

Die Bedeutung der Biokompatibilität für die Aufbereitung von Medizinprodukten

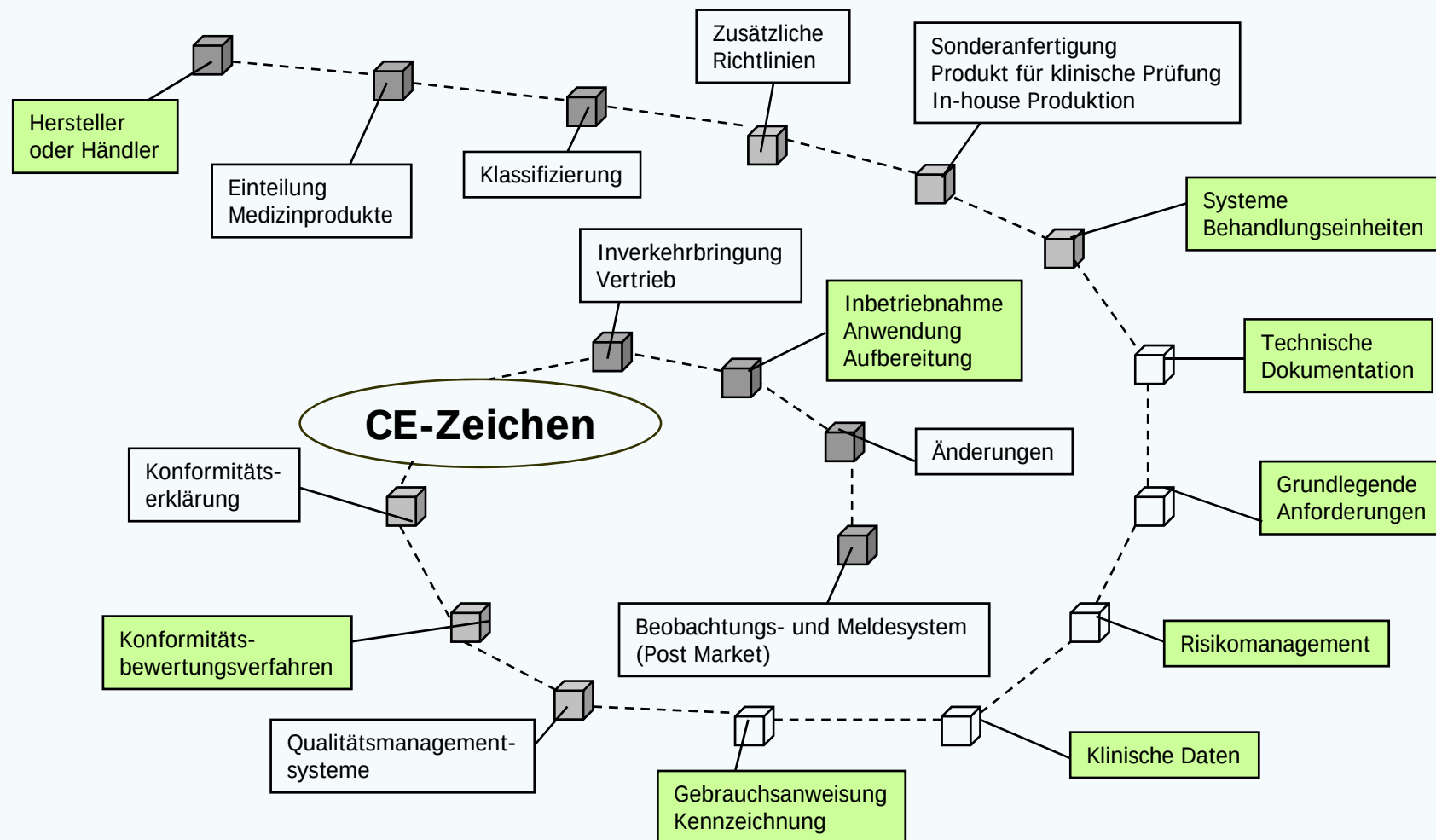
Dr.-Ing. Ute Müller, Geschäftsführer

BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Inhalt

- Einordnung der Biokompatibilität für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Biologische Verträglichkeitsprüfung von Medizinprodukten auf der Basis der DIN EN ISO 10993
- Anwendungsmöglichkeiten der biologischen Verträglichkeitsprüfungen für die Aufbereitung
- Praktische Beispiele
- Zusammenfassung

CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten



Welchen Standard gibt es?

