



# Internationale Standardisierung medizintechnischer Produkte und die Bedeutung für die Produktzulassung

Wilhelm Blömer  
B.Braun Aesculap

28. Januar 2010

Brown Bag Lecture, Universität Freiburg  
Was „Normung“ für den Ingenieur und die Wirtschaft bedeutet

# Agenda

- ❖ **Unternehmensinformationen**
- ❖ **Aesculap Geschäftsfelder**
- ❖ **Normen in der Rechtsordnung**
- ❖ **Normung hat strategische Bedeutung**
- ❖ **Normung senkt Kosten**
- ❖ **Normung erzielt Wettbewerbsvorteile**
- ❖ **Normung senkt Risiken**
- ❖ **Normung sorgt für Sicherheit**
- ❖ **Normung dient dem öffentlichen Interesse**





**Willkommen bei B. Braun / Aesculap**

# Wir versorgen die Gesundheitsmärkte weltweit

B. Braun bietet Produkte und Dienstleistungen für

- **die Klinik,**
- **den niedergelassenen Arzt,**
- **den Home Care-Sektor,**
- **das Segment der extrakorporalen Blutbehandlung.**



## Unsere Leitlinie heißt „Sharing Expertise“.

Wir wollen Wissen für den Gesundheitsmarkt bewahren, erwerben, erweitern und es im Dialog mit unseren Partnern teilen.

**„Sharing Expertise“ ruht auf den drei Säulen:**

- **Innovation,**
- **Effizienz,**
- **Nachhaltigkeit.**





# Aesculap am Standort Deutschland

- **Deutsches Unternehmen** mit eigener F&E, Produktion, Marketing & Vertrieb in Deutschland,
- **Investitionen** für Neuentwicklungen liegen zwischen 6 -10 %
- **Marktführende Position** in der Endoprothetik in Deutschland
- **Gesamtlieferant** für
  - Chirurgisches Instrumentarium
  - Nahtmaterialien
  - Sterilcontainertechnik
  - Motorensysteme
  - Implantate und Navigation



# Besonderheiten der Branche

## Vielfalt neuer Technologien

- **Regenerative Medizin / Tissue Engineering**
- **Zelltherapien**
- **Minimal –invasive Technologien**
- **Biomedizinische Werkstoffe**
- **IT - Vernetzungen im Krankenhaus**
- **Telemedizin**
  - ❖ **hohe Dynamik**
  - ❖ **kurze Produktlebenszyklen**
  - ❖ **kurze Time to Market**



# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Surgical Technologies



**Chirurgische  
Instrumente**



**Endoskopie**



**Instrumenten  
Management**



**Steriltechnik**

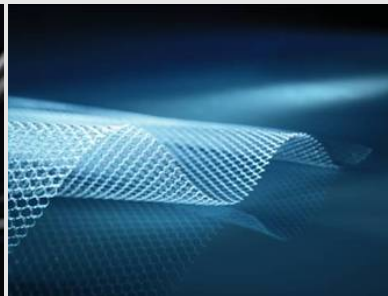


# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Closure Technologies



**Nahtmaterial**



**Netze**



**Port-Katheter-  
Systeme**



**Biosurgical:  
Gewebekleber,  
Hämostyptika**

# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Orthopaedics



**Navigation**



**Hüfte**



**Knie**



**Intra-  
medulläre  
Verriegelungs-  
nägel**



**Ortho-  
biologics**

# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Spine



**Bewegungs-  
erhaltende  
Versorgung**



**Halswirbel-  
säule**



**Anteriore  
Stabilisie-  
rung**



**Posteriore  
Stabilisie-  
rung**



**Zwischen-  
wirbel-  
Implantate**

# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Power Systems



**Elektrische  
Motoren-  
systeme**



**Druckluft  
Motoren-  
systeme**



**Akkubetriebene  
Motorensysteme**

# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Neurosurgery



**Vaskuläre  
Clips**



**Kraniale  
Fixierung**



**Hydro-  
zephalus  
Ventile**



**Mikro-  
Neuro-,  
bipolare  
Instrumente**



**Neuro-  
endo-  
skopie**



# AESCULAP: Geschäftsfelder

## Vascular Systems



**Angioplastie**



**Gefäßchirurgie**

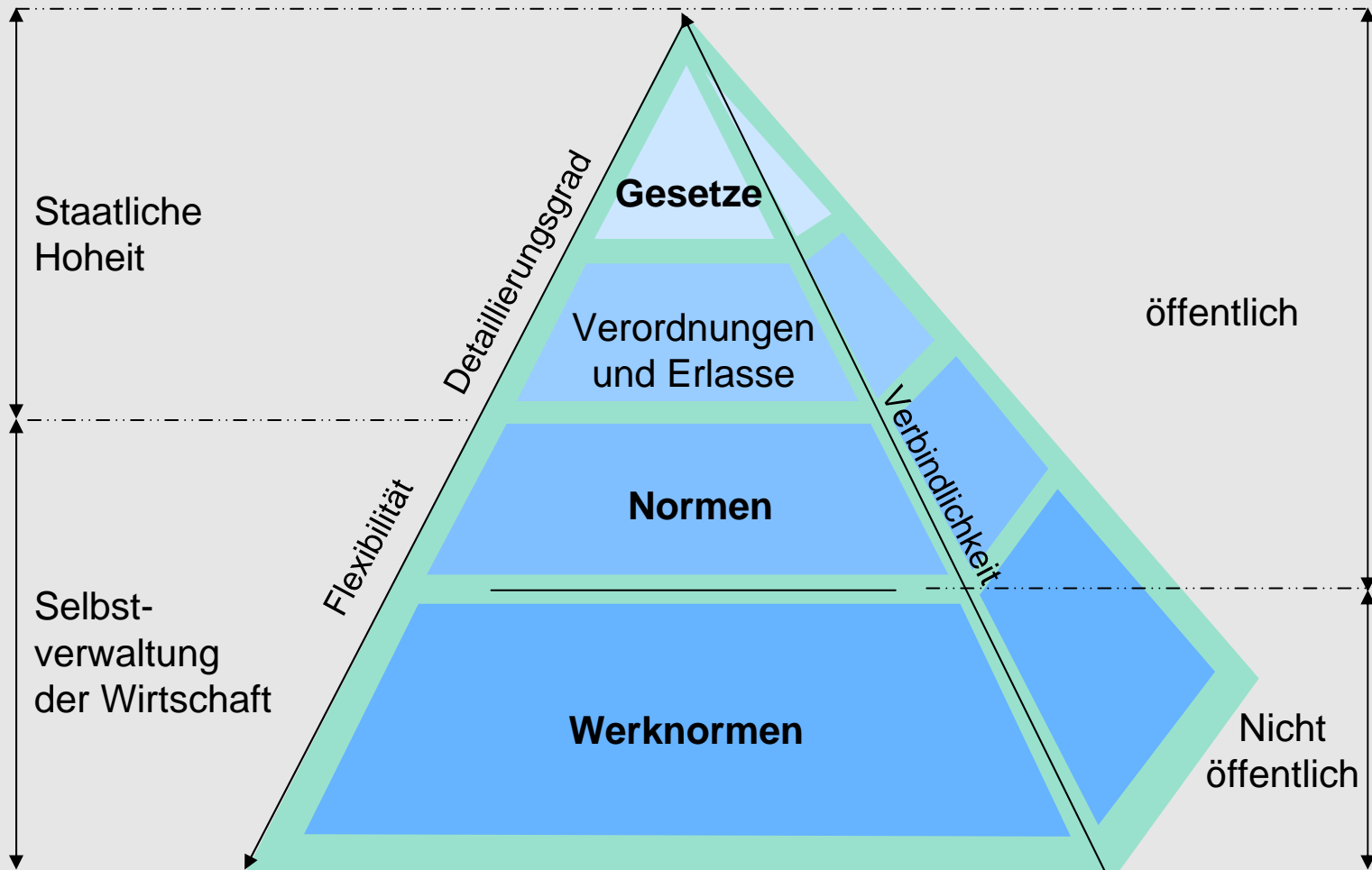


**Endoluminale  
Systeme**



**Support Systeme**  
Angiographie  
Haemodynamik

# Normen in der Rechtsordnung: Regelungshierarchie



# Qualitätsmanagementsystem

Voraussetzung für das  
Inverkehrbringen von  
Medizinprodukten



## Anforderungen an QM-Systeme: 3 Stufen

Richtlinie vom 14. 06.1993  
Medizinprodukte

(letzte Änderung vom September 2007)

Richtlinie  
93/42/EWG

**3. Stufe:**

**Anforderungen der EU-Richtlinie**

FDA : Quality Systems Regulation

MDR: Canadian Medical Device Regulation

Medizinprodukte  
Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO  
13485:2007

**2. Stufe:**

**Anforderungen für Medizinprodukte**

Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO  
9001:2000

**1. Stufe:**

**Allgemeines Qualitätsmanagement**



***"Drittklassige Unternehmen machen Produkte;  
zweitklassige Unternehmen entwickeln Technologie;  
erstklassige Unternehmen setzen Standards."***

**(beliebtes chinesisches Sprichwort)**



## Normung hat strategische Bedeutung

# 1. Normung – ein wichtiger Faktor erfolgreicher Unternehmensstrategie

### Normungsaktive Unternehmen

- gewinnen an Einfluss
- nutzen Vorteile
- bereiten Märkte vor
- kommen der Gesetzgebung zuvor



## Normung senkt Kosten

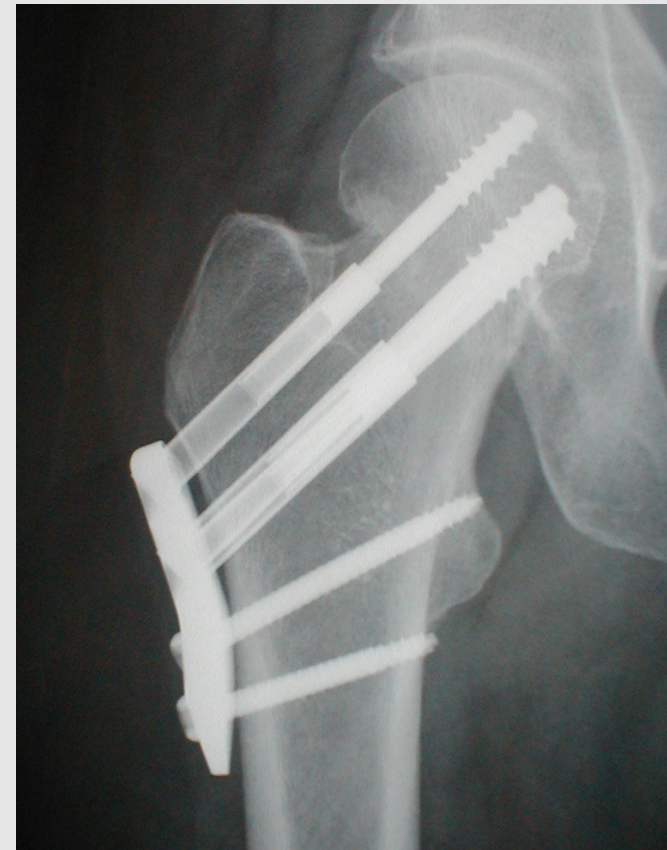
### 2. Normung senkt Kosten

- Reduzierung der Entwicklungskosten
- Reduzierung der Prüfkosten
- Reduzierung der Herstellungskosten
- Reduzierung der Wartungskosten
- Kompatibilität und Austauschbarkeit

