

Deutsch

Basisdaten

Die Produkte Surgicoll, Hemocol und Diacoll sind Produkte für medizinisch ausgebildete Fachanwender. Es existieren keine früheren Generationen oder Varianten des Produkts. Es handelt sich um ein Klasse III Produkt, nach den Regeln 7, 18 und 21 - Das im Produkt enthaltene Kollagen ist tierischen Ursprungs, Quelle des Kollagens ist Schweinehaut. Surgicoll und Hemocol wird in den drei Größen 5*5, 5*10 und 10*10 cm angeboten. Diacoll wird in der Größe 2*2 cm angeboten.

Das Produkt Hemocol ist identisch zum Produkt Surgicoll, es handelt sich um zwei Handelsnamen desselben Produkts.

Produkt	REF	Basis-UDI-DI
Surgicoll 1*1 cm	S0101K	426023090901
Surgicoll 5*5 cm	S0505K	426023090902
Surgicoll 5*10 cm	S0510K	426023090903
Surgicoll 10*10 cm	S1010K	426023090904
Hemocol 1*1 cm	H0101K	426023090905
Hemocol 5*5 cm	H0505K	426023090906
Hemocol 5*10 cm	H0510K	426023090907
Hemocol 10*10 cm	H1010K	426023090908
Diacoll 2*2 cm	D0202K	426023090910

Die erstmalige CE-Zertifizierung der Produkte nach MDD erfolgte: 1996.

Hersteller der Produkte ist die Firma:

MBP-Medical Biomaterial Products GmbH, Lederstraße 7, D-19306 Neustadt-Glewe.

Kontakt:

E-Mail: info@mbp-gmbh.de; Tel: +49 38757-5090

Die SRN (Registrierungsnummer des Unternehmens in der Datenbank EUDAMED) ist: DE-MF-000004939.

Benannte Stelle, Kennnummer:

mdc medical device certification GmbH, CE 0483

GMDN-, EMDN, und UMDNS-Klassifizierung:

GMDN: 47201; EMDN: 47201, UMDNS: 16791.

Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte

Surgicoll/Hemocol

Indikationen

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum, steril, zum einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. Das Produkt resorbiert vollständig und muss nicht wieder entfernt werden. Anwendungsbereiche: Allgemeine Chirurgie, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Urologie und Gynäkologie.

Kontraindikationen

Applikation in infizierte Wundgebiete, bei gleichzeitigem Einsatz von Methylmethacrylat, intravasale Applikation. Bei der Verwendung von absorbierbaren blutstillenden Stoffen auf oder in der Nähe von Knochen- und Nervenflächen:

- Verwendung der minimalen Menge, die nötig ist, um Blutstillung zu erreichen; und,
- So viel wie möglich vom Agens entfernen, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

Die Wahrscheinlichkeit der Schädigung von Nerven- und Weichgewebe durch ein Anschwellen des absorbierbaren blutstillenden Mittels, und/oder eine Migration und Schwellen von Fragmenten des Agens wird dadurch verringert.

Warnhinweise

Das Produkt wird mittels Gammastrahlung sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden, wenn es einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Wechselwirkungen

Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin) sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden. Salben und Puder sowie Silikonpräparate können Zwischenräume von Kollagenvliesen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung des Produkts muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendungshinweise

Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung wird das Produkt mit sterilen, trockenen Instrumenten entnommen und mit geeigneten Hilfsmitteln auf die Wunde aufgelegt und leicht angedrückt. Mit einer sterilen Schere kann das Produkt auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Es haftet sofort auf der feuchten Wundfläche und geht mit dem Blut eine gelartige Verbindung ein. Überflüssiges Kollagenmaterial sollte entfernt werden. Bei äußeren Wunden ist eine zusätzliche Auflage aus z.B. Vliesstoff, die mit Hilfe elastischer Binden fixiert wird, zu empfehlen.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen treten Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auf. Gelegentlich treten Schmerzen nach Auflegen eines trockenen Präparates auf die Wundflächen auf. Sehr selten werden bestehende Infektionen verstärkt.

