

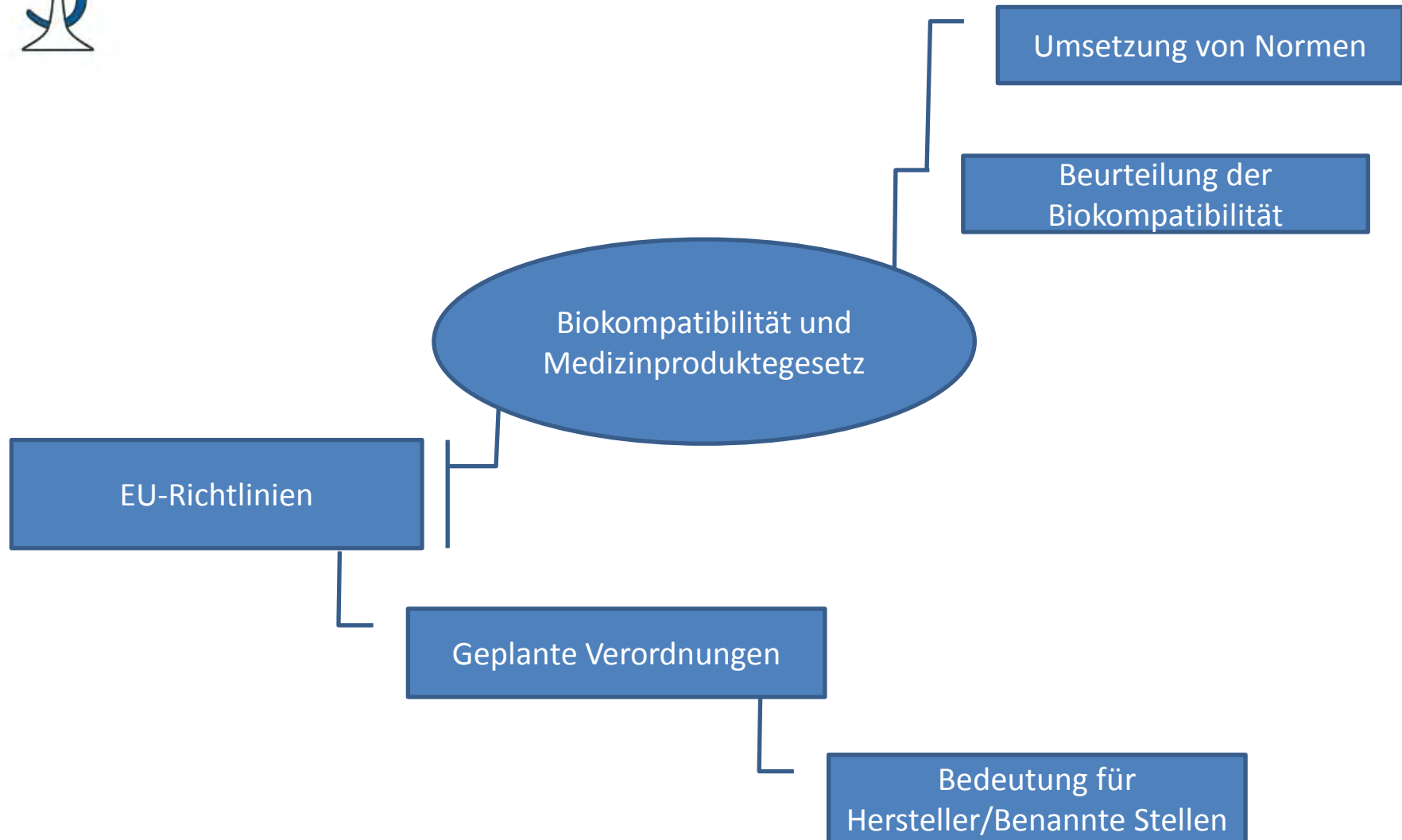


# **Der rechtliche Hintergrund für Medizinprodukte mit Schwerpunkt auf die Evaluierung der Biokompatibilität**

Jaqueline Schierhuber  
Bonn, 1. Februar 2014



# Die Themen





# Biokompatibel

= ein Material welches keine negativen Eigenschaften auf Lebewesen (Gewebe, Blut, etc.) hat

Für alle Medizinprodukte relevant

- Pflaster
- Dialysatoren
- Implantate
- etc.



# Derzeitige regulatorische Vorgaben (Biologische Sicherheit)

93/42/EWG Anhang I - Grundlegende Anforderungen:  
***II Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion***

7. Chemische, physikalische und biologische  
Eigenschaften

7.1 Materialverträglichkeit (Gewebe, Toxizität)

7.2 Verunreinigungen und Rückstände (Dauer,  
Häufigkeit der Anwendung)

7.3 Kompatibilität in Kombination mit z.B. Arzneimitteln

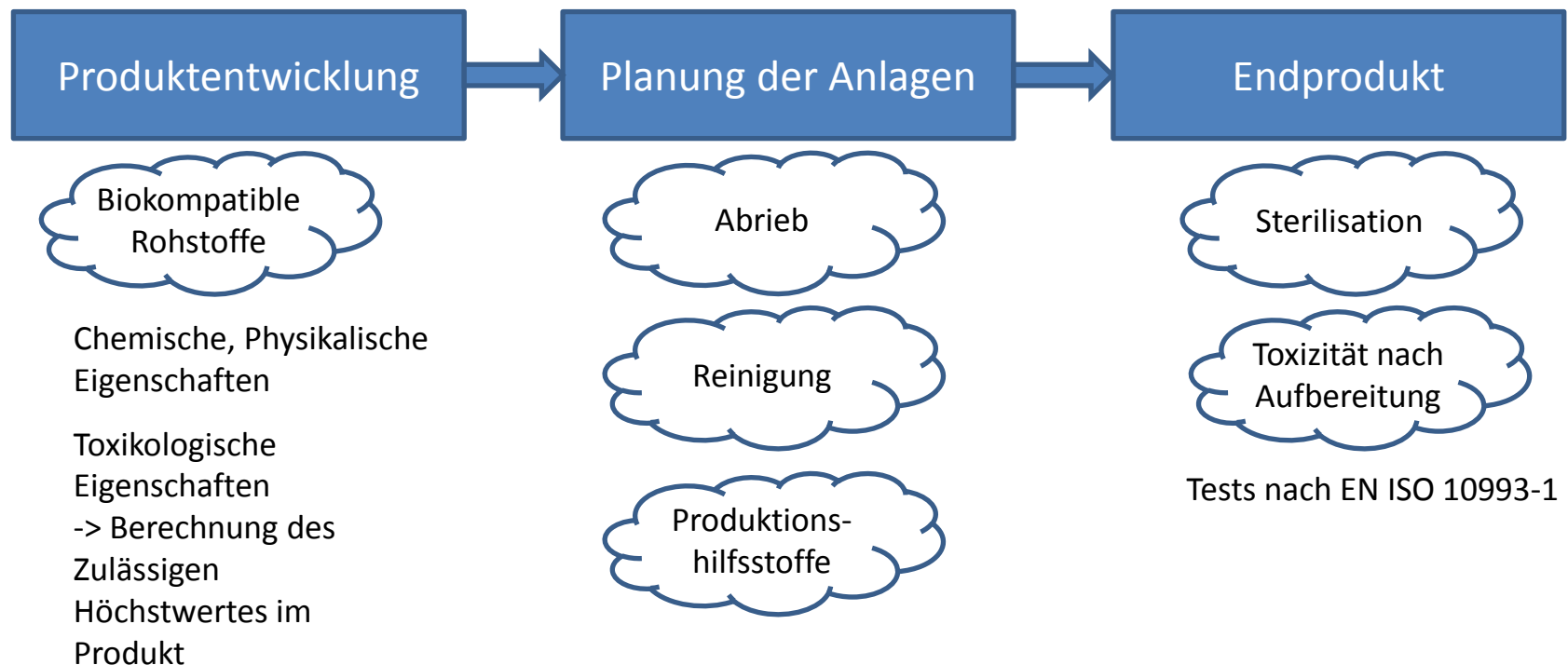
7.5 Entweichen von Stoffen (besonders: krebserregend,  
erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)

7.6 Unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen



# Biokompatibilität von Medizinprodukten

- Bestätigung durch den Hersteller
- Betrifft alle Fertigungsbereiche und –prozesse