VW Golf: 16.900 Einzelkomponenten, jedes vierte ist ein Normteil, 60% preisgünstiger)

Beispiel: Osteosyntheseimplantate

## Hüftfraktur des älteren Patienten nichtdislozierte Frakturen



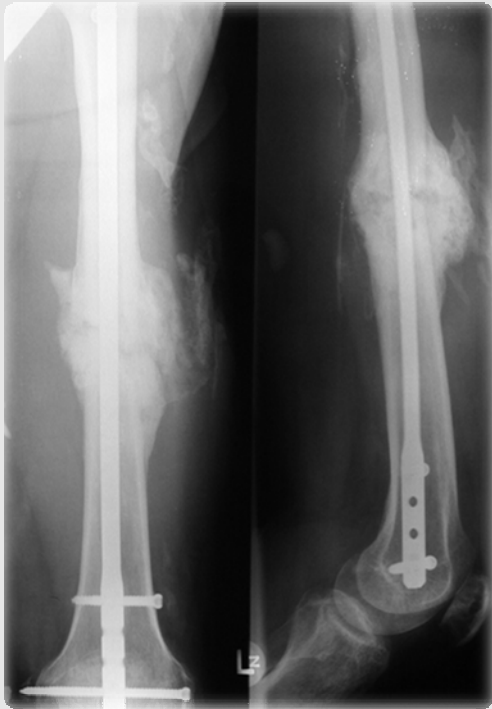
Beispiel: Osteosyntheseimplantate

**Polytrauma, 37 Jahre,  
beidseitig offene Oberschenkelfraktur**



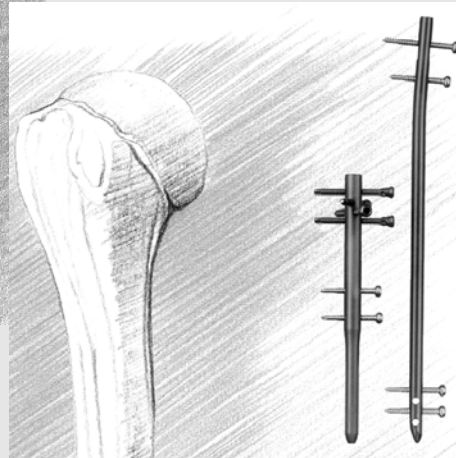
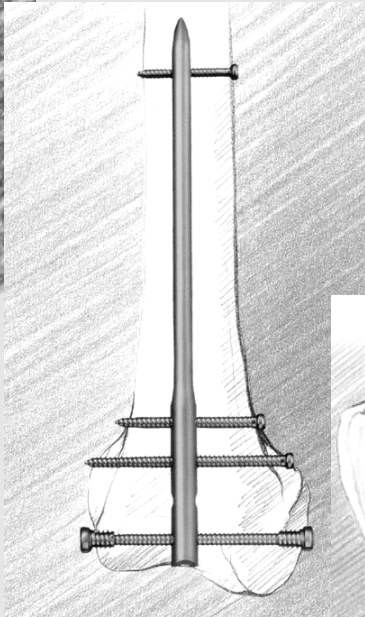
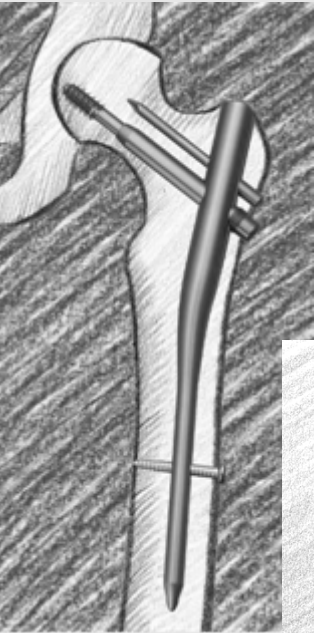


Beispiel: Osteosyntheseimplantate



# Internationale Normen für die Osteosynthese

- **ISO 8319 1-3 Orthopaedic Instruments, Drive Connections**
- **ISO 5835 1-3 Bone Screws**
- **ISO 15142 1-3 Intramedullary Nailing Systems**







**Normung bringt Wettbewerbsvorteile**

### **3. Normung erzielt potenzielle Wettbewerbsvorteile**

- **Aktive Einflussnahme**
- **Wissens- und Zeitvorsprung**
- **frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen**
- **Normen sparen Zeit und Geld**
- **Normung stärkt die Marktposition**

A pair of glasses with a dark frame and clear lenses is resting on a light-colored wooden surface. The background is softly blurred, showing more of the wooden texture and a hint of a blue object in the upper left corner.

Beispiel: Brillengläser

Eine in der ISO beantragte Verkleinerung des Toleranzbereiches auf ca.  $\pm 0,08$  dpt hätte die Herstellkosten bei der Firma Zeiss Augenoptik um ca. 2,6 Mio. Euro pro Jahr erhöht.

