

BIOKOMPATIBILITÄT

NACHWEISE NACH ISO 10993



WECHSELWIRKUNGEN MIT FREMDKÖRPERN

Von Dr. Anja Rämisch, Toxikologin

Medizinprodukte, Biomaterialien oder Werkstoffe sind biokompatibel, wenn sie in direktem oder indirektem Kontakt zu einem Organismus keine unerwünschten Reaktionen hervorrufen. Man unterscheidet vor allem bei Materialien für Implantaten die Eigenschaften [1]:

- | | |
|-------------|--|
| biotolerant | es gibt kaum oder nur geringfügige, unerwünschte Nebenreaktionen; meist reicht es nicht für einen uneingeschränkten oder dauerhaften Kontakt |
| bioinert | im Idealfall gibt es keine Wechselwirkungen zwischen Fremdkörper und Organismus; in der Realität wird derartige Material vom Körper eingekapselt, jedoch ohne Abstoßungsreaktion |
| bioaktiv | es gibt erwünschte Wechselwirkungen, die durch bestimmte Strukturen oder biologische Signale gelenkt werden; |

Die chemischen und physikalischen Eigenschaften der Kontaktfläche der Fremdkörper sind entscheidend, da hier Wechselwirkungen zwischen Gewebe, Gewebsflüssigkeiten und Fremdkörpern auftreten. Auch die Freisetzung von Inhaltsstoffen, Partikeln, Verunreinigungen oder Abbauprodukten kann einen Organismus schädigen.



**SPOTLIGHT
BIOKOMPATIBILITÄT**

Ein Material kann auch aufgrund seiner Struktur ungeeignet sein, obwohl die Materialien unbedenklich sind (z. B. dass das Einwachsverhalten ungünstig ist).

Ein Produkt oder Werkstoff muss bestimmte physikalische Eigenschaften (z. B. Elastizität, Rauheit, Durchlässigkeit) aufweisen, damit es zum Organ oder Gewebe verträglich ist. Auch wenn keine Schadstoffe in den Körper gelangen, kann es dennoch zu unerwünschten Nebenreaktionen kommen (z. B. eine Immunreaktion, Druckschmerz). Neben schädigenden Effekten auf einen Organismus können Fremdkörperreaktionen auch die Funktion des Materials oder Produktes beeinträchtigen.

PRÜFUNGEN NACH NORM

Die Prüfung und Bewertung der biologischen Verträglichkeit nach ISO 10993 sind ein wesentlicher Bestandteil des Risikomanagements und erforderlich für die Zulassung von Medizinprodukten. Der Prüfumfang richtet sich nach der klinischen Anwendung (Art des Körperkontakts und der Kontaktdauer). Das Gefährdungspotential ist anhand der Versuchsergebnisse zu bewerten.

Man kann auf Tests verzichten, wenn relevante Endpunkte über bereits vorhandene Daten als ausreichend erachtet werden, z.B. wenn ein Medizinprodukt äquivalent zu einem bereits zugelassenen Medizinprodukt ist. Andererseits können auch Tests außerhalb der Norm erforderlich sein, wenn die biologische Sicherheit nicht allein durch die Tests belegt werden kann. Die Sorgfaltspflicht erfordert es, jedes Produkt nach seinen spezifischen Gegebenheiten zu untersuchen.

Die Planung und Ergebnisse sind in einem Biologischen Bewertungsplan (BEP) und einem Biologischen Bewertungsreport (BER) zusammenzufassen, in dem übergreifende Schlussfolgerungen zur biologischen Sicherheit des Medizinprodukts und das Risiko bewertet werden müssen.



ZUR AUTORIN

Dr. Anja Rämisch ist zertifizierte Fachtoxikologin und Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie. Sie ist verantwortlich für die Erstellung von Expertengutachten und Berichten für die toxikologische Gefährdungs- und Risikobewertung von Medizinprodukten sowie für die präklinische Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln.

Als Trainerin schult Dr. Anja Rämisch sowohl bei der qtec Academy als auch beim TÜV Rheinland Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und benannte Stellen in den Bereichen biologische Sicherheit, Toxikologie und chemische Analyse.



“

Die Anforderungen an die biologische Sicherheit von Medizinprodukten ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Als Toxikologin weiß ich, wie Sie eine optimale Teststrategie zum Nachweis der biologischen Sicherheit entwickeln und erfolgreich umsetzen.

Kontaktieren Sie mich gerne bei Fragen unter info@qtec-group.com.