Titel:

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagements -2010 (ISO 10993-1 Ausgabe: 2010)**

Anwendungsbereich:

Dieser Teil von ISO 10993 gibt Anleitungen bezüglich:

- a) der Grundprinzipien, die für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten gelten
- b) Anwendung eines Risikomanagementsystems nach ISO 14971
- c) der Definition von Medizinprodukten auf der Basis von Art und Dauer des Körperkontaktes
- d) der Auswahl geeigneter Prüfverfahren
- e) **KEINE Unterscheidung Neuprodukt oder aufbereitet!!!**

Welchen Standard gibt es?

Titel:

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagementsystems – 2010 (ISO 10993-1 Ausgabe: 2009)**

- f) Durchführung der Untersuchungen unter GLP ODER Akkreditierung
- g) Aufnahme Risikomanagementprozess nach ISO 14971
- h) Überprüfung der Biokompatibilität erneut, wenn Änderung jedweder Art (Rohstoffe, Anwendungsbereich, Maschinen, Reinigungsprozesses, Sterilisationsverfahren..) Anzeichen ergeben, dass **am** Produkt oder **durch** das Produkt unerwünschte Nebenwirkungen hervorgerufen werden können
- i) Empfehlungen zum Vorgehen bei Verwendung von Literaturdaten

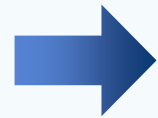
Wie geht man bei der Beurteilung eines Medizinproduktes vor?

- **Man bestimmt die Art des Kontaktes:**
 - mit der Körperoberfläche, z.B. Schleimhaut
 - mit Gewebe, z.B. beim Implantat
- **Man bestimmt die Dauer des Kontaktes:**
 - kurzzeitig (bis 24 Stunden)
 - länger (bis 30 Tage)
 - unbegrenzt
- **Man bewertet das Risikopotential:**
 - toxikologische Daten
 - Literaturrecherche
 - Prüfungen...

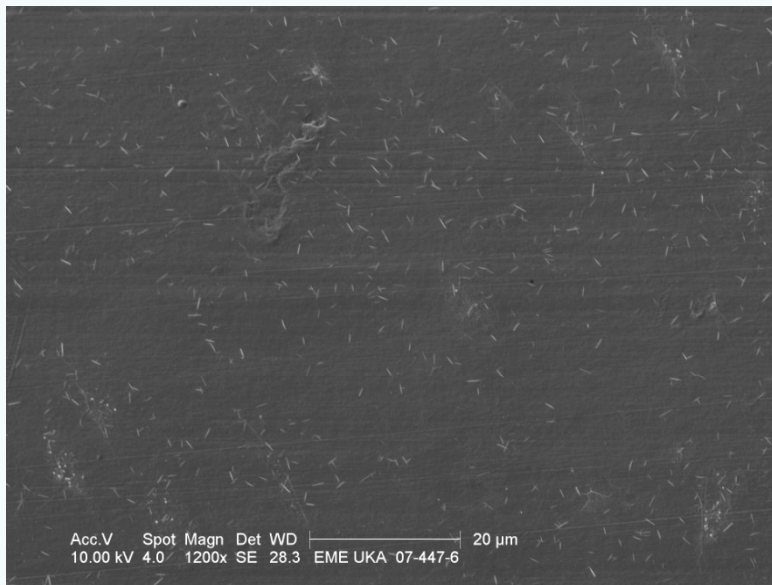
Biologische Sicherheitsnachweise in vitro Hämokompatibilität

