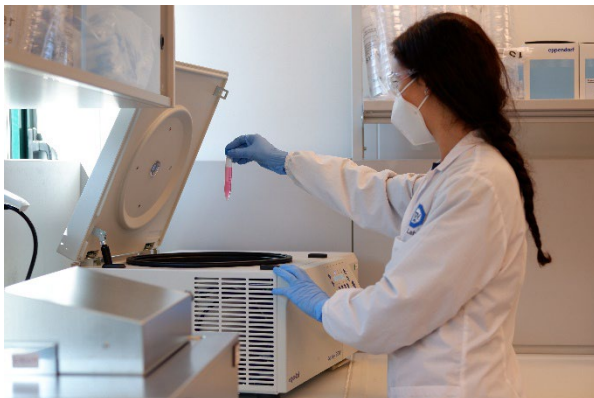


Medizinprodukte / Neues TÜV SÜD-Whitepaper

27. April 2022

## Die chemische Sicherheit gewährleisten

**München. Mit der Chemischen Charakterisierung verifizieren Hersteller die Sicherheit und Verträglichkeit ihrer Medizinprodukte. In der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten sowie anderen wichtigen Märkten ist das eine Zulassungsbedingung. Ein hoher Sicherheitsstandard reduziert zudem das Risiko für Produktrückrufe. Ein neues TÜV SÜD-Whitepaper erläutert den Prozess und stellt die zentralen Normen vor.**



Viele Medizinprodukte wirken direkt am oder im menschlichen Körper. Andere, wie Beatmungs- oder Dialysegeräte kommen über die Atemwege oder den Blutkreislauf indirekt mit dem Körper in Kontakt. Deshalb ist es wichtig, die verwendeten Chemikalien hinsichtlich ihrer potenziellen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu bewerten.

„Die Chemische Charakterisierung betrifft praktisch alle Medizinprodukte – vom einfachen Spatel bis zu Hochrisikoprodukten wie Implantaten oder Herzschrittmachern. Das toxikologische und biologische Risikomanagement soll sicherstellen, dass die mit einem Medizinprodukt verbundenen Risiken dessen Nutzwirkungen nicht übersteigen“, sagt Dr. Christoph Lindner, Experte für Biokompatibilität von Medizinprodukten bei TÜV SÜD.

Chemische Verbindungen sind Teil der Werkstoffe, kommen aber auch als Hilfsstoffe bei der Verarbeitung zum Einsatz – etwa als Schmier- und Reinigungsmittel oder zur Desinfektion und Sterilisation. „Alterungsprozesse und Abnutzung können die Materialeigenschaften eines Medizinprodukts über die Lebensdauer ändern, wodurch mitunter Chemikalien freigesetzt werden“, sagt Dr. Lindner. „Die Exposition mit diesen Verbindungen kann Nebenwirkungen hervorrufen – von allergischen Reaktionen bis zu ernsthaften Komplikationen. Zum Beispiel, dass ein Implantat abgestoßen wird.“

## **Instrumente für die Chemische Charakterisierung**

Um die Verträglichkeit zu sichern, werden die verwendeten Chemikalien u.a. mittels Chromatographie, Spektrometrie oder Röntgendiffraktometrie identifiziert und quantifiziert. So lässt sich z.B. feststellen, ob der Werkstoff chemisch rein ist, oder ob die Verwendung mit potenziell gesundheits-, sicherheits- oder umweltrelevanten Risiken verbunden ist. Um den Umfang der Prüfung auf das nötige Maß zu reduzieren, fordern die relevanten Normen Hersteller dazu auf, alle zur Verfügung stehenden Daten zur biologischen Sicherheit zu überprüfen. Zudem sind Tests *in-vitro* gegenüber *in-vivo* zu bevorzugen, um Tierversuche soweit möglich zu reduzieren. Die Chemische Charakterisierung ist abgeschlossen, wenn das ermittelte Restrisiko akzeptabel ist oder das Produkt gleichwertig mit einem bereits zugelassenen Medizinprodukt ist.

## **Zentral: Normenreihe DIN EN ISO 10993**

Für den europäischen Markt beschreibt die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, einschließlich der chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften. Für die USA hat die Zulassungsbehörde Food and Drug Administrations (FDA) die Anforderungen in einem Leitfaden zusammengefasst. Die FDA bewertet demnach die Sicherheit von Medizinprodukten ausgehend von der Dauer der Exposition und der Art des Kontakts. Enthalten die mit dem Patienten bzw. der Patientin in Berührung kommenden Teile potenziell toxische Chemikalien, dann muss die Sicherheitsbewertung sowohl das chemische Risiko als auch die Art und Dauer der Exposition abdecken.

Für die Prüfung sind zwei Normen grundlegend: Die DIN EN ISO 10993-18:2021 – „Chemische Charakterisierung von Werkstoffen“ beschreibt die Analyse der Arten und Konzentrationen von flüchtigen, semiflüchtigen und nichtflüchtigen organischen und anorganischen Substanzen, die bei der Verwendung eines Medizinprodukts freigesetzt werden. Dieses chemische Profil dient dazu, das Gesamtrisiko zu bewerten, das vom Produkt für Patienten ausgeht.

Je nach Produkt und Ergebnissen kann zudem eine toxikologische Risikobewertung nach ISO 10993-17 notwendig sein. Bezogen auf die extrahier- und auslaugbaren Stoffe müssen hierbei sichere Schadstoffgrenzwerte gefunden werden.

## **Alle Prüfungen für die Medizintechnik aus einer Hand**

Die Chemische Charakterisierung und die toxikologische Risikobewertung sind Teil der Biokompatibilitätsprüfung. Sie muss bei allen Medizinprodukten vorgenommen werden, um deren

Verträglichkeit mit einem biologischen System wie dem Menschen zu beurteilen. Das Ziel ist, Patienten vor eventuellen toxischen, physiologischen, immunogenen oder mutagenen Effekten zu schützen.

Das neue TÜV SÜD-Whitepaper beleuchtet die Besonderheiten der Chemischen Charakterisierung und deren Bedeutung für die Sicherheitsbewertung eines Medizinprodukts. Zudem stellt es spezifische Maßnahmen vor, mit denen Hersteller die chemische Sicherheit ihrer Produkte gewährleisten. TÜV SÜD unterstützt Unternehmen bei allen nötigen Prüfungen zur Biokompatibilität. Weitere Dienstleistungen sind unter anderem Prüfungen der elektromagnetischen Verträglichkeit oder der Funkstandards etwa von Blutzuckermessgeräten.

Das Whitepaper zum Download sowie eine Checkliste zur EMV- und Funkprüfung für Medizinprodukte finden Sie unter: <https://www.tuvsud.com/de-de/kampagne/pruefung-medizinprodukte>

Weitere Informationen zu den Leistungen von TÜV SÜD unter: <https://www.tuvsud.com/chemische-tests-medizinprodukte>

**Hinweis für Redaktionen:** Die Pressemeldung und das Bild in reprofähiger Auflösung gibt es im Internet unter [www.tuvsud.com/presse](http://www.tuvsud.com/presse).

**Pressekontakt:**

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail <a href="mailto:dirk.moser-delarami@tuvsud.com">dirk.moser-delarami@tuvsud.com</a> Internet <a href="http://www.tuvsud.com/de">www.tuvsud.com/de</a>
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. [www.tuvsud.com/de](http://www.tuvsud.com/de)