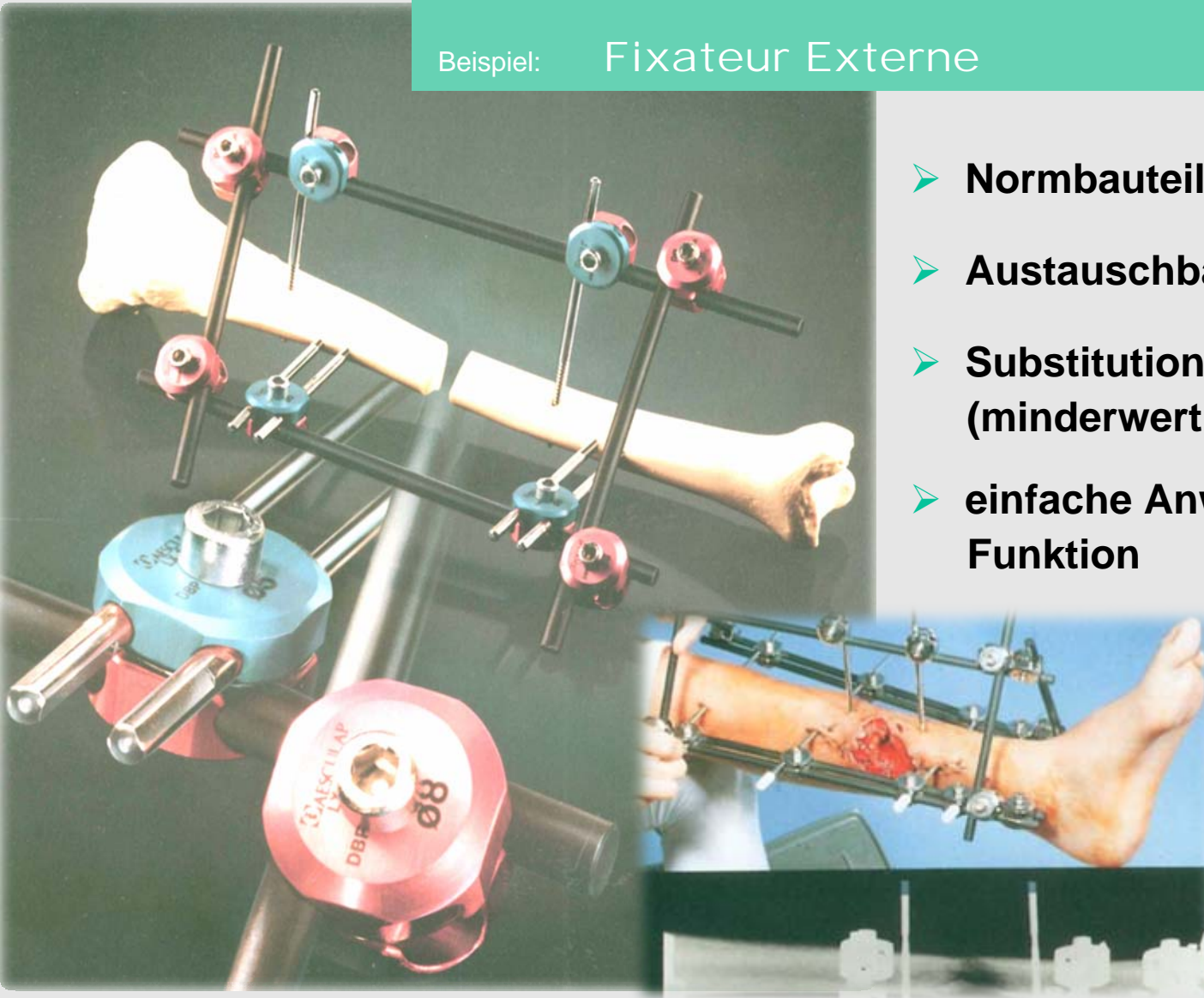
Durch eine von Zeiss eingebrachte fachliche Expertise konnte der Toleranzbereich von Brillengläsern im praxiserprobten Bereich von  $\pm 0,12$  dpt festgelegt werden.

Zeiss blieben Zusatzkosten in Millionenhöhe erspart.

(Quelle: DIN, NA Feinmechanik und Optik)

Beispiel: **Fixateur Externe**

- **Normbauteile**
- **Austauschbarkeit**
- **Substitution durch andere (minderwertige) Bauelemente**
- **einfache Anwendung, sichere Funktion**