Die Blutverträglichkeitsbewertungen erfolgen nach statischem oder dynamischem Kontakt mit dem Medizinprodukt mit Vollblut bzw. Plasma:

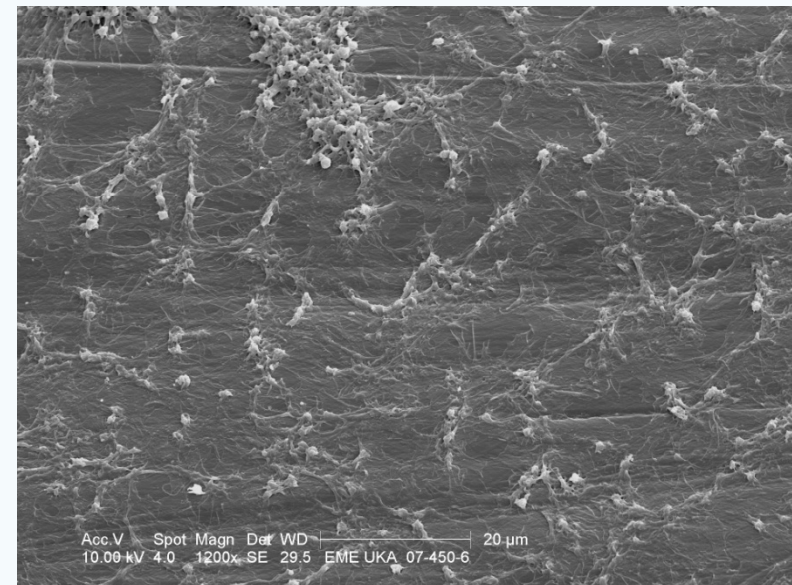
- Thrombozytenadhäsion - REM/ELISA
- Bestimmung der Thrombingeneration (TAT-Komplex)
- Bestimmung der Gerinnungszeiten (PTT, APTT, TZ)
- Komplementaktivierung (C5a)
- Proteinsynthese
- Zellzahlbestimmung
- Hämoglobinbestimmung im Plasma (Hämolyse)...



Blutverträglichkeit: Ballonkatheter



Neuprodukt

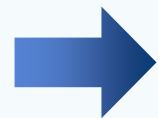


Nach Aufbereitung

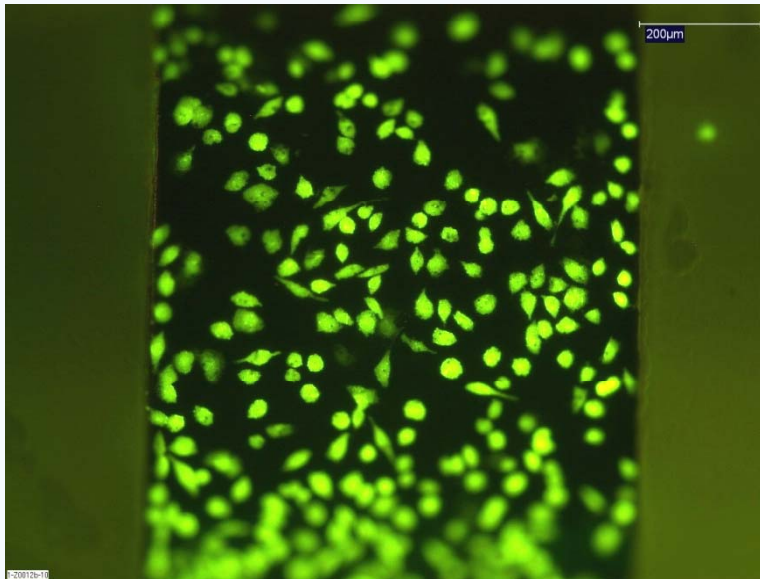
Biologische Sicherheitsnachweise in vitro Zytotoxizität

Die Prüfung zur Zellverträglichkeit werden an einem Extrakt des Medizinproduktes und am Medizinprodukt selbst durchgeführt:

