

Herausforderung – innovative Medizintechnik



Entwicklung innovativer Medizinprodukte angesichts der gestiegenen Auflagen der MDR/FDA

senetics – Von der innovativen Idee in den Markt

Sie suchen einen zertifizierten Entwicklungsdienstleister, ein biologisches Testlabor oder benötigen Unterstützung bei der Zulassung Ihres neuen Medizinprodukts? senetics begleitet Sie mit interdisziplinären Kompetenzen von der innovativen Idee zum marktreifen Produkt – denn wir bieten Innovation aus Leidenschaft!

Neue regulatorische Auflagen durch MDR und IVDR

Ständiger Fortschritt in der Medizintechnik erfordert auch eine regelmäßige Anpassung der gesetzlichen Anforderungen an die Produkte. Dadurch werden die MDD, AIMD und IVD, oder auch bekannt als Richtlinie 93/42/EWG, bzw. 90/385/EWG und 98/79/EG in diesem Jahr ersetzt. Allerdings kann sich dies innovationshemmend auswirken, wenn viele eigene Ressourcen in die regulatorischen Anforderungen fließen. Bis spätestens Juni 2020 müssen Medizinproduktehersteller die neuen Verordnungen integrieren. Einige der zahlreichen Änderungen betreffen die Technische Dokumentation, die Kennzeichnung, Vorschriften zu klinischen Bewertungen und auch die Klassifizierung bestimmter Produkte. Hierbei können Sie auf die externe Unterstützung durch senetics bauen.

Des Weiteren werden nun auch kosmetische Produkte in die Überwa-



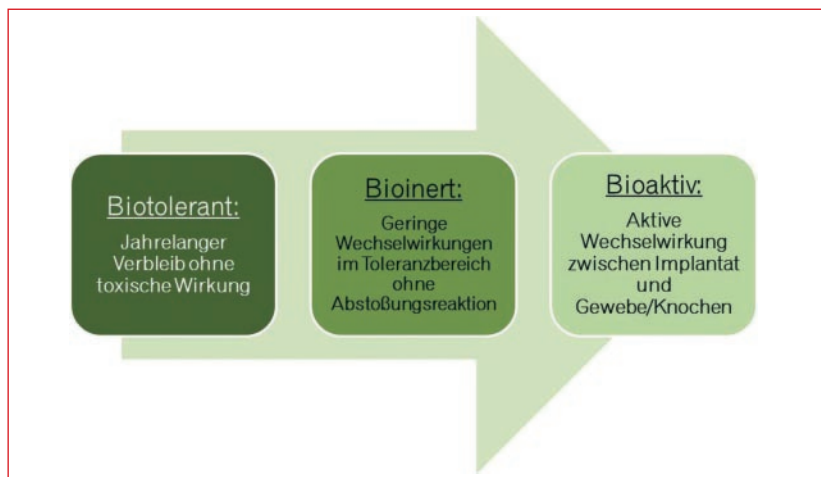
Team senetics vor dem neuen Firmengebäude ■

chung mit aufgenommen. Außerdem gibt es ein neues Klassifikationssystem für in-vitro Diagnostika, wodurch die Anzahl der, von benannten Stellen überwachten IVDs deutlich ansteigt. Nachteile resultieren zum Großteil aus dem erhöhten Aufwand sowohl im regulatorischen Bereich, als auch personell. Hierbei unterstützen wir sowohl große, als auch mittelständische Unternehmen.

Der erste Schritt zur Anpassung an diese Regularien ist eine Gap-Analyse des bisherigen QM-Systems mit den neuen Anforderungen wie auch des regulatorischen Rahmens. Anschließend wird ein Plan erstellt, wie der Gap normenkonform ergänzt werden kann. Hierbei können wir Sie in vielerlei Hinsicht unterstützen. Wir verfügen über jahrelange und umfassende Erfahrung in der Beratung und bieten vielzählige Schulungen zu allen wichtigen Anforderungen an, wie z.B. das EU-Konformitätsbewertungsverfahren, die FDA-Zulassung, die Pflege Ihrer technischen Dokumentation und die Durchführung klinischer Studien oder Bewertungen.

Intelligente Textilien – bequeme Überwachung

Spätestens seit der Entwicklung flexibler Smartphones werden die sogenannten Smart Flexibles stark diskutiert. Für die Medizintechnik interessant sind hierbei Textilien zur Messung unterschiedlicher Parameter des menschlichen Körpers. Die Kombination von Kleidung und Sensoren ist besonders für den Fitnessbereich interessant. Neben unterschiedlichsten Funktionalitätsprüfungen dieser Kleidung gibt es auch biologische Risiken zu beachten. Ein großes Problem hierbei ist der stetige Hautkontakt bei großer Schweißbildung. Deshalb muss das Material biokompatibel sein. Biokompatible Stoffe lassen sich je nach Art ihrer Wechselwirkung mit dem menschlichen Körper in bio-inert, bio-tolerant und bio-aktiv einteilen. Verschiedenste Testungen, ob und welche Wechselwirkungen ein Material mit dem menschlichen Körper eingeht, führen wir bei senetics nach Normenvorgabe DIN EN ISO 10993 durch. Dies umfasst verschiedene in-vitro und in-vivo Testungen. Wir beraten Sie gerne, welche bio-