Aufbewahrung

Die ungeöffnete, sterile Packung muss unter 24°C an einem kühlen und trockenen Ort mit guter Belüftung gelagert werden. Das Produkt darf nicht in die Nähe von extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit gelangen. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Sterilisierung

Die Sterilisierung von Surgicoll erfolgt beim Hersteller mittels Gammabestrahlung. Das Produkt wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

Diacoll

Indikationen

Diacoll ist ein steriles Hämostyptikum zur äußeren Anwendung für den einmaligen Gebrauch. Der Einsatz ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. Anwendungsbereiche: Allgemeine Chirurgie, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Urologie und Gynäkologie.

Kontraindikationen

Applikation in infizierte Wundgebiete, bei gleichzeitigem Einsatz von Methylmethacrylat, intravasale Applikation. Bei der Verwendung von absorbierbaren blutstillenden Stoffen auf oder in der Nähe von Knochen- und Nervenflächen:

- Verwendung der minimalen Menge, die nötig ist, um Blutstillung zu erreichen; und,
- So viel wie möglich vom Agens entfernen, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

Die Wahrscheinlichkeit der Schädigung von Nerven- und Weichgewebe durch ein Anschwellen des absorbierbaren blutstillenden Mittels, und/oder eine Migration und Schwellen von Fragmenten des Agens wird dadurch verringert.

Warnhinweise

Diacoll wird mittels Gammastrahlung sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Diacoll darf nicht wieder verwendet werden, wenn es einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Wechselwirkungen

Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin) sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden. Salben und Puder sowie Silikonpräparate können Zwischenräume von Kollagenvliesen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von Diacoll in der Schwangerschaft und Stillzeit so-wie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von Diacoll muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendungshinweise

Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung wird das Produkt mit sterilen, trockenen Instrumenten entnommen und mit geeigneten Hilfsmitteln (z.B. Tupfern) auf die weitgehend gereinigte Wundfläche aufgelegt und leicht angedrückt. Mit einer sterilen Schere kann Diacoll ggf. auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Es haftet sofort auf der feuchten Wundfläche und geht mit dem Blut eine gelartige Verbindung ein. Überflüssiges Kollagenmaterial sollte entfernt werden. Bei äußeren Wunden ist eine zusätzliche Auflage von Vliesstoff, die mit Hilfe elastischer Binden fixiert wird, zu empfehlen.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen treten Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auf. Gelegentlich treten Schmerzen nach Auflegen eines trockenen Präparates auf die Wundflächen auf. Sehr selten werden bestehende Infektionen verstärkt.

Aufbewahrung

Die ungeöffnete, sterile Packung muss unter 24°C an einem kühlen und trockenen Ort mit guter Belüftung gelagert werden. Diacoll darf nicht in die Nähe von extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit gelangen. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf Diacoll nicht mehr verwendet werden.

Sterilisierung

Die Sterilisierung von Diacoll erfolgt beim Hersteller mittels Gammabestrahlung. Diacoll wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

Produktbeschreibung, Funktionsmechanismus

Die Produkte Surgicoll, Hemocol und Diacoll sind aus Schweinehaut gewonnene, zellfreie, nicht-pyrogene, resorbierbare Kollagenvliese, die für die Verwendung als lokales Hämostyptikum vorgesehen sind.

Surgicoll (= Hemocol) ist ein resorbierbares lokales Hämostyptikum für die intraoperative Anwendung zur Stillung von kapillaren, venösen, kleinen arteriellen und diffus sickernde Blutungen, bei denen herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind. In Anpassung an die chirurgischen Erfordernisse und Gegebenheiten der Wunde wird Surgicoll als recht-eckiges Vlies (Surgicoll) in vier Größen angeboten. Diacoll ist ein topisches Hämostyptikum zur Versorgung von Hautdefekten z.B. nach Gefäßpunktion (z.B. Dialyse).

Die Hämostase ist ein Prozess zur Stillung einer Blutung, der zur Abdichtung verletzter Gefäße führt. Die kapillare Saugwirkung der Vliese führt zu einer Konzentration von Thrombozyten, ihre Adhäsion an den tripehelikalen Kollagenfasern löst ihre Aktivierung, Aggregation und Lokalisierung der Gerinnungsfaktoren der Blutgerinnungskaskade auf der Thrombozytenmembran aus. Der sich bildende Fibrinpfropf schließt verletzte Gefäße und führt zur Blutungsstillung.