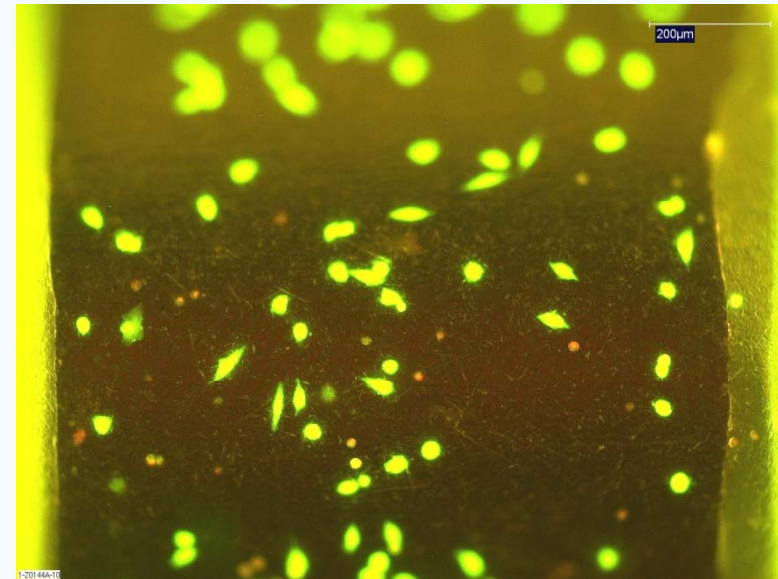
- Zellproliferationstest durch Nachweis von BrdU, das in die zelluläre DNS inkorporiert wird.
- Bewertung der Zellmorphologie
- Bestimmung der Proteinsynthese
- Vitalfärbung und Membranintegrität
- Bestimmung der Stoffwechselaktivität mittels (XTT-Test)...



