



Besorgniserregende Stoffe und Nano- materialien

Bewältigung der Herausforderungen
durch CMR-Stoffe, Nanomaterialien und
andere kritische Substanzen in Medizin-
produkten



**WIR HELFEN IHNEN,
IHRE PRODUKTE
ZUKUNFTSSICHER
ZU MACHEN**

Ramboll Deutschland GmbH

Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach Germany

info@scc-medical-devices.com www.scc-medical-devices.com/de

RAMBOLL

SCC 

Medizinprodukte dienen zur Verbesserung der Gesundheit, dennoch können Rohstoffe, welche für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden – ob beabsichtigt oder nicht – Stoffe oder Materialien enthalten, die als Nanomaterialien oder besorgniserregende Stoffe gelten.

UNSERE EXPERTISE

Seit 1989 ist die SCC auf die Bewertung von biologischen Risiken spezialisiert und findet optimale Lösungen für ihre Kunden. Unser Rückgrat ist unsere wissenschaftliche Expertise, die in unserer Regulatory Science Abteilung gebündelt ist. Experten aus verschiedenen regulatorischen Fachrichtungen wie Chemiker, Physiker, Lebensmittelchemiker, Biologen, Geoökologen, Toxikologen und Ökotoxikologen arbeiten bei uns zusammen unter einem Dach.

BIOKOMPATIBILITÄT

Die internationalen Standards zur Beurteilung der Biokompatibilität von Medizinprodukten sind als EN ISO 10993-Reihe bekannt, wobei die EN ISO 10993-1 die Anforderungen für die Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementprozesses beschreibt und für alle Medizinprodukte anzuwenden ist.

Diese Norm gibt vor, dass für jedes Medizinprodukt Informationen zur chemischen Zusammensetzung einschließlich möglicher Verunreinigungen verfügbar sein müssen und herauslösbare Stoffe mittels einer chemischen Charakterisierung gemäß der EN ISO 10993-18 bewertet werden sollen.

Eine solche chemische Analyse zeigt das Vorhandensein jeglicher Substanzen, die von dem Patienten aufgenommen werden können und in Ihre Gefährdungsbeurteilung einbezogen werden sollten.

Dieses Verfahren hilft Ihnen, auf unnötige biologische Tests zu verzichten und sie auf die identifizierten Risiken zu konzentrieren.

Doch was ist zu tun, wenn besorgniserregende Stoffe in Ihrem Produkt enthalten sind?

BESORGNISERREGENDE STOFFE

Materialien, die Stoffe mit krebserzeugenden, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften enthalten werden zunehmend in der Öffentlichkeit diskutiert. Die politische Sorge wächst derzeit insbesondere in Bezug auf das Vorhandensein von endokrin wirksamen Stoffen (ED).

Zwei allgemeine regulatorische Anforderungen sind auch für Medizinprodukte relevant:

- REACH Verordnung (EG) 1907/2006 (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (Beschränkung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten). Diese RoHS-Richtlinie, veröffentlicht im Jahr 2011, ist auch als RoHS-Neufassung oder RoHS 2 bekannt. Sie enthält eine CE-Kennzeichnungsrichtlinie, wobei die RoHS-Konformität für die CE-Kennzeichnung erforderlich ist. Die aktuelle Richtlinie 2015/863 ist bekannt als RoHS 3 und fügt vier zusätzliche eingeschränkte Stoffe (Phthalate) der Liste von bislang sechs Stoffen hinzu.

Da REACH und RoHS in Kraft sind, müssen Medizinprodukte, die in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden, auch diese Vorschriften erfüllen. Im Gegensatz zu RoHS gilt REACH für alles, von Rohstoffen bis hin zu fertigen Waren, während RoHS eine produktspezifische vertikale Vorschrift ist, die sich auf Gefahrstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (EEE) konzentriert.

Das CE-Zeichen ist die gesetzliche Kennzeichnung des Herstellers, dass das Produkt alle für Medizinprodukte relevanten Anforderungen aus Verordnungen und Gesetzen, einschließlich REACH und RoHS erfüllt. Dies impliziert, dass Ihr Konformitätsbewertungsverfahren auch diese beiden regulatorischen Anforderungen als Bestandteil Ihrer EG-Konformitätserklärung berücksichtigen muss. Zusätzlich muss auch die medizinproduktspezifische Leitlinie für Phthalate beachtet werden.

ÜBERWACHUNGSSERVICE FÜR IHR ROHSTOFF-INVENTAR

Als Hersteller von Medizinprodukten müssen Sie bezüglich neuer Entwicklungen in REACH, RoHS und anderen ähnlichen Anforderungen auf dem aktuellen Stand sein. Die EU-Stoffliste von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) wird alle 6 Monate aktualisiert.

Klingt kompliziert? – Muss nicht sein.

SCC verfügt über fundierte Kenntnisse in der Überwachung der regulatorischen Entwicklung von Chemikalien. Wir prüfen Ihr Stoffinventar regelmäßig bezüglich der neuesten wissenschaftlichen Informationen und Änderungen von Vorschriften wie REACH und RoHS.

Wir halten Sie über die wichtigsten Entwicklungen durch ein Status-Update zu Ihrem Rohstoffinventar auf dem Laufenden und wir erstellen auch die erforderlichen Berichte.