Biologische Bewertung

Ergebnisse der Biokompatibilitätstests bestätigen nach DIN EN ISO 10993 die hohe Biokompatibilität der Produkte. Umfangreiche biologische Studien mithilfe von Tierversuchen wurden durchgeführt und belegen die klinische Sicherheit des Produkts. Die langjährigen Erfahrungen der MBP Medical Biomaterial Products GmbH mit dem Verkauf von Surgicoll, Hemocol und Diacoll sowie die kontinuierliche Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass die Produkte im Rahmen ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung biokompatibel sind.

Alternative Behandlungsmethoden

Neben resorbierbaren Hämostyptika bestehend aus porcinem Kollagen werden von anderen Herstellern auch Hämostyptika aus anderen Kollagen- oder Gelatinequellen wie zum Beispiel Rind oder Pferd angeboten. Weiterhin sind auf dem Markt unter anderem Hämostyptika auf Cellulosebasis und verschiedene Fibrinkleber erhältlich.

Anwenderkreis

Die Produkte Surgicoll, Hemocol und Diacoll dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

In der vorliegenden klinischen Bewertung war der Nachweis zu erbringen, dass die Produkte Diacoll und Surgicoll, Hemocol bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen und ihr Nutzen-/Risikoverhältnis vertretbar ist. Dieser Nachweis stützt sich auf klinische Daten der Produkte selbst, die Grundlage ihrer Erstzulassung im Jahr 1986 waren, auf klinische Daten gleichartiger zugelassener Produkte, darunter ein Produkt mit nachgewiesener klinischer, technischer und biologischer Äquivalenz, die in ausreichendem Umfang vorliegen sowie auf Informationen aus einschlägigen Datenbanken zu unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung vergleichbarer Produkte, die die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen zur Risikoabschätzung ermöglichen.

Als Fazit kann gezogen werden, dass die Produkte Diacoll und Surgicoll, Hemocol in allen Kriterien den Grundlegenden Anforderungen entsprechen und ihre Zulassung gerechtfertigt ist. Sie sind bewährte Elemente in der Palette lokaler Hämostatika, die zu einer schnellen Hämostase von kleinen oberflächlichen Wunden, speziell bei der Wundversorgung nach Gefäßpunktion (Diacoll), und von kapillaren, venösen, kleinen arteriellen und diffus sickernde Blutungen (Surgicoll) führen, die durch herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder nur unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend gestillt werden können.

Für das hämostatische Kollagenvlies der MBP GmbH liegen umfangreiche klinische Erfahrungsberichte vor, die seine Effektivität und Sicherheit beim intraoperativen Einsatz als lokales Hämostyptikum bei verschiedenen Anwendungen belegen sowie seine Wirksamkeit bei Patienten mit eingeschränkter Koagulation. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die Produkte Diacoll und Surgicoll, Hemocol den Leistungsanforderungen an ein lokales Hämostyptikum und damit den grundlegenden Anforderungen entsprechen.

In den jeweiligen klinischen Ergebnisberichten wird beschrieben, das bei bestimmungsgemäßem Einsatz der Produkte Diacoll und Surgicoll, Hemocol keine produktbezogenen Risiken zu erwarten sind, Immunabwehrreaktionen gegen porcines oder bovines Kollagen sind möglich, jedoch äußerst selten. Die Produkte führen zu einer Reduzierung des Risikos postoperativer Blutungen und erforderlicher Revisionseingriffe. Dies trifft insbesondere für Patienten zu, die aufgrund von Koagulopathien oder antikoagulativer Therapie über eine eingeschränkte Koagulation verfügen. Unterbrechungen eines systemischen antikoagulativen Therapieregimes sind dadurch nicht erforderlich, was das Thrombose-risiko von Patienten mit z.B. Gefäßerkrankungen reduziert. Die herbeigeführte, beschleunigte Hämostase leitet die nachfolgende Wundheilung ein, was ein Leistungsmerkmal von Diacoll bei der hämostatischen Wundversorgung von Gefäßpunktionen darstellt. Die vorgenannten Produkte führen mit einer Verkürzung der Behandlungszeit und einem geringen Materialeinsatz zu einer Reduzierung der Kosten für öffentliche und private Gesundheitssysteme und zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Damit werden eventuelle Risiken, die mit dem Einsatz der Produkte Diacoll und Surgicoll verbunden sein könnten, bei Weitem überwogen. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis der zu bewertenden Produkte entspricht damit den grundlegenden Anforderungen.