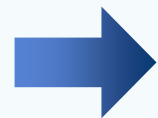
Zellverträglichkeit: Elektrode



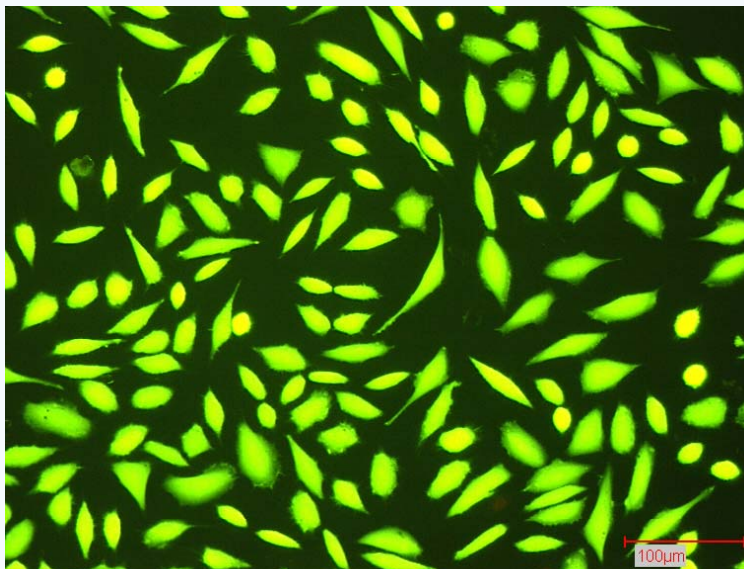
Neuprodukt



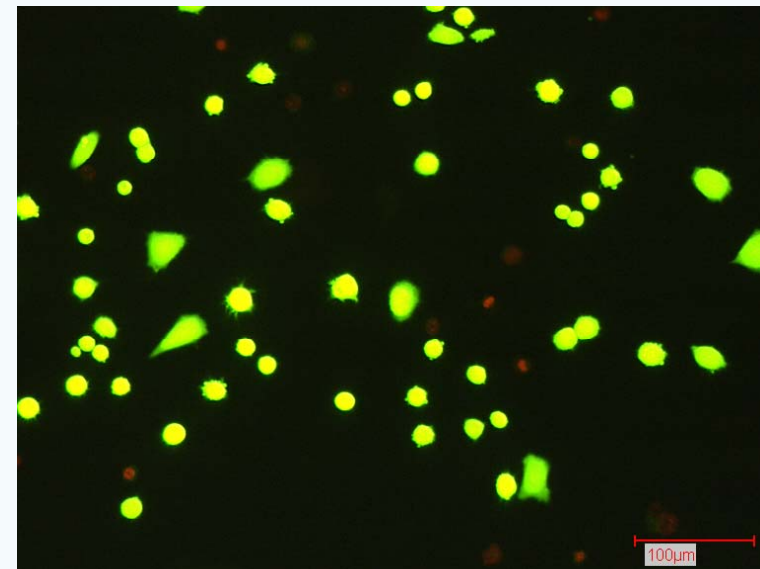
Nach Aufbereitung



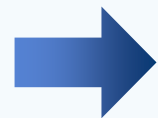
Zellverträglichkeit: Instrument



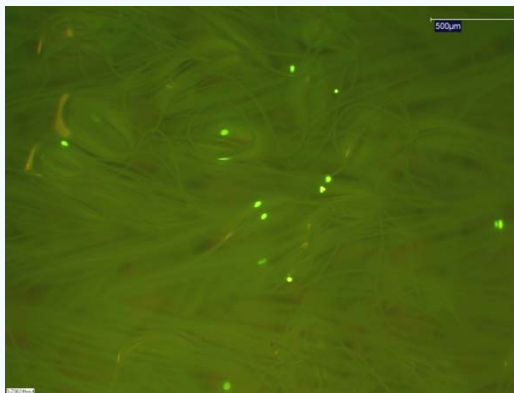
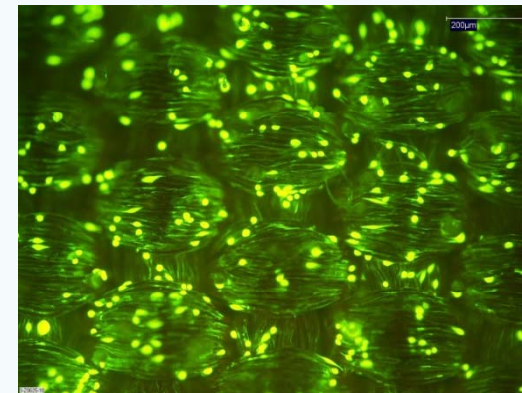
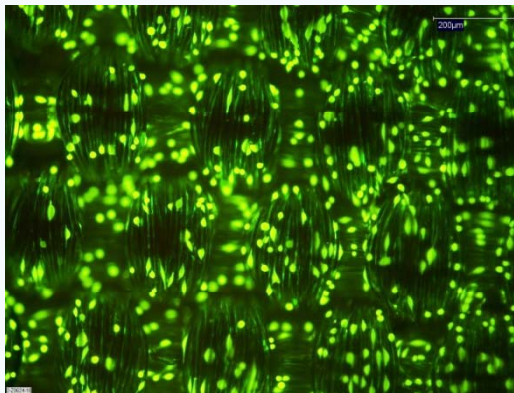
Produkt vor Anwendung



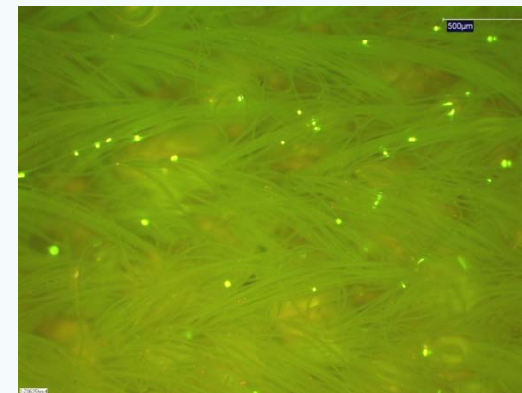
**Produkt mit Rückständen aus
der Aufbereitung**