UNSERE LEISTUNGEN FÜR BESORGNIS-ERREGENDE STOFFE

Unsere Experten können Ihnen helfen bei:

- Einschätzung der zu erwartenden regulatorischen Kosten auf der Grundlage einer Gap-Analyse, der Identifizierung fehlender Studien und Möglichkeiten der Argumentation durch eine detaillierte und systematische Datenbank- und Literaturrecherche
- Regelmäßige Überwachung Ihres Rohstoffbestands in Bezug auf neue Erkenntnisse und regulatorische Änderungen
- Entwicklung maßgeschneiderter Strategien zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen
- Generieren von *in silico* Daten und Anwendung von wissens- und statistikbasierten QSAR-Modellen zur Vorhersage der Aktivität, Eigenschaften und Toxizität neuer oder unvollständig charakterisierter Substanzen, basierend auf der Kenntnis ihrer chemischen Struktur
- Planung, Beauftragung und Überwachung von Laborstudien unter Heranziehung von spezialisierten Laboren
- Anwendung der EU-Richtlinien zur Nutzen-Risiko Beurteilung bei vorhandenen Phthalaten

- Festlegung zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Substanzen nach der EN ISO 10993-17 durch unsere erfahrenen Toxikologen
- Vertrauliche Anfragen an Expertengremien und zuständige Behörden in Ihrem Auftrag

Als Ergebnis unserer Bewertung erhalten Sie einen detaillierten von unseren zertifizierten und registrierten Toxikologen unterzeichneten Bericht, der bei den zuständigen Behörden und benannten Stellen eine hohe Akzeptanz findet.



NANOMATERIALIEN

Aufgrund der neuen Klassifizierungsregel 19 der EU Medizinprodukteverordnung 2017/745 müssen viele Medizinprodukte in eine höhere Risikoklasse eingestuft werden, wenn sie Nanomaterialien enthalten.

Die aktuelle EU-Definition führt aber bereits zu Schwierigkeiten bei der Feststellung, ob Medizinprodukte überhaupt Nanopartikel enthalten oder aus solchen bestehen.

Darüber hinaus ist das Potenzial für eine interne Exposition nicht klar in der MDR definiert, was zu zusätzlicher Unsicherheit führt.

Wie können Sie das Vorhandensein von Nanomaterialien feststellen, wenn es keine eindeutigen Methoden zur Charakterisierung gibt?

UNSERE LÖSUNGEN FÜR NANOMATERIALIEN

Wenn Sie sich für uns entscheiden, profitieren Sie von unserer Expertise im Bereich Nanomaterialien:

- Charakterisierung von Nanomaterialien gemäß der neuesten Normen und Richtlinien
- Anwendung der Nanomaterialdefinition und Erstellung von Bewertungen, um eine höhere Risikoklasse und zusätzliche Prüfungen zu vermeiden
- Professioneller Umgang mit Fragen bezüglich der internen Exposition
- Erstellung einer literaturbasierten internen Expositionsbewertung für solche Produkte, die sich nicht klar zuordnen lassen

Nutzen Sie unsere Erfahrungen aus erster Hand bei der Auswahl und Überwachung biologischer Untersuchungen, um die spezifische Komplexität der Testdurchführung zu bewältigen.

PRÜFUNG VON NANOMATERIALIEN

Wenn Nanomaterialien vorhanden sind, sollten biologische Tests in Übereinstimmung mit dem aktuellen technischen Bericht ISO/TR 10993-22, der 2017 erschienen ist, durchgeführt werden. Allerdings ist es bei weitem nicht allen Laboren gelungen, die neuen Testmethoden aufzubauen und einige Methoden, die in anderen ISO 10993-Standards definiert sind, müssen angepasst werden, um für Nanomaterialtests geeignet zu sein.

Wie können Sie mit Produkten mit Nanomaterialien umgehen, wenn es keine standardisierten Testmethoden und ausreichende Prüfvorschriften gibt?

IHRE VORTEILE

- Vollständige Unterstützung in allen Fragen rund um Biokompatibilität und Umweltbedenken
- Zugang zu unseren speziellen Tools und Erfahrungen mit Datenbanken und Literaturrecherchen
- Verwendung fortschrittlicher *in silico* Methoden, um bestehende Datenlücken zu schließen
- Unser Wissen über die Wirkung verschiedener Stoffe ist wertvoll bei der Auswahl der erforderlichen Tests. Dies hilft nicht nur Zeit und Kosten zu sparen, sondern auch unnötige Tierversuche zu vermeiden
- Langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Prüflaboren ermöglicht die Auswahl der Labore, die Ihre Bedürfnisse am besten erfüllen
- Gewährleistung der Sicherheit Ihrer Produkte und Überzeugung von benannten Stellen und zuständigen Behörden durch SCC Gutachten

Was auch immer Ihre spezifischen Bedürfnisse sind, SCC hilft, dass Ihre Medizinprodukte fit für die Zukunft sind.

Bitte besuchen Sie unsere Webseite für weitere Informationen oder nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

<https://scc-medical-devices.com/de/besorgniserregende-stoffe-nanomaterialien-medizinprodukte>