Einteilung von Stoffen in Abhängigkeit ihrer Wechselwirkungen ■

logischen Testungen für Ihr Produkt gesetzlich vorgeschrieben und welche zusätzlich sinnvoll sind. Für die intelligenten Textilien empfehlen sich die folgenden Testungen:

- Prüfungen auf In-vitro Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5)
- Prüfungen auf Hautirritation und -sensibilisierung (DIN EN ISO 10993-10)

Die erfolgreiche Biokompatibilitätsprüfung ist allerdings erst der Startschuss für eine Reihe unterschiedlichster Testungen bis zum fertigen Produkt. Am Beispiel eines Trikots zur Echtzeitmessung während des Trainings wird ein mögliches Test-szenario erklärt. Es ist nicht ausreichend, nur einfache Langzeittests zur Lebenszeit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit durchzuführen. Es müssen alle Umwelteinflüsse, die auf das Produkt während seiner Lebenszeit einwirken ermittelt und deren Auswirkungen überprüft werden. Durch die Kombination aus technischem und biologischen Entwicklungs- und Testlabor können die unterschiedlichsten Umweltbedingungen simuliert und anschließend die Funktion überprüft werden. Bei einem Trikot zur Messung unterschiedlicher Gesundheitsparameter während des Trainings sind diese Einflüsse zahlreich. Sie beginnen mit der normalen Alterung, sowie einem regelmäßigen Kontakt zu

Schweiß und Reinigungsmitteln. Aber auch unregelmäßige Belastungen, wie Feuchtigkeit, Kälte oder Hitze dürfen nicht außer Acht gelassen werden. senetics ist ihr Partner für eine Vielzahl von Normgerechten Testungen, sowohl allgemeiner Testverfahren wie Bioburden oder Endotoxinprüfung, als auch individuell für Sie zugeschnittener Testverfahren.

Gewinnmaximierung durch Zeitmanagement

Wie in beinahe allen Bereichen gilt auch in der Medizintechnik der Leitsatz: Zeit ist Geld. Dies ist einerseits durch die laufenden Kosten bedingt. Auf der anderen Seite erfordern ständige Innovationen und der Wettbewerb des Marktes eine schnellstmögliche Produkteinführung zur Gewinnmaximierung. Ein wichtiger Schritt zur Zeit- und Kostenersparnis ist die Prozessoptimierung. Dies beinhaltet die Reduzierung der Lieferanten. Hierbei ist senetics Ihr All-in-One-Shop. Unser Entwicklungs- und Forschungsbereich ist die Schnittstelle zwischen Technik und Biomedizin. Durch die enge Zusammenarbeit der drei Säulen Entwicklung, Testung und Regulatory Affairs, bieten wir ergänzend zur technischen Entwicklung das nötige Know-How zu den gesetzlichen Vorgaben, Regularien und biologischen sowie medizinischen Zusammenhänge. Gerade bei neuartigen Produktentwick-

lungen ist die Datenlage aus bereits zugelassenen Medizinprodukten mit vergleichbaren Technologien häufig nur eingeschränkt gegeben. Deshalb wird es oftmals erforderlich, neben einer klinischen Bewertung zudem klinische Prüfungen durchzuführen, welche die Funktionsfähigkeit des entwickelten Systems nachweisen. Zusätzlich führen wir für Sie eine Technologieanalyse, sowie eine Vorentwicklung und Machbarkeitsstudie durch.

Neuer Standort Ansbach

Wir sind zum Jahreswechsel in unseren neuen, innovativen Standort in Ansbach umgezogen. Die dadurch erhaltenen erweiterten Entwicklungs-, Fertigungs- und Laborkapazitäten ermöglichen uns durch die höhere Mitarbeiterzahl und strukturell besser aufgestellten Teilbereiche des Unternehmens, eine noch bessere und schnellere Bearbeitung ihrer Kundenaufträge. Durch kurze Wege zwischen den Laboren und dem Büro können selbst interdisziplinäre Aufträge schnell und dennoch in gewohnt hoher Qualität bearbeitet werden. Gerne laden wir sie ein, sich die neue Heimat der senetics healthcare group GmbH & Co. KG persönlich anzusehen und sich einen Eindruck unserer kompetenten Mitarbeiter zu machen. ■



Kontakt:



Dr. Wolfgang Sening

senetics healthcare group GmbH & Co. KG
 Eyber Straße 89
 91522 Ansbach, Germany
 phone: +49 981 9724 795-0
 fax: +49 981 9724 795-9
 mail: wolfgang.sening@senetics.de
 Main-Web: www.senetics.de