Zellverträglichkeit: Kombinierte Produkte



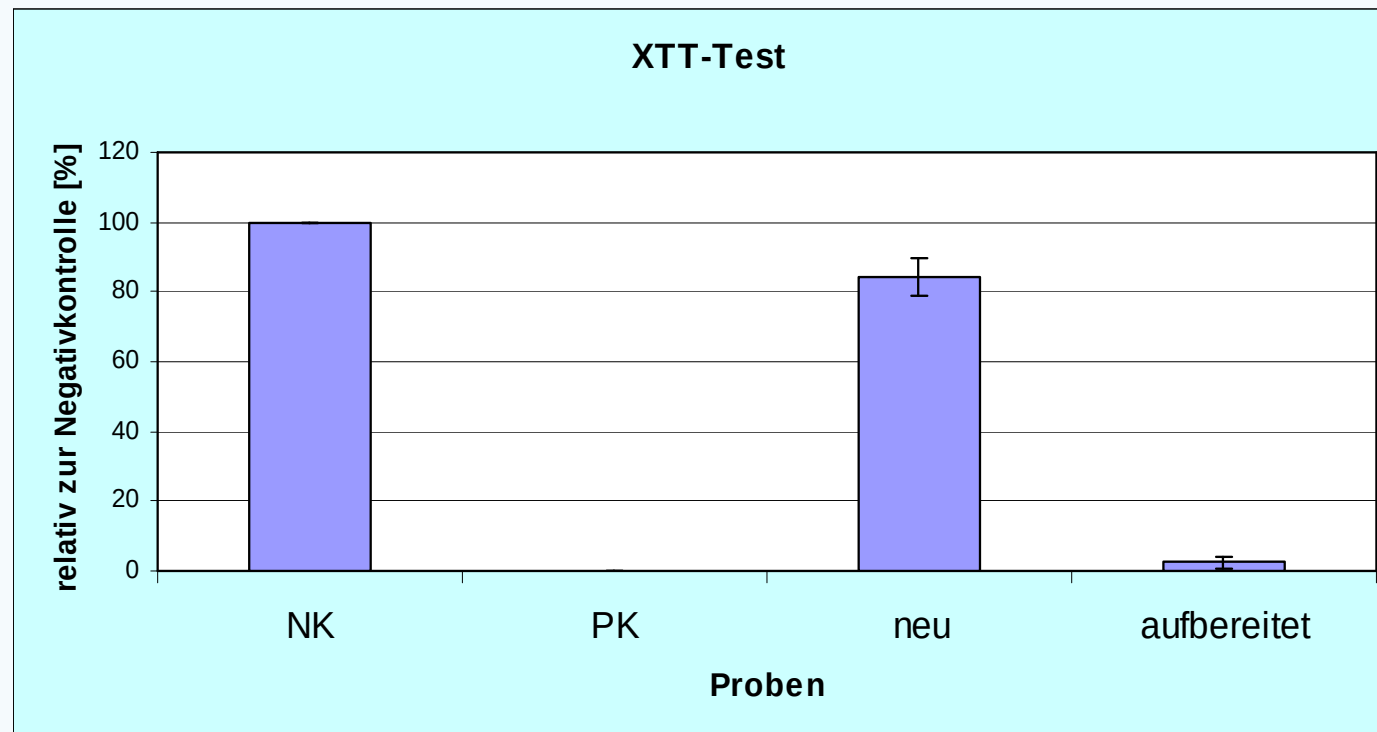
Neuprodukt



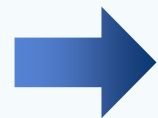
Nach Aufbereitung



