



## Risikominderung - Medistri

### Risikominderung

Die Risikominderung durch Prüfungen der Biokompatibilität ist ein entscheidender Schritt bei der Bewertung von Medizinprodukten. Dabei wird die Biokompatibilität der in dem Produkt verwendeten Materialien und Verfahren anhand eines risikobasierten Ansatzes für die Bewertung der biologischen Sicherheit beurteilt.

Die Risikominderung bei der Biokompatibilitätsprüfung ist ein systematischer Prozess, der mehrere Schritte umfasst:

1. Biologischer Bewertungsplan: Dies ist der erste Schritt, in dem das Risiko ermittelt wird. Dazu gehört das Verständnis der Materialien, der Verarbeitung und der bisherigen Verwendung des Produkts.
2. Biologische Bewertung des Medizinprodukts: Hier findet die eigentliche Risikominderung durch Tests statt. Bei den Biokompatibilitätstests werden bis zu 8 verschiedene biologische Wirkungen untersucht. Diese Tests dienen dazu, die potenziellen biologischen Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts zu bewerten.
3. Biologischer Bewertungsbericht: Dies ist der letzte Schritt, in dem die Ergebnisse der Biokompatibilitätstests ausgewertet werden. Für jedes Medizinprodukt wird eine umfassende Bewertung der biologischen Reaktionen hinsichtlich seiner Sicherheit vorgenommen.

Die Risikominderung durch Biokompatibilitätstests ist ein wichtiger Aspekt der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Sie trägt dazu bei, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, die behördlichen Anforderungen zu erfüllen, die Produktqualität und -wirksamkeit zu erhalten, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken und rechtliche und finanzielle Auswirkungen zu vermeiden.

Wenn ein Produkt einen der Biokompatibilitätstests nicht besteht, muss der Hersteller das Problem beheben. Dies könnte bedeuten, dass er die verwendeten Materialien oder Herstellungsverfahren ändert oder Warnhinweise zu möglichen unerwünschten Reaktionen anbringt. Ziel ist es, das Risiko auf ein akzeptables Niveau zu senken, das den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Es ist wichtig zu wissen, dass die Risikominderung ein fortlaufender Prozess ist. Selbst nachdem ein Produkt auf dem Markt ist, müssen die Hersteller seine Leistung weiter überwachen und alle Berichte über unerwünschte Reaktionen untersuchen.

Das Hauptziel dieses Prozesses ist der Schutz des Einzelnen vor potenziellen biologischen Gefahren bei der Verwendung von Medizinprodukten durch eine biologische Bewertung, die Zusammenstellung historischer Daten und Referenztests. Dies ermöglicht eine umfassende Bewertung der biologischen Reaktionen für jedes Medizinprodukt in Bezug auf seine Sicherheit.

Es ist wichtig zu beachten, dass die zur Überprüfung der Biokompatibilität erforderlichen Tests je nach Art des Produkts (Oberflächenkontakt, implantierbar), der Art des Kontakts (Haut, Schleimhaut, Wundbereich, Gewebe, Knochen, Dentin, Blutbahn, Blut...), der Kontaktzeit (begrenzt, verlängert oder dauerhaft) und der über das verwendete Material vorhandenen historischen Daten unterschiedlich sind.

Ein Beispiel für ein Medizinprodukt, das einer Biokompatibilitätsprüfung unterzogen wurde, ist ein Herzschrittmacher. Ein Herzschrittmacher ist ein kleines Gerät, das unter der Haut in der Brust platziert wird, um den Herzschlag zu kontrollieren. Er hilft Ihrem Herzen, regelmäßiger zu schlagen, wenn Sie unter einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) leiden.

Die in einem Herzschrittmacher verwendeten Materialien, wie das Gehäuse, die elektronischen Komponenten und die Leitungen, die mit dem Herzen verbunden sind, werden umfangreichen Biokompatibilitätstests unterzogen. Damit soll sichergestellt werden, dass sie keine unerwünschten Reaktionen hervorrufen, wenn sie in den Körper implantiert werden.

Zu den Tests gehören unter anderem:

- Zytotoxizitätstests, um sicherzustellen, dass die Materialien nicht zum Zelltod führen.
- Sensibilisierungstests, um sicherzustellen, dass die Materialien keine allergischen Reaktionen hervorrufen.
- Irritationstests oder Tests zur intrakutanen Reaktivität, um sicherzustellen, dass die Stoffe keine Hautreizungen verursachen.
- Systemische Toxizitätstests, um sicherzustellen, dass die Stoffe keine toxischen Wirkungen im Körper verursachen.
- Genotoxizitätstests, um sicherzustellen, dass die Materialien die genetische Information in den Zellen nicht schädigen.
- Implantationstests zur Bewertung der lokalen Auswirkungen auf lebendes Gewebe, das nach der Implantation mit dem Material in Kontakt kommt.
- Hämokompatibilitätstests, um sicherzustellen, dass die Materialien keine negativen Wechselwirkungen mit Blut haben.
- Karzinogenitätstests, um sicherzustellen, dass die Materialien keinen Krebs auslösen.

Die Norm zur Risikominderung bei der Biokompatibilität ist ISO 10993-1:2018. Diese internationale Norm mit dem Titel "Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses" enthält Leitlinien für die biologische Bewertung von Medizinprodukten. Sie unterstreicht die Bedeutung des Risikomanagements bei der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten.

Das Hauptziel dieser Norm ist der Schutz des Menschen vor möglichen biologischen Risiken, die sich aus der Anwendung von Medizinprodukten ergeben. Auch die FDA bezieht sich in ihren Leitlinien zur Biokompatibilität auf diese Norm.

Medistri kann Hersteller von Medizinprodukten durch den komplexen Prozess der Biokompatibilitätsprüfung führen und dabei die Sicherheit, Wirksamkeit und Konformität mit der Norm ISO 10993-1:2018 gewährleisten, um so das Vertrauen in ihre Produkte zu fördern.

 Um mehr über die Risikominderung von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](https://www.medistri.swiss) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri