

# Biokompatibilitätsprüfung



## BESCHREIBUNG

### Was ist eine Biokompatibilitätsprüfung?

Bei einer **Biokompatibilitätsprüfung** handelt es sich um ein Verfahren, bei dem **die Kompatibilität eines medizinischen Geräts oder Biomaterials** bewertet wird, um sicherzustellen, dass es **keine nachteiligen Auswirkungen** hat, wenn es mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt, und um die Sicherheit des Geräts für Patienten zu bestätigen.

Richtlinien zur Durchführung der Biokompatibilitätsbewertung finden sich in ISO 100993-1 und enthalten die erforderlichen Tests, die je nach Art des Geräts, der Kontaktdauer und der Art des Kontakts mit dem Körper durchzuführen sind. Besonderes Augenmerk ist auf das Potenzial des Materials zu richten, Verbindungen freizusetzen (im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess oder der Materialzersetzung

Bei [Applus+ Laboratories](#) können wir Ihnen unsere hervorragenden [medizintechnischen Prüfdienstleistungen](#) anbieten, die Ihnen dabei helfen, die Entwicklung und die Konformitätsbewertung Ihrer **medizintechnischen Geräte und deren Biokompatibilität** gemäß den gesetzlichen Standards zu verbessern und gleichzeitig die Sicherheit Ihrer Produkte zu überprüfen. Biokompatibilitätsprüfungen sind in unseren anderen Chargenfreigabetest-Dienstleistungen enthalten:

- Reinigungsvalidierung
- Verpackungsvalidierung
- Stabilitätsvalidierung
- Material- und chemische Charakterisierung

## Wie bewerten wir die Biokompatibilität von Medizinprodukten und Materialien mit ISO 10993?

Der Schutz und die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte ist unser Hauptziel bei Applus+ Laboratories, insbesondere wenn es um deren **Biokompatibilität** geht. Wir führen verschiedene Arten von Testmethoden durch, damit Sie die **Sicherheit und Verträglichkeit** Ihrer Produkte mit dem menschlichen Körper überprüfen können.

### Physikochemische, morphologische und topografische Charakterisierung von Materialien

Dieser Prozess ist ein wesentlicher Bestandteil der biologischen Bewertung von Medizinprodukten und umfasst eine **umfassende Analyse der physikalischen, chemischen und Oberflächeneigenschaften** der in Medizinprodukten verwendeten Materialien, um deren **Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität** sicherzustellen. Das Verständnis dieser Eigenschaften hilft dabei, vorherzusagen, wie das Material mit biologischen Systemen interagiert.

- **ISO 10993-19**

Die Norm ISO 10993-19 **deckt viele verschiedene Dimensionen** ab, von der Analyse der elementaren und molekularen Zusammensetzung von Materialien bis hin zu ihren thermischen Eigenschaften, der Oberflächenstruktur und -morphologie oder der Oberflächenbenetzbarkeit und -hydrophobizität.

Die Charakterisierung des Materials in seiner Anfangsphase ist wichtig, um das Risiko und die Freisetzung chemischer Verbindungen oder unkontrollierter Produkte zu bestimmen, die sich auf die Gesamtsicherheit der Produkte auswirken könnten. Diese Charakterisierung ist der allererste Schritt bei der Ausarbeitung der Strategie und der Anforderungen für die biologische Bewertung.

### Vorbereitung von Proben und Referenzmaterialien

Wie der Name schon sagt, umfasst dieses Verfahren die Vorbereitung von Testproben und Referenzmaterialien, um **die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit** von Biokompatibilitätstests sicherzustellen.

- **ISO 10993-12**

Die ISO 10993-12 spielt eine entscheidende Rolle bei der **Festlegung bewährter Verfahren** für die Probenvorbereitung und Referenzmaterialien bei der biologischen Bewertung von Medizinprodukten, von der **Erstellung von Richtlinien für den Umgang mit Testproben** bis hin zu detaillierten **Beschreibungen von Vorbereitungsmethoden**.

### Extrahierbare und auslaugbare Stoffe

Diese abschließende Analyse konzentriert sich auf die **Untersuchung der physikalischen und chemischen Eigenschaften** der in medizinischen Geräten verwendeten Materialien und ist ein direkterer Ansatz zur chemischen Charakterisierung dieser Materialien als die vorherige und ganzheitlichere Analyse.

- **ISO 10993-18**

Diese Norm bietet eine Anleitung zur **Identifizierung und Quantifizierung chemischer Substanzen**, die möglicherweise aus dem Material des Medizinprodukts freigesetzt werden könnten, und wird für die toxikologische Risikobewertung verwendet. Das Versuchsprotokoll hängt von der Kontaktdauer des Medizinprodukts (implantierbar oder nicht) ab und umfasst chromatographische und spektroskopische Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung von extrahierbaren organischen, anorganischen und ionischen Stoffen.

- **Monomer und Restlösungsmittel:** Analyse des Vorhandenseins und der Menge nicht umgesetzter Monomere und Restlösungsmittel in einem Material.
- **Organisches Wasserstoffperoxid:** Nachweis und Quantifizierung organischer Peroxide.
- **Spuren organischer Elemente:** Identifizierung und Quantifizierung organischer Verunreinigungen in Spuren, die die Biokompatibilität und Leistung des Materials beeinträchtigen können.
- **Spuren von Metallen und anorganischen Elementen:** Bestimmung von Spurenmengen von [Metallen](#) und anorganischen Elementen.
- **REM-Mikroskopie in Verbindung mit EDS-Analyse:** Die Rasterelektronenmikroskopie (REM) liefert detaillierte Bilder der Oberflächenmorphologie des Materials, während die energiedispersive Röntgenspektroskopie (EDS) die Elementzusammensetzung analysiert.
- **Molmasse (SEC):** Die Größenausschlusschromatographie (SEC) wird zur Bestimmung der Molekulargewichtsverteilung von Polymeren verwendet.
- **Thermodynamische Eigenschaften (DSC, DMA):** Durch Techniken wie die dynamische Differenzkalorimetrie (DSC) und die dynamisch-mechanische Analyse (DMA) wird das Materialverhalten unter variierenden Temperatur- und mechanischen Bedingungen bewertet.
- **Analyse der chemischen Zusammensetzung durch Chromatographie (HPLC, GPC):** Die Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) und die Gelpermeationschromatographie (GPC) werden zur Analyse der chemischen Zusammensetzung und der Molekulargewichtsverteilung von Materialien eingesetzt.

Unkontrollierte Abbauprodukte und Herstellungsprodukte müssen letztendlich überprüft werden, um die langfristige Sicherheit der Produkte sowohl unter Lagerbedingungen als auch unter Lebensbedingungen zu gewährleisten.

**Identifizierung und Quantifizierung von Abbauprodukten polymerbasierter medizinischer Geräte**

Wir bewerten **die langfristige Stabilität und Sicherheit polymerbasierter medizinischer Geräte** und identifizieren und quantifizieren alle Nebenprodukte, die beim Abbau des Materials im Laufe der Zeit freigesetzt werden.

- **ISO 10993-13**

Die ISO 10993-13 ist besonders wichtig für die Bewertung der Sicherheit polymerer Medizinprodukte, da sie Richtlinien für die **Simulation der Bedingungen** bereitstellt, unter denen ein Polymerprodukt wahrscheinlich abgebaut wird.

## **Identifizierung und Quantifizierung von Abbauprodukten keramikbasierter Medizinprodukte**

In diesem Prozess, der dem vorherigen ähnelt, **bewerten wir den Abbau keramikbasierter Medizinprodukte** und stellen sicher, dass die freigesetzten Substanzen kein Risiko für den Patienten darstellen.

- **ISO 10993-14**

Diese Norm stellt sicher, dass alle Abbauprodukte, die aus Keramikkomponenten freigesetzt werden, identifiziert und quantifiziert werden, um **ihre potenziellen biologischen Auswirkungen** zu bewerten, die bei Medizinprodukten auftreten können, wenn sie Körperflüssigkeiten, Geweben oder anderen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind.

- **ISO 10993-15**

Diese Norm stellt sicher, dass alle Abbauprodukte, die von metallischen Implantaten freigesetzt werden, identifiziert und quantifiziert werden, um **ihre potenziellen biologischen Auswirkungen** zu bewerten, die bei medizinischen Geräten auftreten können, wenn sie Körperflüssigkeiten, Geweben oder anderen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind.

