

Intelligente Strategien zur biologischen Sicherheit

## Biologisch-toxikologische Qualifizierung von Medizinprodukten (ISO 10993-1)

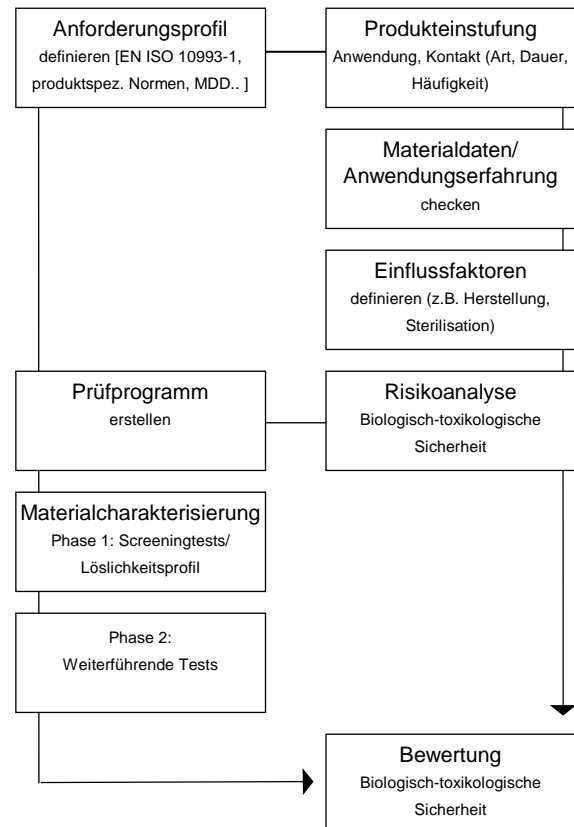
### Anforderungen an die biologische Sicherheit

#### Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Anhang I, Grundlegende Anforderungen

- I. Allgemeine Anforderungen
  1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet ...
- II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
  7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
    - 7.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:
      - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität ...;
      - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.
    - 7.2. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie die Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert werden. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

### Biologische Sicherheit - Toxikologie



## EN ISO 10993-1

Die bei der Abklärung der biologisch-toxikologischen Sicherheit eines Medizinproduktes anwendungsbezogen zu berücksichtigenden „Effekte“ sind in der EN ISO 10993-1 in einer informativen Übersichtsmatrix definiert. Diese Matrix wird häufig als verbindliches Testprogramm für Medizinprodukte fehlinterpretiert, das erforderlich ist, um die Anforderungen der harmonisierten Norm zu erfüllen.

Die Intention dieser Norm ist aber nicht, die Produkte bzw. ihre Materialkomponenten ein starres Routineprüfprogramm durchlaufen zu lassen. Eine solche Vorgehensweise würde auch nicht der Vielfalt der Medizinprodukte und der in Medizinprodukten eingesetzten Materialien gerecht werden. Art und Umfang der erforderlichen Tests hängen vielmehr unter anderem ab von

- den Eigenschaften und dem toxikologischen Profil des eingesetzten Material-, Polymertyps bzw. der Inhalts-, Zusatzstoffe,
- der „Restlöslichkeit“ des Materials,
- dem toxikologischen Profil und der Konzentration der Migrationsprodukte,
- den bereits verfügbaren Testergebnissen (auch mit vergleichbaren Materialien),
- den verfügbaren Literaturdaten,
- der Anwendungserfahrung und
- der testspezifischen Empfindlichkeit.

Die angewandte Vorgehensweise und Prüfstrategie ist zu begründen und die biologische Sicherheit des Produktes auf Basis der verfügbaren Informationen, Daten und Testergebnisse zu bewerten und zu dokumentieren.

**Intelligente Strategien** anstelle von kostenintensiven Routineprüfprogrammen: Unter Berücksichtigung aller genannten Material- und Produktinformationen und mit Hilfe von sehr empfindlichen, aussagekräftigen Tests prüfen, charakterisieren und bewerten wir entsprechend EN ISO 10993-1 umfassend die Verträglichkeit des Medizinproduktes. Damit wird für den Patienten eine höchstmögliche Sicherheit gewährleistet.

Die Akzeptanz der von uns angewandten Vorgehensweise wird durch die Vielzahl der in über 18 Jahren erfolgreich durchgeführten Projekte bestätigt.

## unser Service

### Prüfen/Charakterisieren

[MDD / EN ISO/IEC 17025 akkreditiert/anerkannt, GLP zertifiziert]

- Produkt- und anwendungsbezogene Charakterisierung des Löslichkeitsprofils der Materialien mit chemischen Analysen und biologischen Screeningtests (z.B. Zelltoxizitätstests)
- Charakterisierung der Blutkompatibilität
- Charakterisierung der Korrosionseigenschaften von metallischen Werkstoffen
- Ausschluss von spez. toxischen Eigenschaften z.B. Sensibilisierung  
Gewebeirritation  
systemische Toxizität  
Genotoxizität/Kanzerogenität  
akute, subakute und ggf. chronische Effekte
- Biostabilität

### Beraten/Bewerten

- Produktspezifische Auswahl der Strategie, Testverfahren
- Materialcharakterisierung (verfügbare Materialdaten, Literatur)
- Informationsbeschaffung (Literaturrecherchen)
- Prozessoptimierung hinsichtlich der biologischen Verträglichkeit (z.B. Herstellungs-, Reinigungs-, Wiederaufbereitungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren)
- Erstellen von zusammenfassenden Bewertungen entsprechend EN ISO 10993-1, MDD
- Mitarbeiterschulung, Training (auf Anfrage)