## Normung senkt F&E-Risiken

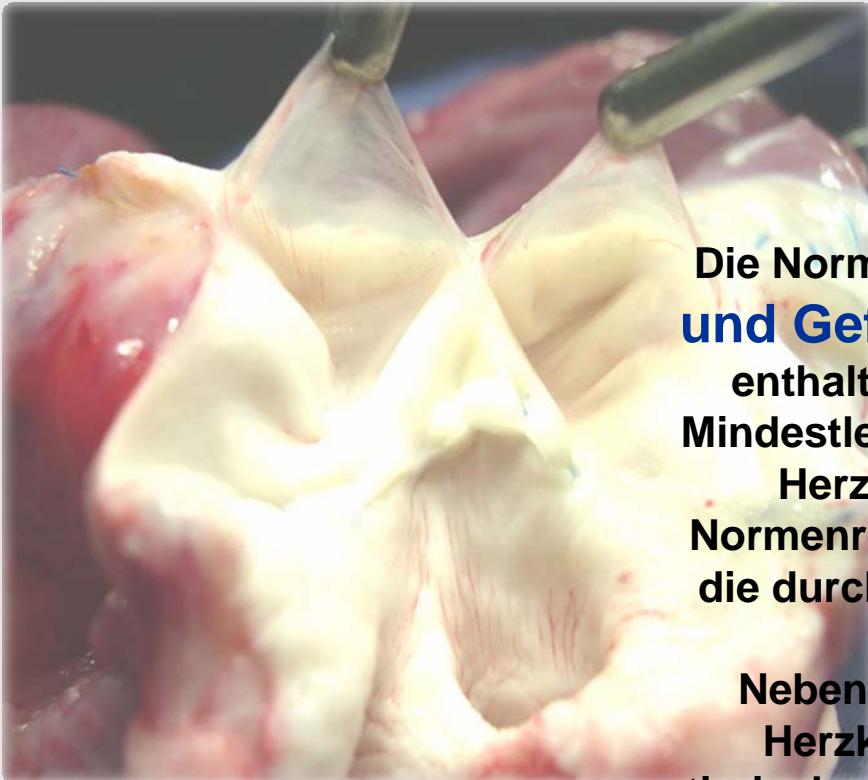
### 4. Normung senkt Risiken in Forschung und Entwicklung

- **F&E Vorteile durch Teilnahme am Normungsprozess**
- **Reduzierung des F&E Aufwands**
- **Verkürzung des Innovationszyklus**
- **Erfahrungsaustausch**
- **Wissens- und Zeitvorsprung**
- **Reduktion erforderlicher Tierversuche**



## Fortschritt und Innovation

Beispiel: Herzklappenprothesen



Die Normen der Reihe **DIN EN ISO 5840-1ff. „Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen“** enthalten Empfehlungen für die Gestaltung sowie für Mindestleistungs-kriterien von künstlichen mechanischen Herzklappen. Die aktuelle Weiterentwicklung der Normenreihe beschäftigt sich mit Herzklappenprothesen, die durch minimalinvasive Methoden implantierbar sind.

Neben den mechanischen befinden sich biologische Herzklappenprothesen in der Entwicklung, die auf tierischem oder menschlichem Gewebe basieren und von anderen Normen behandelt werden.



## Normung sorgt für mehr Sicherheit

### 5. Normung sorgt für mehr Sicherheit



- **Normen leisten einen Beitrag zum Rückgang von Unfallzahlen**
- **führen zur Sensibilisierung in Bezug auf Produktsicherheit**
- **Normen helfen Komplikationen zu vermeiden**
- **Erhöhen die Anwendungssicherheit**

## Normen für chirurgische Implantate

### ISO/TC 150 “Implants for Surgery”

- aktive Implantate
- nicht aktive Implantate

- Industrie
- Universitäten
- Zulassungsbehörden
- Chirurgen



- 
- ❖ 2981 technische Arbeitsgruppen
  - ❖ 14.251 publizierte ISO Normen

## Gelenkendoprothesen

# Warum Normen für Gelenkimplantate ?

Sicherstellung von:

- **Funktion**
- **Qualität**
- **Sicherheit**
- **Zuverlässigkeit**
- **Kompatibilität / Austauschbarkeit**



**unter wirtschaftlichen Bedingungen**

# Normen für Hüftgelenkendoprothesen

## Horizontale ISO - Normen

Level 1: ISO 14630    Allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate

Level 2: ISO 21534    Besondere Anforderungen für chirurgische Implantate zum Gelenkersatz

Level 3: ISO 21535    Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz

- **Begriffsdefinitionen**
- **Beabsichtigte Funktion**
- **Konstruktionsmerkmale**
- **Werkstoffe**
- **Designprüfung**
- **Herstellung**
- **Sterilisation**
- **Verpackung**
- **Bereitstellung von Informationen**
- **Prüfverfahren (Level 3)**

# Normen für Hüftgelenkendoprothesen

## Vertikale ISO Normen

ISO 7206 -1 Classification, Designation .....

ISO 7206 -2 Bearing Surfaces made of ...

ISO 7206 -4 Fatigue Test Femoral Stem

ISO 7206 -6 Fatigue: Head / Neck Region

ISO 7206 -8 Fatigue Performance: Stem

ISO 7206 -10 Static Load: Modular Heads

ISO 14242-1 Wear of Total Hip: Machines

ISO 14242-2 Wear Measurement

ISO 14155 Clinical Investigation of .....

ISO 16061 Instrumentation for Implants



# Versorgungskonzepte für das Hüftgelenk

**Geradschaft**



**Kurzschafft**



**Oberflächenersatz**



# Materialien für Implantate

angepasster Einsatz von

- **Metallen**
- **Polymeren**
- **Keramiken**



aus

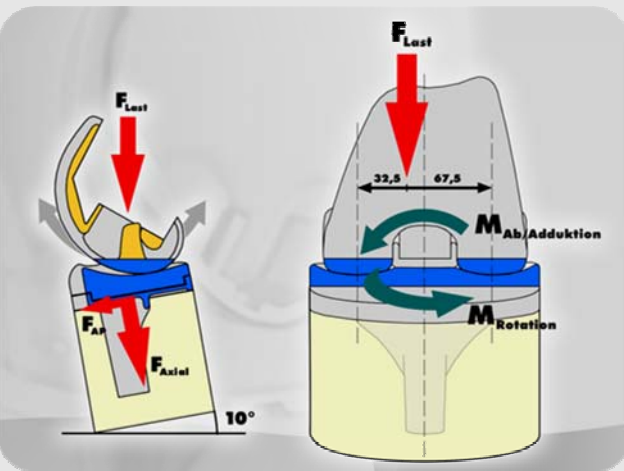
- **Luft- / Raumfahrt**
- **Automobilbau**
- **Elektronik**
- **Chemischen Industrie**



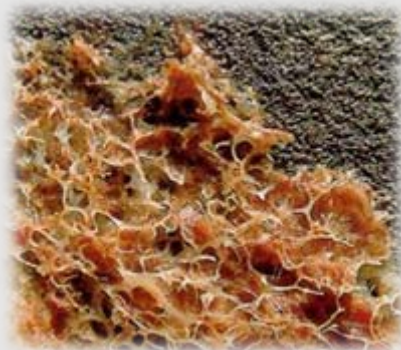
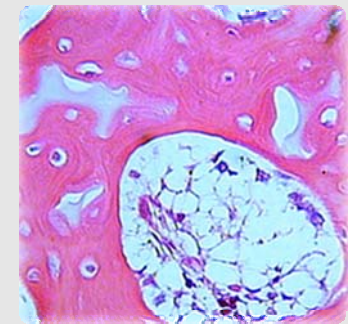
# Materialien für Implantate

## Materialeigenschaften

mechanisch / physikalische  
Eigenschaften



biologische Eigenschaften



# Materialien für Implantate

## Metalle:

- ISO 5832-1 Wrought Stainless Steel
- ISO 5832-2 Unalloyed Titanium
- ISO 5832-3 Wrought Ti6 Al4 V Alloy
- ISO 5832-4 Cast CoCrMo Alloy
- ISO 5832-5 Wrought CoCrWNI Alloy
- ISO 5832-6 Wrought CoNiCrMo Alloy
- ISO 5832-7 Forgeable CoCrNiMoFe Alloy
- ISO 5832-8 Wrought CoNiCrMoWFe Alloy
- ISO 5832-9 Wrought high Nitrogen Stainless Steel
- ISO 5832-10 Wrought TiAlFe Alloy
- ISO 5832-11 Wrought TiAlNb Alloy
- ISO 5832-12 Wrought CoCrMo Alloy
- ISO 5832-13 Unalloyed Tantalum

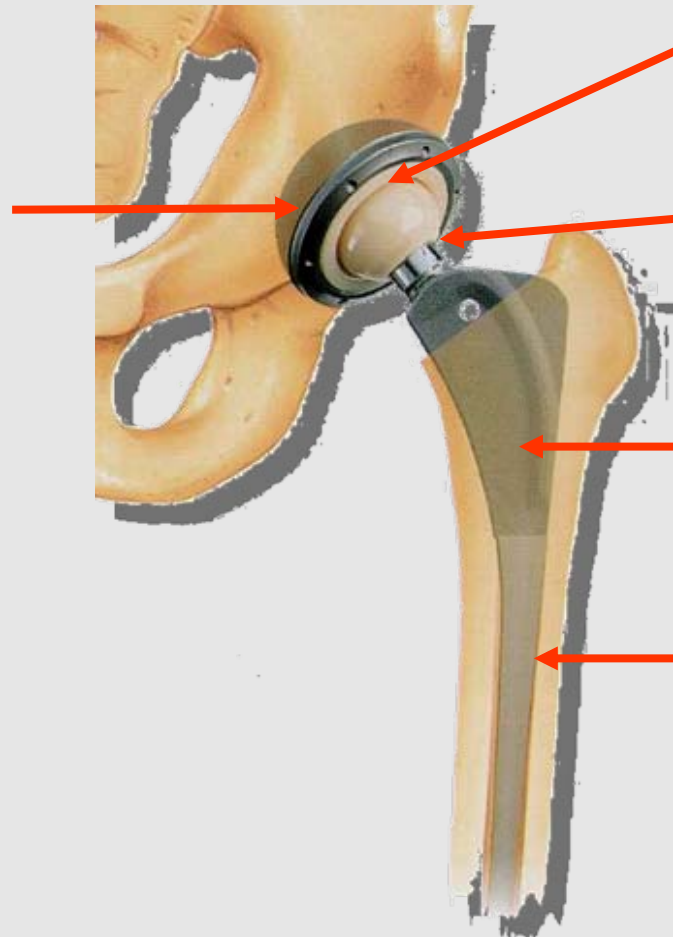
## Polymere:

- ISO 5834-1 UHMW Polyethylene, Powder
- ISO 5834-2 UHMW Polyethylene, Moulded
- ISO 5834-3 UHMW Polyethylene, Aging
- ISO 5834-4 UHMW Polyethylene, Oxidation
- ISO 5834-5 UHMW Polyethylene, Morphology
- ISO 5833 PMMA Acrylic Resin Cements



# Hüftgelenkendoprothese

## Biomaterial - Anforderungen:



- knöchernes Einwachsen
- hohe Steifigkeit

- geringe Reibung / Verschleiß
- biokompatible Abriebspartikel

- hohe Abriebsfestigkeit
- Korrosionsbeständigkeit

- Biokompatibilität
- Osseointegration (passiv / aktiv)

