metody badawcze pod indywidualne potrzeby Klienta;
  - Udzielamy konsultacji dotyczących wymaganego zakresu badań biozgodności;
- Oferujemy pomoc w przygotowaniu wniosków o przyznanie środków finansowych na realizację projektów badawczych;
- Przygotowujemy wnioski do Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
- Pracujemy na zasadach partnerstwa naukowego. Wykonujemy prace związane z testowaniem biokompatybilności, pozwalając skupić się Klientowi na pozostałych zadaniach projektowych.



## BADANIA POZANORMATYWNE

### Testy immunoenzymatyczne ELISA

W badaniu oznaczana jest spektrofotometrycznie zawartość białka w materiale biologicznym (surowica, osocze, lizat komórkowy, medium z nad komórek, homogenat tkankowy itp.) przy użyciu przeciwciał skoniugowanych z odpowiednim enzymem, poprzez porównanie uzyskanego wyniku z wykonywaną krzywą kalibracyjną. Testy wykonuje się z wykorzystaniem komercyjnie dostępnych zestawów.

### Ocena histopatologiczna

Wykonanie preparatów histologicznych z pobranych tkanek i narządów z wykorzystaniem techniki parafinowej wraz z oceną histopatologiczną.

Metody barwienia: hematoksylina-eozyna (ogólna ocena patomorfologiczna tkanek i narządów), elastic – van Gieson (analiza struktur kolagenowych i elastynowych), Alizarin Red S (wykrywanie zwapnień), Brown-Brenn (wizualizacja bakterii G+ i G- w tkance).

### Ocena hemokompatybilności wyrobu medycznego metodą ostrej trombogenności

Określenie ryzyka trombogenności materiałów mających kontakt z przepływającą krwią (wg metody opisanej przez H.Schima et al.: In vitro investigation of thrombogenesis in rotary blood pumps; Artificial Organs 17(7): 605-608, 1993).

### Dynamiczny test trombogenności

Ocena aktywacji płytek i ich adhezji metodą opisaną przez M.Sanak et al.: Assessment of hemocompatibility of materials with arterial blood flow by platelet functional tests; Bulletin of the Polish Academy of Sciences Technical Sciences, Vol. 58, No.2, 2010.

### Analiza multimerów czynnika von Willebranda

Ocena zmian strukturalnych multimerów osoczowego czynnika krzepnięcia von Willebranda podczas przepływu krwi w urządzeniach mechanicznego wspomaganie serca metodą elektroforezy żelowej.

### Degradacja enzymatyczna

Ocena degradacji materiałów w medium zawierającym lizozym-enzym występujący naturalnie we krwi i płynach tkankowych.

### Zasiedlanie materiałów komórkami w warunkach statycznych

W badaniu dokonywana jest ocena zdolności do adhezji i proliferacji wybranego typu komórek na biomateriale. Obserwacji dokonuje się w kilku punktach czasowych. Liczbę (metoda półilościowa), żywotność oraz morfologię komórek osadzonych na materiale wyznacza się na podstawie obrazów uzyskanych z użyciem mikroskopu fluorescencyjnego w barwieniu FDA-PI.

### Ocena podatności biomateriałów na kalcyfikację in vitro

Badanie przeznaczone jest dla materiałów biologicznych, które są narażone na patologiczną kalcyfikację (mineralizację) po implantacji. Procedura badania jest zgodna z metodyką opisaną w Xi T. et al.: Prevention of tissue calcification on bioprosthetic heart valve by using epoxy compounds: A study of calcification tests in vitro and in vivo, Journal of Biomedical Material Research, 26, (1992), 1241-1251.

### Badanie właściwości biomechanicznych tkanek włóknistych i biomateriałów

Ocena parametrów biomechanicznych (moduł elastyczności, wytrzymałość na rozciąganie i odkształcenie względne przy maksymalnej sile rozciągającej) wykonywana jest podczas jednoosiowego testu polegającego na rozciąganiu próbki do zerwania. Wartość maksymalnej siły rozciągającej może mieścić się w zakresie od 1 do 50 N.

### Badania funkcjonalne

Określenie funkcjonalności i bezpieczeństwa stosowania badanego wyrobu medycznego w przedklinicznych badaniach na zwierzętach.

KATEGORIE WYROBÓW MEDYCZNYCH				EFEKT BIOLOGICZNY									
Rodzaj kontaktu z organizmem		Przykład	Czas kontaktu	Cytotoksyczność	Działanie uczulające	Działanie drażniące lub reaktywność śródskórna	Pirogenicność	Toksyeczność ogólnoustrojowa (ostra)	Toksyeczność podostra i przewlekła	Genotoksyczność	Implantacja	Hemokompatybilność	Kancerogenność
Kategoria	Kontakt												
Wyroby kontaktujące się z powierzchnią	Skóra	elektrody, protezy	< 24 h	•	•	•							
			1-30 dni	•	•	•							
			> 30 dni	•	•	•							
	Błony śluzowe	soczewki, cewniki	< 24 h	•	•	•							
			1-30 dni	•	•	•		•	•		•		
	> 30 dni	•	•	•		•	•		•	•			
Naruszone lub uszkodzone powierzchnie	opatrunki, plastry okluzyjne	< 24 h	•	•	•		•						
		1-30 dni	•	•	•		•	•		•			
		> 30 dni	•	•	•		•	•		•		•	
Wyroby kontaktujące się zewnętrznie	Układ krwionośny, pośredni	systemy podawania leków, systemu transfuzji krwi	< 24 h	•	•	•		•				•	
			1-30 dni	•	•	•		•	•		•	•	
			> 30 dni	•	•	•		•	•		•	•	•
	Tkanka/kość/zębina	laparoskopy, systemy drenujące, wypełnienia dentystyczne	< 24 h	•	•	•		•		•			
			1-30 dni	•	•	•		•	•		•		
	> 30 dni	•	•	•		•	•		•	•		•	
Krew krążąca	cewniki wewnątrznaczyniowe, oksygenatory, dializatory	< 24 h	•	•	•		•		•			•	
		1-30 dni	•	•	•		•	•		•	•		
		> 30 dni	•	•	•		•	•		•	•	•	
Wyroby implantowane	Tkanka/kość	rozruszniki serca	< 24 h	•	•	•		•		•			
			1-30 dni	•	•	•		•	•		•		
			> 30 dni	•	•	•		•	•		•		•
	Krew	zastawki serca, grafty naczyniowe	< 24 h	•	•	•		•		•		•	
			1-30 dni	•	•	•		•	•		•	•	
> 30 dni	•	•	•		•	•		•	•	•	•		



**30 LAT**

**DOŚWIADCZENIA**

w zakresie testowania wyrobów medycznych in vitro i in vivo

**50**

**PROJEKTÓW**

zrealizowanych w obszarze B+R

**270**

**WYKONANYCH**

**TESTÓW**

bio- i hemokompatybilności

**Kontakt:**

Laboratorium Biozgodności

tel. 32/373-56-63

e-mail: biolab@frk.pl

Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii

im. prof. Zbigniewa Religi

ul. Wolności 345a (wjazd od ul. Sienkiewicza)

41-800 Zabrze

NIP: 648-10-29-255

REGON: 271-555-096

KRS: 0000069136