MATERIALI PER I SETTORI FARMACEUTICO E MEDICALE

1. Introduzione

I materiali destinati ad utilizzi nel settore farmaceutico ed in quello medicale devono soddisfare, in funzione dell'applicazione finale, vari requisiti definiti da complesse e numerose normative. E' intuitivo che tali materiali non devono contenere né rilasciare sostanze pericolose per la salute, non devono inquinare i farmaci con cui vengono a contatto, e devono essere inerti e biocompatibili. Mescole a base di elastomeri siliconici, opportunamente formulate, reticolate e sottoposte a processo di post-vulcanizzazione (post-curing) posseggono tutti i requisiti per realizzare articoli idonei ad applicazioni in questi due settori.

2. Norme per il settore farmaceutico

Norme di riferimento per il settore farmaceutico sono la Farmacopea Europea in Europa, e la USP negli Stati Uniti d'America.
Come spiegato nell'introduzione, i requisiti sui materiali possono essere diversi in funzione dell'applicazione. I requisiti per tubi in silicone sono definiti al paragrafo 3.1.9 della Farmacopea Europea. Essi prescrivono valori limite per sostanze ossidabili, volatili, estraibili con esano, olii minerali, composti fenilati (con determinazione spettrofotometrica), residuo di perossido (o platino), e dopo reazione con soluzioni alcaline ed acide.
Più complessa è la norma americana USP, che prevede classi da I a VI. Per la classe VI sono previste le seguenti prove di biocompatibilità: citotossicità, reattività intracutanea, tossicità sistemica acuta, e di impianto intramuscolare. Queste prove coincidono, nella modalità d'esecuzione, con quelle di corrispondenti norme ISO o EN europee.

3. Norme per il settore medicale

I dispositivi medici sono innanzitutto regolamentati dalla Direttiva 93/42/CE, che suddivide i dispositivi in classi da I a III in funzione dell'applicazione (ad esempio uso non invasivo od invasivo), della durata del contatto con il corpo umano o dell'eventuale impianto nel corpo umano, del contatto con sangue od apparato cardiocircolatorio eccetera. A seconda della classe d'appartenenza, il produttore di un dispositivo medico è obbligato a rispettare una complessa serie di prescrizioni, che comprendono - oltre alla scelta del materiale idoneo ed alla verifica con prove di biocompatibilità che esso non comporti un pericolo per la salute del paziente – un'adeguata analisi e gestione del rischio, dettagliate istruzioni per un uso sicuro, una certificazione da parte di un Ente riconosciuto dal ministero della Sanità (ad esclusione di articoli in Classe I, per i quali è ammessa un'autocertificazione) ed una dichiarazione di rispondenza alla Direttiva 93/42/CE, un'etichettatura del dispositivo, l'utilizzo del marchio CE assieme ad ulteriori attività che riguardano il sistema di gestione di qualità.

E' responsabilità di chi immette sul mercato il dispositivo medico finito adempiere a tutti gli obblighi della Direttiva 93/42/CE.
Diverso è invece il caso di chi produce un semplice semilavorato, ossia non il dispositivo medico, come ad esempio rotoli di tubi in silicone che vengono tagliati ad una certa lunghezza e montati sul dispositivo medico dal produttore di quest'ultimo. Il produttore del tubo in silicone è tenuto a garantire - ed eventualmente a dimostrare tramite certificazioni - che il materiale è rispondente ad un capitolato di fornitura concordato con il produttore del dispositivo medico (ad esempio: conformità a Farmacopea Europea ed a norme di bicompatibilità, produzione in camera bianca).

4. Camera bianca (Clean Room)

Per camera bianca si intende un ambiente a contaminazione controllata, ossia un'area produttiva dove la contaminazione dell'aria dovuta a microrganismi od a particelle inquinanti è strettamente tenuta sotto controllo grazie all'uso di una massima pulizia abbinata ad un adeguato sistema di aerazione con filtri.
Le camere bianche sono suddivise in alcune classi, a seconda del grado di purezza dell'aria di lavoro. Il Gruppo REDA dispone di una camera bianca presso lo stabilimento di POSA Bottanuco, certificata in Classe 8 secondo norma ISO 14644/1.

5. Materiali per dispositivi medici in classe I non sterile, con marchio CE.

Presso lo stabilimento di POSA Bottanuco vengono prodotti in camera bianca tubi in silicone reticolati con catalizzatore platinico, commercializzati come AXILMED-64/T Trasparente, con marchio CE, in classe I non sterile, conformi a Direttiva 93/42/CE.
Come dettagliatamente descritto nelle relative istruzioni d'uso, questi tubi, non sterili, sono per uso ospedaliero e di laboratorio, idonei alla canalizzazione extracorporea (uso non invasivo) di:

- liquidi corporei in scarico, cioè non destinati a somministrazione, trasfusione, infusione o introduzione nel corpo umano;
- alimenti liquidi, non classificabili come farmaci, destinati a somministrazione o introduzione nel corpo (ma non a trasfusione o infusione), purchè il tubo non sia collegato a dispositivo medico attivo appartenente a classe IIa o superiore.

Il materiale utilizzato nella fabbricazione del tubo è idoneo e resiste a sterilizzazione con:

- vapore 18' a 134°C (per un massimo di N°50 cicli);
- ossido di etilene (per un massimo di N°2 cicli standard);
- raggi gamma fino a 35kGy (per un massimo di un ciclo).

La rispondenza a normative di biocompatibilità è riportata nella tabella "Elenco certificazioni AXILMED-64/T".
Ulteriori informazioni sono disponibili presso il nostro Ufficio Commerciale.

6. Materiali biocompatibili. USP, ISO 10993 e EN 30993

Le prove di biocompatibilità sono definite in Europa da norme ISO 10993 o EN 30993, negli Stati Uniti d'America dalla USP XXVI. Esse consentono di accertare se un materiale può provocare ad esempio citotossicità, irritazione cutanea, sensibilizzazione, emolisi od altri effetti ancora.

I nostri materiali siliconici con reticolazione platinica AXIL-50/T, BIOAXIL-64/T e AXILMED-64/T sono certificati secondo USP XXVI Classe VI, che prevede il superamento delle prove di citotossicità, irritazione cutanea, tossicità sistemica acuta ed impianto muscolare. Le prime tre di queste prove sono previste anche da ISO 10993. Le altre certificazioni conseguite dal materiale BIOAXIL-64/T sono riportate nell' "Elenco certificazioni BIOAXIL-64/T".

7. Materiali rispondenti a Farmacopea Europea 3.1.9

I materiali siliconici SR-46/T e SR-60/T-MD, con reticolazione perossidica, e AXIL-50/T, BIOAXIL-64/T e AXILMED-64/T, con reticolazione platinica, sono certificati secondo Farmacopea Europea 3.1.9 per tubi. Altri materiali della serie MED (SR-40/T-MD, e SR-50/T-MD SR-80/T-MD) sono formulati con ingredienti che consentono il superamento della norma sopra menzionata.

8. Materiali per settore farmaceutico e medicale

La tabella "Materiali per i settori farmaceutico e medicale" elenca i principali materiali per questi due settori.