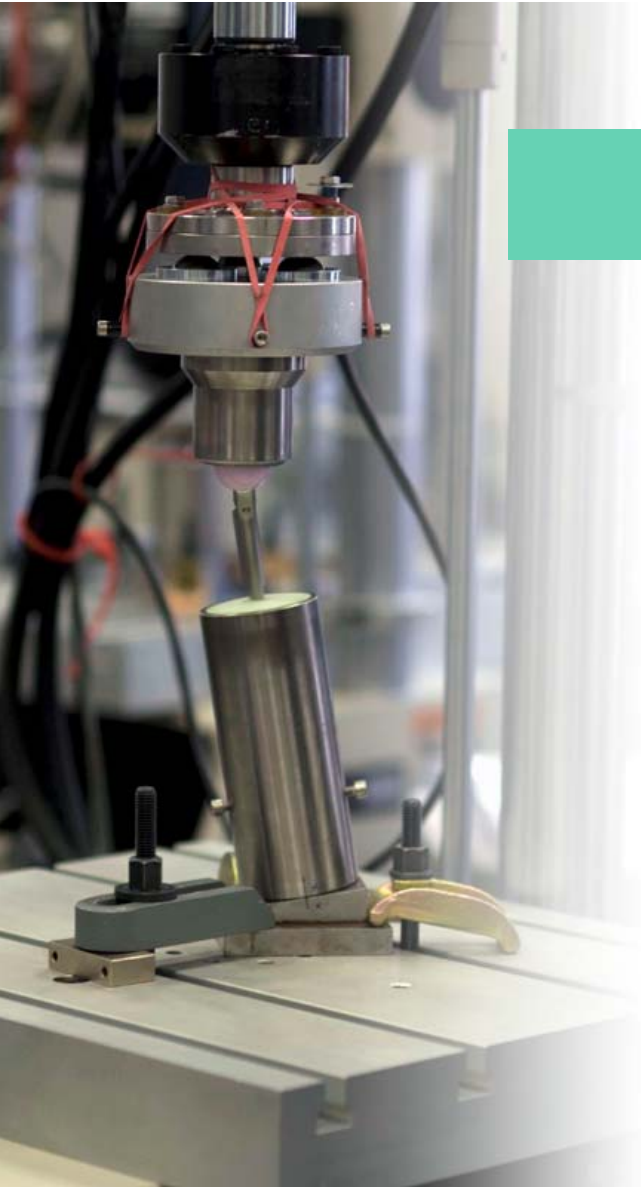
- hohe Dauerbelastbarkeit
- Korrosionsbeständigkeit



## Besser gehen und stehen mit Normen

Beispiel: Hüftgelenkersatz

Grundlage möglichst risikofreier Hüftgelenksoperationen sind Implantate, die den Anforderungen der Normenreihe **ISO 7206-1ff. „Chirurgische Implantate – Partieller und totaler Hüftgelenkersatz“** entsprechen. Damit haben Patienten die größtmögliche Sicherheit, dass die Implantate auch im Körper funktionieren.



## Prüfmethoden für das Hüft- und Kniegelenk

- **Hüft- und Kniegelenke sind die größten Gelenke des Menschen**
- **diese Gelenke werden jährlich ca. 1 Mio. bis 3 Mio. mal belastet (1,5 – 5 km Gehstrecke / Tag)**
- **das Hüftgelenk überträgt beim normalen Gang das 3.5 fache des Körpergewichtes**