# EN ISO 10993-Serie

## „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“

EN ISO 10993-1 Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens

EN ISO 10993-2 Tierschutzbestimmungen

EN ISO 10993-3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität

EN ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut

EN ISO 10993-5 Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

EN ISO 10993-6 Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen

EN ISO 10993-7 Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände

EN ISO 10993-8 Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen

EN ISO 10993-9 Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten

EN ISO 10993-10 Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung

EN ISO 10993-11 Prüfungen auf systemische Toxizität

EN ISO 10993-12 Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

EN ISO 10993-13 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren

EN ISO 10993-14 Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten

EN ISO 10993-15 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen

EN ISO 10993-16 Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen

EN ISO 10993-17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

EN ISO 10993-18 Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

ISO/TS 10993-19 Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung

ISO/TS 10993-20 Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten





# Probleme bei der Umsetzung

EN ISO 10993-1 ist eine „Empfehlung“  
d.h. Auswahl der Tests aufgrund von Risikoanalysen möglich

- Teilweise nur allgemeine Vorgaben  
z.B. bei der Beurteilung des toxikologischen Risikos von  
extrahierbaren Substanzen oder eingesetzten Chemikalien nach  
EN ISO 10993-17
  - Unsicherheitsfaktoren
  - Literaturrecherche -> Beurteilung der Datenqualität

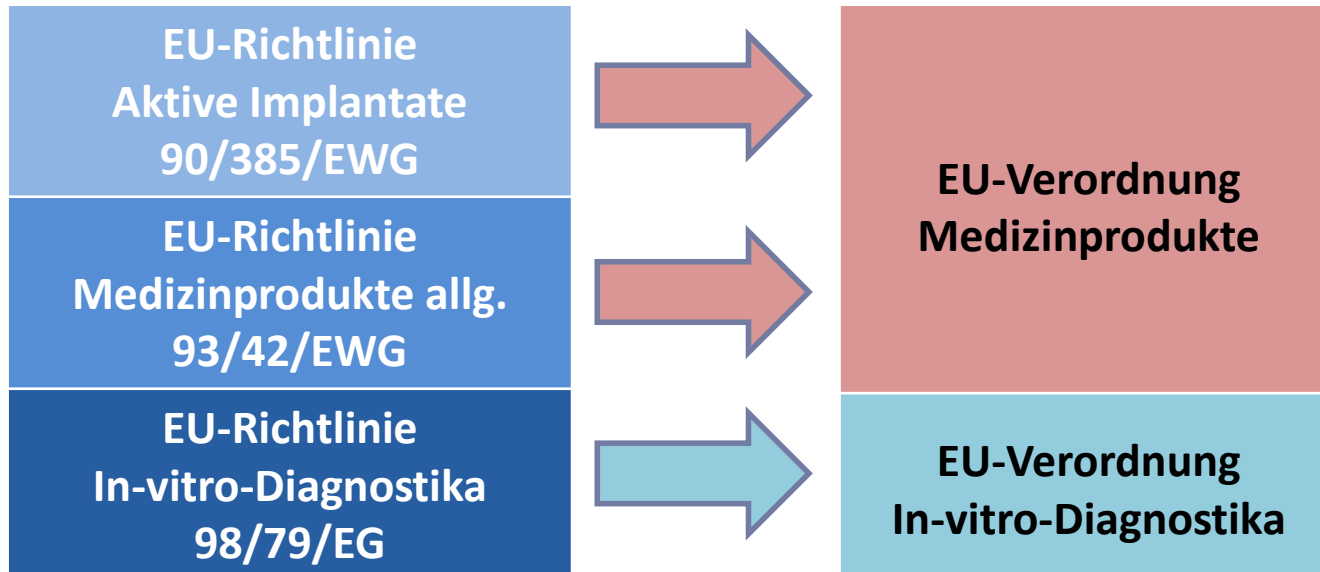
## Lösungsansätze:

- ✓ *Standardisierte Methoden zur Beurteilung des Risikopotentials der Rohstoffe*
- ✓ *Anpassung des Medizinproduktegesetzes*





# Medizinproduktegesetz





# Ziele der Verordnung für Medizinprodukte

-> Mehr Sicherheit für Patienten ohne das bisherige System unnötig zu verschärfen

- Kontrolle der Benannten Stellen
- Anwendungsbeobachtungen
- Transparenz und Rückverfolgbarkeit
- Schließung von Lücken z.B. invasive Produkte ohne medizinischen Zweck



# Zusammenfassung – Ziele der Dissertation

## *Medizinproduktegesetz*

- Mehr Vorgaben an die biologische Sicherheit – Grundlegende Anforderungen
- Einfluss der Verordnungen auf die Vermarktung von Medizinprodukten bzw. auf bereits vermarktete Medizinprodukte

## *Biokompatibilität (Normen)*

- Neue Methoden zur Standardisierung von toxikologischen Bewertungen von Rohstoffen



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!