

## Toxikologische Risikobewertung von Medizinprodukten

**Medizinprodukte können aus verschiedenen Materialien bestehen: Polymere, Metalle, Keramiken, Verbundwerkstoffe, usw. Durch den Herstellungsprozess, die Verpackung und die Sterilisation können zusätzliche chemische Substanzen in das Endprodukt eingebracht werden. Jede Substanz und jedes Material, die aus einem Medizinprodukt austreten oder in den Patienten freigesetzt werden können, müssen als potenzielles Gesundheitsrisiko betrachtet und toxikologisch bewertet werden.**

Die Normen ISO 10993-1 und -18 empfehlen eine vollständige chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung aller chemischen Bestandteile und der Extractables und Leachables (E&L) eines Medizinproduktes vor der biologischen Prüfung (Abb., Schritte 1-3).

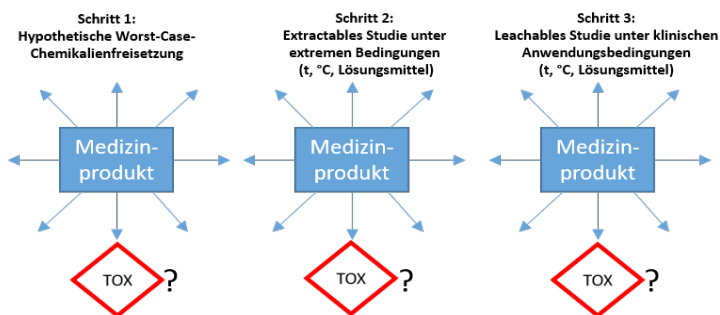


Abbildung: Chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung der aus Medizinprodukten freisetzbaren Substanzen.

Der Umfang der chemischen Charakterisierung hängt stark vom jeweiligen Medizinprodukt ab. Sie beginnt mit der Bestimmung der chemischen Zusammensetzung. Mit diesen Informationen wird dann die hypothetische Worst-Case-Chemikalienfreisetzung (HWCCF) aus einem Produkt ermittelt (Abb., Schritt 1). Die HWCCF stellt die Gesamtexposition des Patienten gegenüber allen chemischen Bestandteilen des Medizinproduktes dar (d. h. «es kommt alles raus»). Die HWCCF wird weiter toxikologisch bewertet. Stellt die HWCCF ein inakzeptables Risiko für den Patienten dar, sollte das Profil der extrahierbaren Bestandteile des Medizinproduktes

identifiziert (Abb., Schritt 2) und toxikologisch bewertet werden. Stellt auch dies ein inakzeptables Risiko für Patienten dar, sollte die tatsächliche Chemikalienfreisetzung (Leachables-Profil) des Medizinproduktes unter klinischen Anwendungsbedingungen charakterisiert werden (Abb., Schritt 3). Stellen die identifizierten Leachables ein inakzeptables Risiko für den Patienten dar, sollte das Medizinprodukt einer weiteren Bewertung (z. B. biologische Tests) unterzogen werden oder es sollten andere Maßnahmen zur Schadensbegrenzung gemäß ISO 10993-1 und -17 durchgeführt werden. Immer dann, wenn die toxikologische Risikobewertung anhand der chemischen Charakterisierung ergibt, dass das Medizinprodukt ein akzeptables Gesundheitsrisiko darstellt, ist der Prozess der chemischen Charakterisierung abgeschlossen.

E&L sind eine Gruppe von Substanzen, die Sterilisations- und Prozessrückstände, Additive, Abbauprodukte, Weichmacher, Monomere, usw. umfassen. Ein vollständiges E&L-Profil ist für die Sicherheitsbewertung von Medizinprodukten unerlässlich. Daher erfordert dessen Identifizierung ein breites Spektrum an analytischen Methoden wie zum

Beispiel ICP-, LC- und GC-MS. Die RMS Foundation berät Kunden bei der Durchführung der chemischen Charakterisierung und bietet toxikologische Risikobewertungen durch Toxikologen nach ISO 10993-17 an. Ein toxikologischer Risikobewertungsbericht dokumentiert die Festlegung der zulässigen Grenzwerte für die identifizierten Substanzen. Der Bericht gibt auch Auskunft darüber, ob die identifizierten E&L ein akzeptables oder inakzeptables Risiko für die Gesundheit der Patienten darstellen. Abschliessend wird eine Empfehlung gegeben, ob weitere biologische Tests notwendig sind.

### Newsletter 32

Unsere Angebote zur toxikologischen Risikobewertung von Medizinprodukten:

- Toxikologische Risikoabschätzung einer hypothetischen Worst-Case-Chemikalienfreisetzung nach ISO 10993-17
- Toxikologische Risikobewertung der Extractables und Leachables (E&L) nach ISO 10993-17
- Systematische Literaturstudien zur Erfassung toxikologischer Daten nach ISO 10993-1, Anhang C

Andere Dienstleistungen:

- Analyse der chemischen Zusammensetzung, der Abbauprodukte und Rückstände von Medizinprodukten
- Analyse der anorganischen E&L

**Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.**

**Kontakt für die toxikologische Risikobewertung nach ISO 10993-17:**

**Dr. Marc Bohner**  
**Telefon +41 32 644 20 40**  
**marc.bohner@rms-foundation.ch**

**Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auf unserer Website.**

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO/IEC 17025 (Typ C) akkreditiertes Prüflabor.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