Aus den Informationen der aktuellen Literatur, den Daten aus öffentlichen Datenbanken (MAUDE der FDA und Korrekturmaßnahmen des BfArM) und den von MBP GmbH erhaltenen Reklamationen konnten keine Rückschlüsse zu zusätzlichen, bisher unbekanntem Risiken für die oben genannten Produkte erhoben werden.

Es kann daher davon ausgegangen werden, dass es in Übereinstimmung mit den Angaben in den Gebrauchsanweisungen zu keinen zusätzlichen Risiken bei der Nutzung der Kollagenvliese Diacoll und Surgicoll/Hemocol der MBP GmbH kommt. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen über Produktsicherheit und Wirksamkeit sind keine Korrekturmaßnahmen, z.B. Aktualisierung des Risikomanagements oder Änderung/Ergänzung der IFU erforderlich.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen entsprechend PMCF-Plan.

Zu den im Jahre 2021 verkauften Produkten (5.253 Packungen, 63.036 Produkte) sind bei der MBP GmbH keine Reklamationen aus der klinischen Anwendung eingegangen. Zu den im Jahre 2020 verkauften Produkten (744 Packungen, 8.928 Produkte) sind bei der MBP GmbH keine Reklamationen aus der klinischen Anwendung eingegangen. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die klinische Weiterverfolgung der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Quellen zur Generierung von klinischen Daten nach der CE-Zulassung sind unter anderem aktive Anwender- und Kundenbefragungen, Rückmeldungen von Anwendern bzw. Kunden (Reklamationen) und Literaturreviews und klinische Nachbeobachtungsstudien nach MEDDEV 2.12/2 als Teil des PMS und der klinischen Bewertung. Der Rücklauf von anwendungsrelevanten Informationen aus der klinischen Praxis zu den Produkten Diacoll und Surgicoll/Hemocol wird direkt durch den Anwender oder auf der Basis vertraglicher Vereinbarungen durch die Distributoren erfasst und an die MBP GmbH weitergeleitet. Dazu werden neben dem Vigilanz-System jährliche Umfragen zur Leistung der Produkte verschickt, analysiert und gegebenenfalls zum Anlass genommen, das Nutzen/Risikoverhältnis neu zu bewerten und entsprechende Änderungen in die IFU aufzunehmen. Bisher sind zu den Produkten Diacoll und Surgicoll/Hemocol keine entsprechenden Rückmeldungen (letzte Umfrage in 02/2021 durchgeführt) eingegangen.

Neue Literatur zur klinischen Anwendung von Diacoll und Surgicoll/Hemocol ist nicht erschienen. In verschiedenen Arbeiten wird die Anwendung von Vergleichsprodukten aus einem Kollagen erwählt, wie z.B. von Lyostypt, das als wirksames lokales Hämostyptikum z.B. bei der Embolisation uteriner Fibrinoide (kombiniert mit Trisacryl gelatin microspheres (TAGM)), bei endonasaler Chirurgie zur Tumorentfernung oder der Zahnextraktion unter laufender Antikoagulationstherapie beschrieben wird.

In der Broschüre „Das Von-Willenbrand-Syndrom“ der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungserkrankungen, erschienen 2020, wird Hemocol als lokales blutstillendes Mittel aufgeführt, das bei Von-Willebrand-Syndrom anzuwenden ist.

Es konnten keine neuen Erkenntnisse über die Sicherheit und das Risiko-/Nutzenverhältnis für Hämostyptika aus reinem Kollagen, und damit für Diacoll und Surgicoll/Hemocol gewonnen werden.

Patientenkreis, Anwender, Schulungsangebot

Personen bzw. Patientenkreis: keine Einschränkungen, auf Basis des Krankheitsbilds. Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung des Produkts muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Auf Anfrage werden Schulungen durch die Medizinprodukteberater der MBP GmbH durchgeführt.

Kontakt: info@mbp-gmbh.de, + 49 38757 5090.

