

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach ISO 10993

**Mit der neuen Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) werden die Anforderungen an die Sicherheit der Medizinprodukte erhöht. Unter Anderem gelten künftig deutlich strengere Vorgaben für die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Medizinprodukte die in direkten oder indirekten Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, müssen biokompatibel nach ISO 10993 sein. Diese Normenreihe bietet ein international harmonisiertes System für die Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten.**

auch biologische für die Sicherheit relevante Daten zu den zuvor identifizierten Komponenten des Medizinprodukts gesammelt und beurteilt werden.

Bevor man nun entsprechende Zell-, Tier- oder auch klinische Studien veranlasst um allfällige Lücken in der Dokumentation zu schliessen, sollen gemäss ISO 10993-1 die allenfalls bereits vorhandenen Sicherheitsdaten mittels einer Literaturstudie gesucht und beurteilt werden. Für eine vollständige Bewertung der biologischen Sicherheit müssen Daten zu den folgenden toxikologischen Reaktionen berücksichtigt werden: Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, systemische Toxizität (akut), subchronische Toxizität (subakute Toxizität), Genotoxizität, Implantation und Hämokompatibilität. Je

nach Risikoklasse des Medizinprodukts, welche von Invasivität, sowie Dauer und Ort des Körperkontakts abhängig ist, sind mehr oder weniger dieser biologischen Reaktionen zu berücksichtigen. Die RMS Foundation führt systematische und

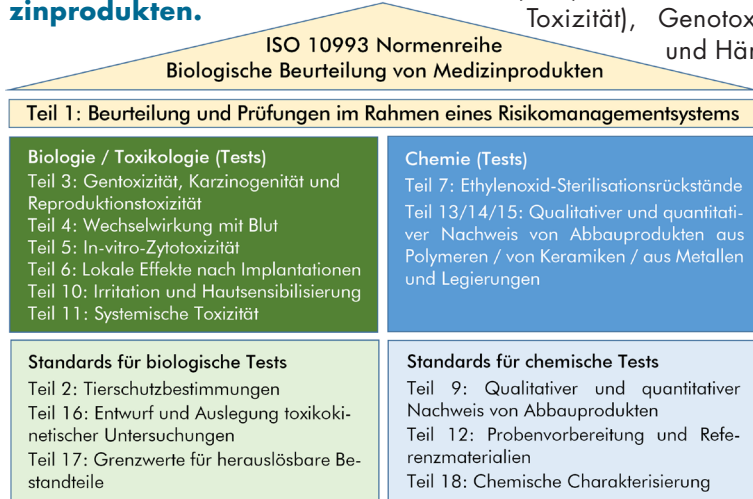


Abbildung 1: Überblick über die ISO 10993 Normenreihe.

In einem ersten Schritt muss das Material identifiziert und charakterisiert, sowie seine chemische Zusammensetzung quantifiziert werden (ISO 10993-18). Dazu gehören auch Abbauprodukte (ISO 10993-13/14/15), herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17) und Restverunreinigungen aus dem Herstellungsprozess (ISO 10993-18). Falls ein äquivalentes Produkt, also ein Produkt mit identischer Zusammensetzung, gleichem Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, sowie mit dem gleichen Körperkontakt schon als Medizinprodukt im Handel erhältlich ist, müssen gemäss ISO 10993-1 keine weiteren biologischen Tests zur Bewertung der Biokompatibilität mehr durchgeführt werden. Ist dies jedoch nicht der Fall, so müssen toxikologische, klinische, oder

massgeschneiderte Literaturstudien der einschlägigen wissenschaftlichen Fachliteratur über die Sicherheit der im Medizinprodukt vorkommenden Substanzen durch. Aus den daraus entstehenden toxikologischen Berichten zu den einzelnen Bestandteilen, ergänzt mit internen Sicherheitsinformationen des Herstellers («history of safe use», «post-market surveillance»), wird in enger Zusammenarbeit mit dem Hersteller ein biologischer Bewertungsbericht des Medizinprodukts zusammengestellt. Falls die gefundenen Sicherheitsdaten nicht ausreichen um die Biokompatibilität des Medizinprodukts zu beurteilen, müssen die biologischen Reaktionen mit neuen Zell-, Tier-, oder auch klinischen Studien experimentell bestimmt werden.

## Newsletter 25

### Unsere Angebote zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten:

- Qualitative und quantitative Analyse der chemischen Zusammensetzung
- Qualitative und quantitative Bestimmung kristalliner Phasen
- Identifikation und quantitative Analyse von herauslösbaren Bestandteilen
- Identifikation und quantitative Analyse von möglichen Abbauprodukten
- Qualitative und quantitative Analyse von Restverunreinigungen
- Systematische Studien der wissenschaftlichen Fachliteratur
- Biologische Bewertungsberichte

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

**Kontakt für Biologische Beurteilung:**

**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 akkreditiertes Prüflabor Typ C.

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