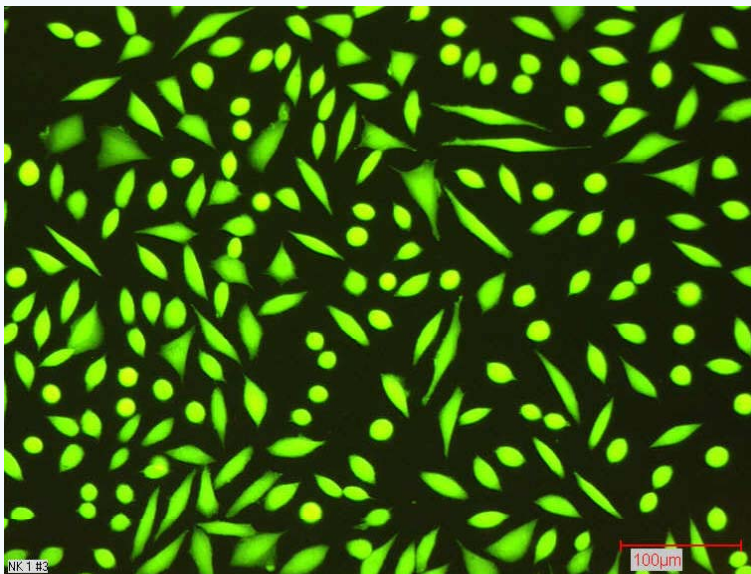
Aufbereitung von Medizinprodukten



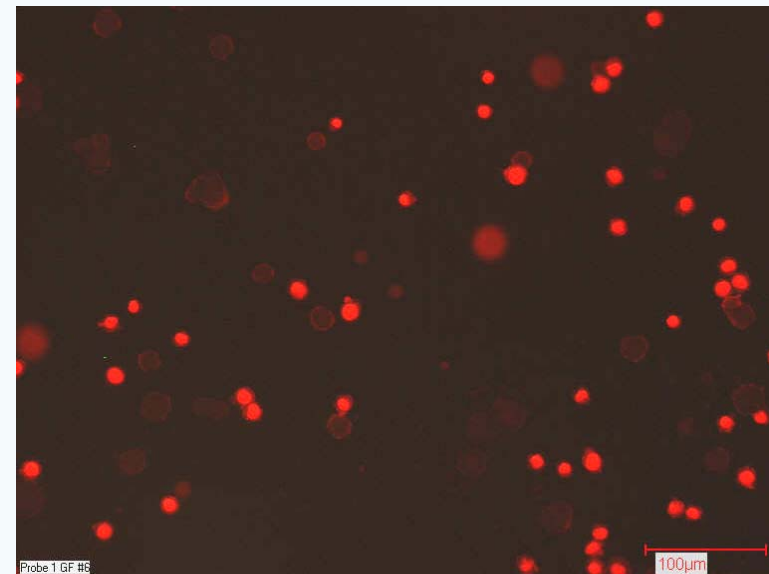
Neuprodukt und Produkt nach 3-maliger Aufbereitung