## **Welche Vorteile bieten Biokompatibilitätstests für medizinische Geräte?**

Die Prüfung der Biokompatibilität von medizinischen Geräten ist ein wesentlicher Service, den wir durchführen, um die Sicherheit und Kompatibilität dieser Geräte mit biologischen Systemen zu gewährleisten und letztlich die Gesundheit und das Wohlbefinden von Patienten zu schützen, die bei ihrer medizinischen Behandlung und Versorgung auf diese Geräte angewiesen sind. Unter all den Vorteilen, die diese Tests mit sich bringen, möchten wir Folgendes hervorheben:

- **Gewährleistung der Patientensicherheit**

Biokompatibilitätstests stellen sicher, dass medizinische Geräte bei Kontakt mit dem menschlichen Körper keine Risiken wie Toxizität, Reizungen oder allergische

Reaktionen bergen. Dies ist von entscheidender Bedeutung für den Schutz der Patientengesundheit und die Minimierung unerwünschter Nebenwirkungen bei der Verwendung von Geräten.

- **Einhaltung von Vorschriften und Marktzugang**

Die Einhaltung von Biokompatibilitätsstandards (z. B. ISO 10993-Serie) ist eine regulatorische Anforderung für die Zulassung und den [Markteintritt](#) von Medizinprodukten. Tests liefern wichtige Daten zum Nachweis der Gerätesicherheit gegenüber den Aufsichtsbehörden.

- **Risikominderung und –management**

Prüfungen helfen, potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Gerätematerialien und -komponenten frühzeitig im Entwicklungsprozess zu erkennen und zu mindern. Dieser proaktive Ansatz verringert die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen und Produktrückrufen und verbessert so die allgemeinen Risikomanagementstrategien.

- **Qualität und Zuverlässigkeit**

Biokompatibilitätstests validieren die Qualität und Zuverlässigkeit der in medizinischen Geräten verwendeten Materialien. Durch die Bestätigung, dass die Materialien die festgelegten Standards für biologische Sicherheit erfüllen, können Hersteller eine gleichbleibende Leistung und Haltbarkeit der Geräte über einen längeren Zeitraum sicherstellen.

## Warum sollten Sie sich für Biokompatibilitätstests von Applus+ Laboratories entscheiden?

Sich für Biokompatibilitätstests von Applus+ Laboratories zu entscheiden, bedeutet, sich für **unübertroffene Qualitätssicherung und Fachwissen** zu entscheiden, die die höchsten Sicherheits- und Leistungsstandards für Ihre Produkte garantieren. Durch eine Partnerschaft mit uns arbeiten Sie mit einem führenden Unternehmen in der Prüfbranche für Medizinprodukte zusammen.

Wir setzen uns dafür ein, dass Ihre medizinischen Geräte ein außergewöhnliches Maß an Präzision, Biokompatibilität und Zuverlässigkeit erreichen. **Unsere ISO-konformen Dienstleistungen** sind darauf ausgelegt, diese hohen Standards zu erfüllen, und unser umfangreiches Angebot an Testmöglichkeiten ist darauf ausgerichtet, optimale Ergebnisse zu liefern und **die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten**.

Applus+ Laboratories ist bestrebt, Ihre umfassende Ressource für die Prüfung von Medizinprodukten zu sein, und bietet eine Reihe von Dienstleistungen an, um die Markteinführung Ihres Produkts zu beschleunigen, darunter:

- Entwicklungstests
- Fortlaufende Tests während des gesamten Produktlebenszyklus
- Qualifizierung von Produkten und Prozessen, einschließlich Chargenfreigabetests
- Dienstleistungen als Auftragshersteller (CMO)



Wir sind ein globales Unternehmen und bieten unsere Testdienstleistungen daher überall auf der Welt an, um allen unseren Kunden erstklassige Biokompatibilitätstests zu bieten.

Vertrauen Sie auf Applus+ Laboratories als Ihren zuverlässigen Partner für Biokompatibilitätstests. Wir stehen bereit, um Sie mit unseren umfangreichen Dienstleistungen und Expertenwissen zu unterstützen.