Angewandte Normen, Gesetze und Standards

- Medizinproduktegesetz – MPG:2002-08, zuletzt geändert am 26.05.2021
- Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG), 19.05.2020, (MPDG), zuletzt geändert am 26.05.2021
- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES, 05.04.2017 (MDR)
- Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten) – MPBetreibV:1998-06, zuletzt geändert am 26.05.2021
- Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung-MPEU-AnpV), zuletzt geändert am 21.04.2021
- Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV), zuletzt geändert am 21.04.2021
- ASTM F 2212:2020 - Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)
- DIN EN ISO 13485:2012-12 (EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN 62366-1:2021-08, Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 10993-1:2021-05, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 10993-3:2015-02, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- DIN EN ISO 10993-4:2017-12, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- DIN EN ISO 10993-5:2009-10, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
- DIN EN ISO 10993-6:2017-09, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation
- DIN EN ISO 10993-9:2022-03, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
- DIN EN ISO 10993-10:2014-10, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ
- DIN EN ISO 10993-11:2018-09, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität

- DIN EN ISO 10993-12:2021-08, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- DIN EN ISO 10993-18:2021-03, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ISO/TS 10993-19:2020-03, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 19: Physikalisch/chemische, morphologische und topographische Charakterisierung
- DIN EN 556-1:2002-03, Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden, DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12
- DIN EN ISO 11137-1:2020-04 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019
- DIN EN ISO 11137-2:2015-11, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
- DIN EN ISO 11137-3:2017-11, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten
- DIN EN ISO 11737-1:2021-10 (EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021), Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
- DIN EN ISO 11737-2:2020-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
- DIN EN ISO 22442-1:2021-08, Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
- DIN EN ISO 22442-2:2021-04, Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
- DIN EN ISO 22442-3:2008-03, Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie
- DIN EN 13726-1:2002-06 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens
- DIN EN 13726-3:2003-08 Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) -Teil 3: Wasserdichtheit
- DIN EN 13726-4:2003-08 Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 4: Anpassungsfähigkeit
- DIN EN 13726-6:2003-8 Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) -Teil 6: Geruchsbindung
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Ergebnis des Risikomanagements, Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts

Die Risikoanalyse ist abgeschlossen. Alle aufgeführten Risiken auch die Verwendung von Material tierischen Ursprungs (Schweinehaut) sind so weit wie möglich und entsprechend dem Stand der Technik reduziert. Alle Restrisiken, die mit der klinischen Anwendung oder dem tierischen Material verbunden sind, liegen in der Natur des Produktes oder sind durch dessen Indikation bestimmt. Behandlungsalternativen synthetischen Ursprungs wurden in die Bewertung mit einbezogen und kommen im Vergleich zu keinem besseren Risiko-Nutzen Verhältnis, sodass der Nutzen tierisches Material zu verwenden das von tierischem Material ausgehende Risiko überwiegt. Die Produkte werden von Fachpersonal angewendet, sodass die klinischen Restrisiken akzeptabel sind. Demnach ist das Gesamtrisiko der Produkte entsprechend dem Risikomanagementplan akzeptabel, die Produkte erfüllen ihre Zweckbestimmung und können bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch sicher zum Wohle des Patienten angewendet werden. Es wurden keine unbeherrschten Risiken beim praktischen Gebrauch der Produkte identifiziert. Die möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sind vollständig in der Gebrauchsanweisung enthalten.

Sprachen, Rückfragen

Der SSCP wird von der MBP Medical Biomaterial Products GmbH auf Deutsch und Englisch erstellt. Übersetzungen in andere Sprachen können beim Hersteller angefordert werden.

Sollten für den Anwender oder Patienten Rückfragen zu unseren Produkten oder deren Anwendung notwendig sein kontaktieren Sie uns gerne.

MBP-Medical Biomaterial Products GmbH, Lederstraße 7, D-19306 Neustadt-Glewe.

Kontakt:

E-Mail: info@mbp-gmbh.de

Tel: +49 38757-5090

Änderungshistorie

Version C:

Letzte Änderung am 24.06.2024, Aktualitätsprüfung.

Version B:

Letzte Änderung am 22.12.2022, folgende Änderungen wurden gegenüber der Vorgängerversion vorgenommen:

- Trennung der Sprachen in zwei Dokumente.
- Ergänzung um die Nomenklaturen EMDN und UMDNS.
- Ergänzung des Jahres der erstmaligen CE-Registrierung des Produkts.
- Korrektur „UDI-DI“ in „Basis-UDI-DI“
- Kürzung der Liste der angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikation auf solche mit direkter Relevanz für die Produkte.
- Ergänzung um eine Änderungshistorie.

Version A: Der SSCP wurde mit Version A am 25.04.2022 erstmalig für die Produkte Surgicoll und Diacoll erstellt.