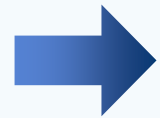
Einfluss des Sterilisationsverfahrens



Geeignetes Verfahren



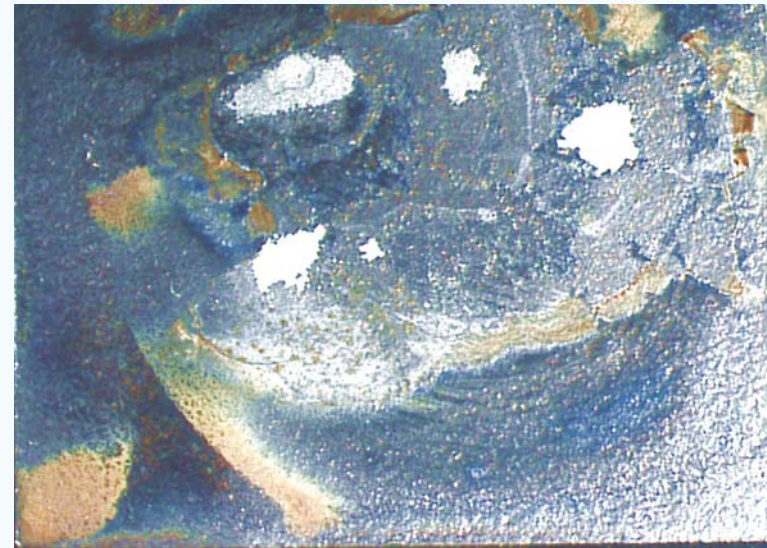
Ungeeignetes Verfahren



Einfluss des Reinigungsverfahrens



Geeignetes Verfahren



Ungeeignetes Verfahren

Mögliche Ursachen von Toxizitäten nach Aufbereitung

- Toxizität bereits des Neuproduktes
- Verwendete Desinfektions- und Reinigungsmittel
- Angewandter Sterilisationsprozess
- Rückstände (chemische Analyse)
- Materialveränderungen im Produkt
- Produktschädigung während der Anwendung...

➤ Risikobewertung für die Anwendung!

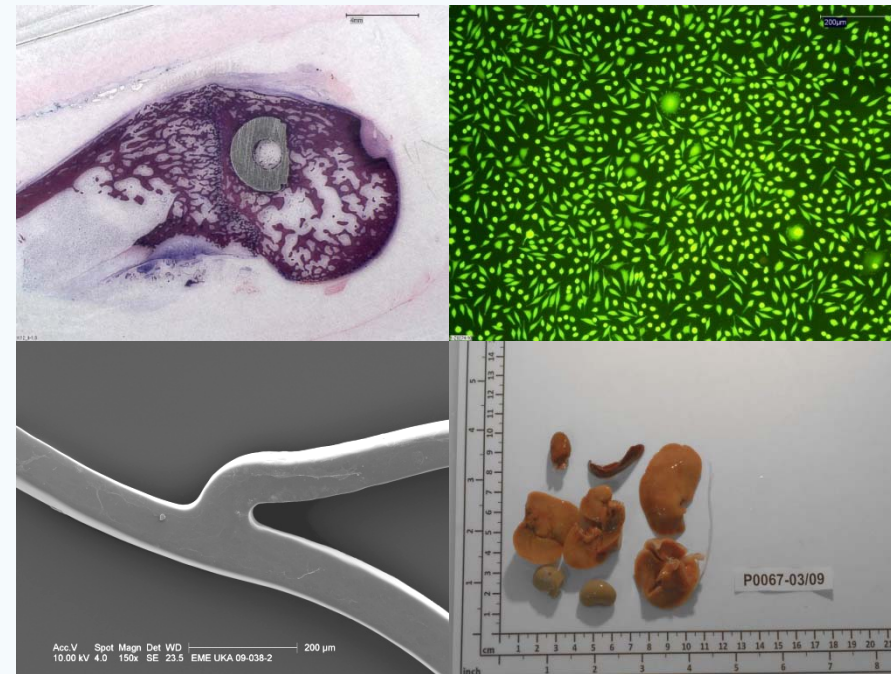
Ziel von biologischen Prüfungen

**Erhöhung der Sicherheit im
Rahmen des Gesundheitsschutzes
für das Produkt und den
Patienten**

unter aktiver und kompetenter
Mitwirkung aller Beteiligten
von der Idee über
die CE-Kennzeichnung
bis zur Marktüberwachung!



Herzlichen Dank für Ihre freundliche Aufmerksamkeit!





Labor für medizinische Materialprüfung GmbH

Kontaktdaten

BMP

Labor für medizinische Materialprüfung GmbH
Medizintechnisches Zentrum, Pauwelsstraße 19
D-52074 Aachen

Tel.: +49/2 41/9 63-2390

Fax: +49/2 41/9 63-2391

E-Mail: info@bmp-aachen.de

Internet: www.bmp-aachen.de

Geschäftsführerin:
Dr.-Ing. Ute Müller



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-585.00.08

**Akkreditiertes Prüflabor für die
Biologische Beurteilung von
Biomaterialien und
Medizinprodukten**