

HET ONTWIKKELPROCES IN:

# DE COMPLEXE WERELD VAN DE MEDISCHE TECHNOLOGIE



**H**et ontwikkelproces voor medische producten is veelzijdig en uitdagend. Het vereist zorgvuldige aandacht voor detail en een diepgaand begrip van techniek, biologie en regelgevende standaarden. De reis van het initiële ontwerp naar een medisch product dat gereed is voor de markt, omvat veel complexiteiten die een significante impact hebben op zowel de engineering- als de productieaspecten.

## Overwegingen voor Biocompatibiliteit

Een van de belangrijke complexiteiten in de medische techniek is het waarborgen van biocompatibiliteit. Biocompatibiliteit gaat verder dan het kiezen van geschikte materialen zoals titanium, roestvrij staal of PEEK. Het is het eindresultaat van een complexe cascadeopeenvolging van lokale en systemische reacties van het menselijk lichaam op contact met een medisch productproduct, reacties die over het algemeen zelfs door experts op het gebied niet volledig worden begrepen. Deze interactie

wordt beïnvloed door tal van factoren, waaronder de samenstelling van het basismateriaal en reststoffen vanuit productie, oppervlakteafwerking, reinigingsprocessen, verpakking, sterilisatie in combinatie met het beoogde gebruik van het product. Daarom is een grondige analyse en evaluatie van de biocompatibiliteit van cruciaal belang.

Om deze complexiteit te doorgronden, bieden de ISO 10993-normen een uitgebreid kader voor biologische evaluatie. Dit evaluatieproces omvat een risico-evaluatie die tal van vragen behandelt over de samenstelling van materialen, mogelijke verontreinigingen, oppervlaktekenmerken en productieresten. Bijvoorbeeld, de chemische samenstelling kan worden beïnvloed door het productieproces en de mogelijke afbraak binnen het menselijk lichaam. Deze op risico gebaseerde aanpak zorgt ervoor dat het product voldoet aan de strenge eisen voor veilige menselijke interactie.



10993

## Productieproces en Reststoffen

Het productieproces zelf introduceert factoren die van invloed zijn op de biocompatibiliteit en prestaties van het eindproduct. Tijdens de productie worden verschillende stoffen gebruikt, zoals oliën, vetten, polijstpasta's, koelvloeistoffen en schoonmaakmiddelen, die resten op het productproduct kunnen achterlaten. Deze resten kunnen de veiligheid en prestaties van het productproduct negatief beïnvloeden. Effectieve reinigings- en passiveringsprocessen zijn dus essentieel om deze verontreinigingen te verwijderen.

Bovendien moeten de verpakking en sterilisatieprocessen zorgvuldig worden onderzocht om ervoor te zorgen dat ze geen nieuwe verontreinigingen introduceren of de chemische samenstelling van het product wijzigen. Sommige sterilisatiemethoden kunnen bijvoorbeeld chemische veranderingen veroorzaken die de prestaties of biocompatibiliteit van

▼ 3D-geprint implantaat, BAAT Medical

het product kunnen beïnvloeden. En zo kan ook het verpakkingsmateriaal verontreinigingen introduceren of een reactie aangaan met het verpakte product.

## Klinisch Onderzoek en Regelgevende Naleving

Een andere laag van complexiteit in het ontwerp en de productie van medische producten is de noodzaak voor rigoureuze klinische onderzoeken en regelgevende naleving. In de Europese Unie moeten medische producten een conformiteitsbeoordeling ondergaan door een Notified Body om ervoor te zorgen dat ze veilig zijn en functioneren zoals bedoeld. Voor implantaten en producten met een hoger risico (klasse IIb en III) is een belangrijk onderdeel van de conformiteitsbeoordeling de evaluatie van de resultaten van een klinisch onderzoek vóór de markt, uitgevoerd met het product.

Klinische onderzoeken vereisen coördinatie tussen verschillende belanghebbenden, waaronder overheidsinstanties, ethische commissies, hoofonderzoekers, sponsors, fabrikanten, ziekenhuizen, contractonderzoeksorganisaties en patiënten. Elke belanghebbende speelt een cruciale rol bij het waarborgen dat het onderzoek ethisch wordt uitgevoerd, wetenschappelijk valide is en voldoet aan de regelgevende normen. De hoofonderzoeker is bijvoorbeeld verantwoordelijk voor de klinische uitvoering van het onderzoek, terwijl de sponsor (persoon, bedrijf, instelling of organisatie) toezicht houdt op het algemene beheer en de financiële opzet.

De documentatie- en goedkeuringsprocessen zijn uitgebreid, waarbij elke regelgevende instantie en ethische commissie specifieke



3D-geprint cervicale kooi, BAAT Medical

informatie vereist. Dit zorgt ervoor dat de veiligheid en werkzaamheid van het product grondig worden geëvalueerd in de klinische setting voordat het op de markt komt.

## Hoe BAAT Medical kan Helpen

BAAT Medical is goed uitgerust om al deze vraagstukken aan te pakken met onze ontwerp-, engineering-, productie- en regelgevende expertise. Onze nauwe samenwerking met leveranciers en diepgaande kennis van de regelgevende vereisten voor

zowel de EU- als de Amerikaanse markten stelt ons in staat om efficiënte proces te doorlopen, waardoor zowel de kosten als de tijd tot marktintroductie worden verlaagd. Samenwerken met BAAT Medical helpt u om de verschillende rollen en belanghebbenden en hun behoeften te begrijpen en af te stemmen en wij kunnen vanuit ons ontwikkelproces de volledige benodigde documentatie voor markttoelating voor u genereren. BAAT kan zelfs optreden als de wettige fabrikant van uw product, en dat is wat ons onderscheidt. ■

[...] een medisch product dat gereed is voor de markt, omvat veel complexiteiten die een significante impact hebben op zowel de engineering- als de productieaspecten.