# Belastung einer Hüftendoprothese

## Kraftmessung mit Hüftendoprothese in vivo

### Hüftkraft bei normalen täglichen Aktivitäten

**Gehstütze**  
**2-3 x KG**



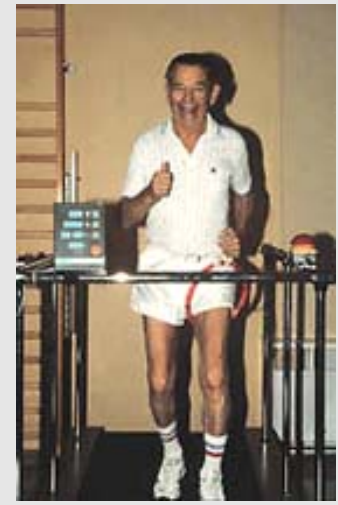
**Stuhl**  
**3- 4 x KG**



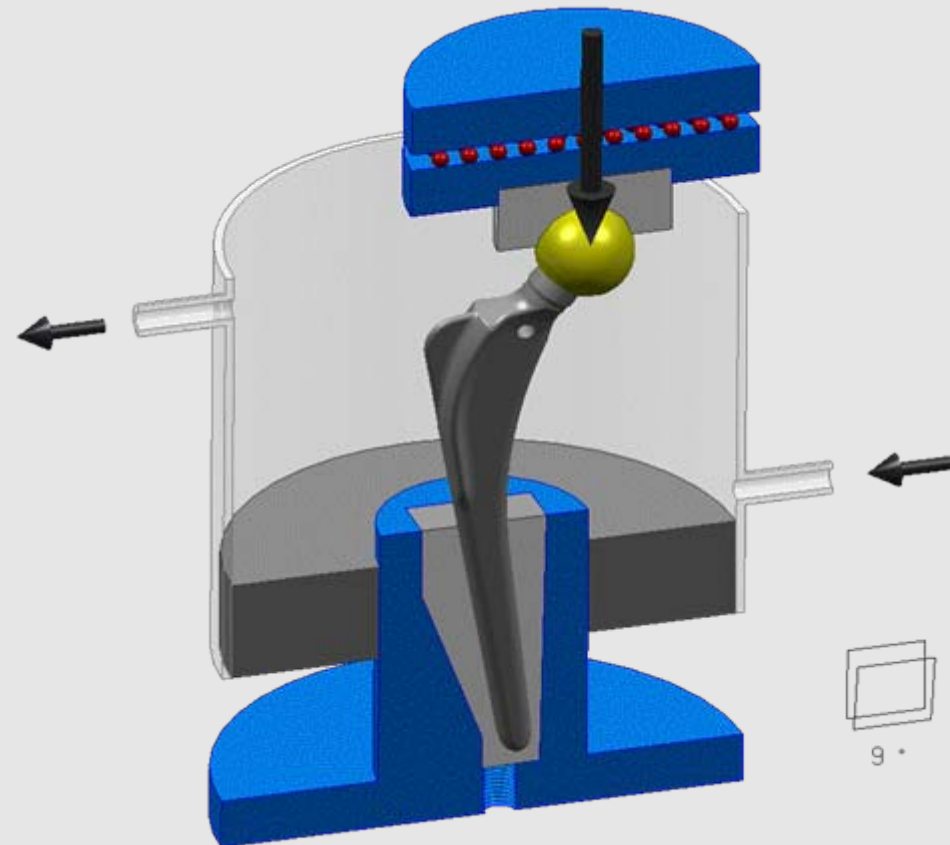
**Treppen steigen**  
**3- 4 x KG**



**Jogging**  
**6 x KG**

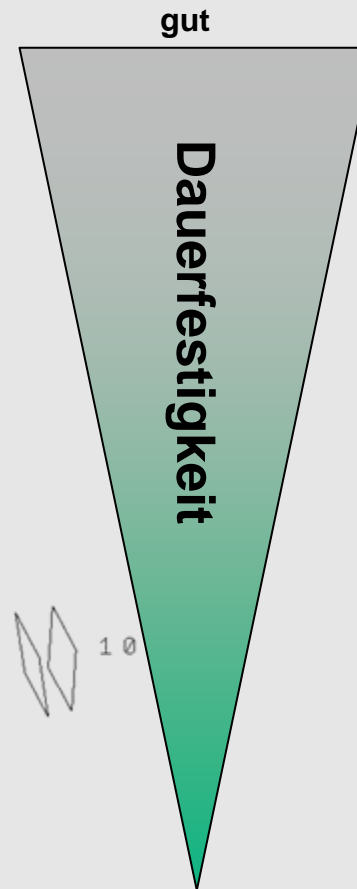


## Beispiel: Hüftgelenkersatz



**ISO 7206-4**

**Hüftprothesenprüfung**



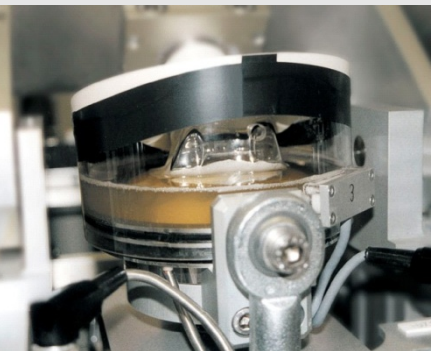
**schlecht**

- Titan Legierung
- Cobalt Chrom Leg.
- Stahl-N-Legierung
- Implantat Stahl
- Titan

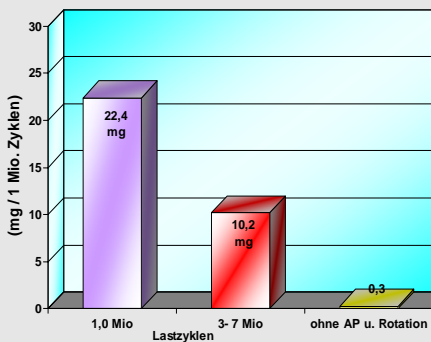
Beispiel: Gelenkersatz

## Biomechanische Prüfungen

- **Dauerfestigkeit**
- **Verschleiß / Partikel**
- **Korrosion**



PE - Verschleißrate





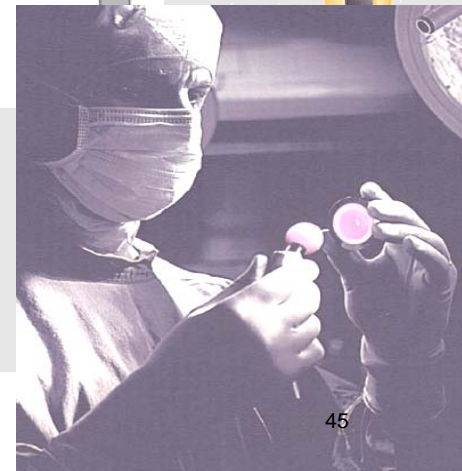
# Biomechanische Belastungssituationen von Gelenkimplantaten



## Negativbeispiel: Hüftgelenkersatz

# Konusverbindung in der Hüftendoprothetik

- **technisch anspruchsvolle Verbindung (Metall/ Keramik)**
- **42 verschiedene Konusgeometrien**
- **intraoperative Verwechslungsgefahr**
- **viele Versuche der Standardisierung**
- **bisher keine internationale Einigung**



Negativbeispiel: Hüftgelenkersatz

## Konusverbindung in der Hüftendoprothetik



## Normung dient dem öffentlichen Interessen

### 6. Normung dient dem öffentlichen Interesse

- **Normen reduzieren das Haftungsrisiko**
- **Normen entlasten die Gesetzgebung**
- **Gesetze verweisen auf ca. 20% des DIN Normenbestandes**
- **Normen unterstützen die Produktzulassung**
- **Normen stützen den Nachweis der grundlegenden Anforderungen**

Wirtschaftlicher Nutzen für die Normung

## Warum Normen für Implantate ?

Unterstützung der Zulassungsprozesse  
durch harmonisierte Normen

für die Produktzulassung heranziehbare Normen:

➤ ISO



International  
Organization for  
Standardization

➤ ASTM





## Kooperation in der internationalen Normung





**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**