

MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG

MATERIALPRÜFUNGSSTRATEGIE
CHARGENINFORMATION





Allgemeine Informationen

Da die neue MDR nun am 26. Mai 2021 in Kraft tritt, nutzen wir die Gelegenheit, Sie über die Neuausrichtung unserer QM-Maßnahmen bezüglich unserer EVA-Materialien zu informieren.

Das „Notwendige mit dem Nützlichen“ zu verbinden ist die Überschrift unserer intensiven Bemühungen. Mit dem gezielten Ausbau unserer QM-Maßnahmen erfüllen wir zum einen die neuen MDR-Anforderungen und gewinnen darüber hinaus neue Erkenntnisse über das Eigenschaftsprofil unserer Materialien, um auch in Zukunft die bestmögliche Versorgung zu garantieren.

Mit internen und externen Laborkapazitäten prüfen wir nicht nur die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben hinsichtlich verbotener Zusatzstoffe oder die maximal zulässigen Konzentrationen bestimmter Additive und cytotoxischen Eigenschaften der Compounds, sondern zukünftig auch die Konstanz der Zusammensetzung der verarbeiteten Materialien und die daraus resultierenden mechanischen Eigenschaften. Eine dynamische Werkstoffprüfung soll die beschränkte Aussagekraft einer statischen Shore A-Wert-Prüfung zusätzlich ergänzen.

Unser Ziel ist es, Ihnen eine ausgezeichnete Ausrüstung auch im Rohlingsbereich an die Hand zu geben, damit Sie als unser Partner die bestmögliche Versorgung am Kunden durchführen können.

Konformitätserklärung zum Rohlingsmaterial

Im Zuge unserer neuen Prüfstrategie wird das EVA-Material zusätzlich zu den Prüfungen nach REACH, CADS, SG-PFI (wie bisher auch schon) auch einer cytotoxischen Überprüfung unterzogen. Detaillierte Informationen finden Sie auf der von uns zur Verfügung gestellten Konformitätserklärung.

Chemischer Fingerprint

Darüber hinaus haben wir uns zu einer ständigen chemischen Analyse des EVA-Materials entschlossen, um die gleichmäßige Zusammensetzung der eingesetzten Compounds über die unterschiedlichen Chargen prüfen zu können.

Die Ergebnisse stellen einen „Fingerprint“ des Materials dar und helfen uns, im Falle einer erforderlichen Rückverfolgung, schnell und gezielt das Problem zu identifizieren.

Zur Erarbeitung des chemischen Fingerprints werden drei Verfahren eingesetzt. Die Messungen werden in einem DAKKS-akkreditierten Analyselabor in unserem Auftrag durchgeführt.

Die angewandten Verfahren stellen drei komplexe Analyseverfahren dar:

- FTIR – Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie
- DSC – Wärmestromdifferenzkalorimetrie
- GC - Gelpermeationschromatographie

Typische Analysebilder für unser EVA-Materialien nach diesen Verfahren finden Sie in der **Anlage**.

Wenn eventuell Abweichungen (z. B. erhöhter Anteil Formamid) festgestellt werden, ist dies ein Indikator weiterer Schadstoffanalysen durchzuführen oder es wirft die Frage nach den Auswirkungen der mechanischen Materialeigenschaften, z.B. im Falle eines veränderten Vinylacetat-Anteils, auf.

So würde sich der Kreis im doppelten Sinne schließen, einmal hinsichtlich der erhöhten Materialsicherheit und zum anderen in Richtung fundierter Materialweiterentwicklung.



NEUE MEDICAL DEVICE REGULATION

Materialprüfungsstrategie - Chargeninformation



Chargeninformation

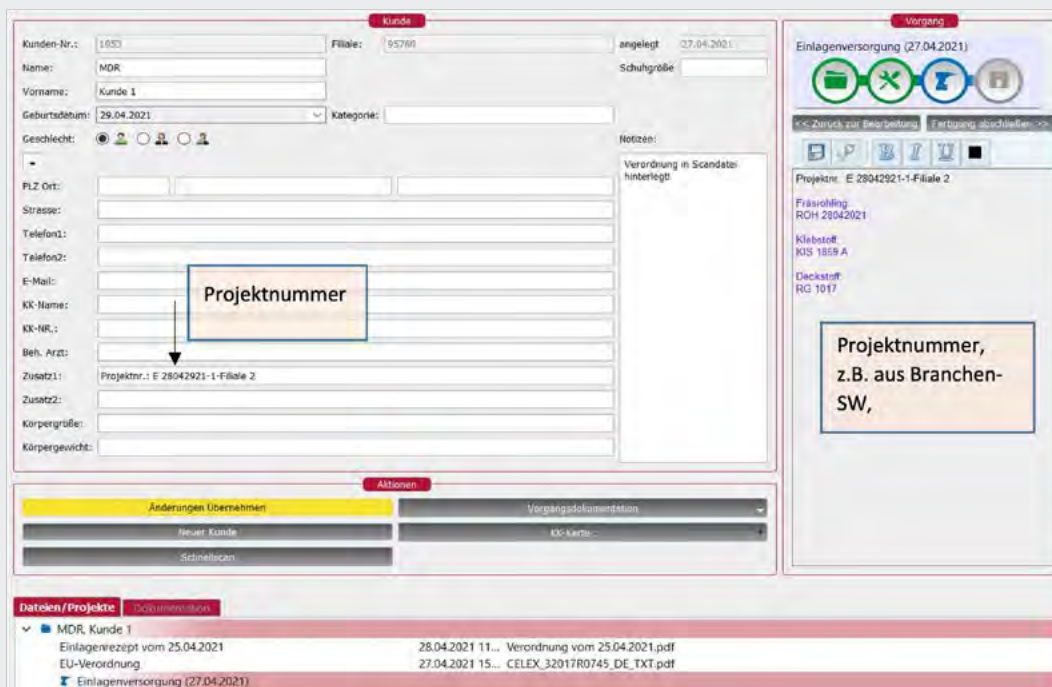
Bis auf weiteres stellt die Chargennummer auf unseren Rohlingskartonagen die Chargeninformation dar. Wenn wir zukünftig Klarheit gewonnen haben, ob die Kunden mehrheitlich mit Barcode oder QR-Code arbeiten, werden wir die Chargennummer mit einem gerätelesbaren Code der Chargenkennzeichnung ergänzen.



Die Chargennummern der gelieferten Rohlinge werden auch im Lieferschein mit QR- und Barcode angedruckt. Entsprechend der neuen MDR sind Sie angehalten, diese Chargen-Information unter Ihrem Einlagenversorgungsprojekt zu speichern. Je nach Datenverarbeitungs-Strategie in Ihrem Haus, können Sie diese Daten in Ihrer Branchen-Software verarbeiten oder alternativ auch im paroManager unter dem jeweiligen Versorgungsvorgang speichern.

Im Vorgang (Kunde -> Einlagenversorgung -> Vorgang) legen Sie eine eindeutige Projektnummer an, unter der Sie in der Dokumentation die Chargen-Nummer unserer Rohlinge, sowie die Chargennummern der eingesetzten Kleber- und Deckstoffchargen abspeichern.

Diese Nummern können Sie in der Vorgangsdokumentation mit einem entsprechenden Kürzel ablegen. Um die Projektnummer auf dem Einlagen-Label anzudrucken, muss die Projektnummer aus der Vorgangsnote in das Feld „Zusatz 1“ kopiert werden.

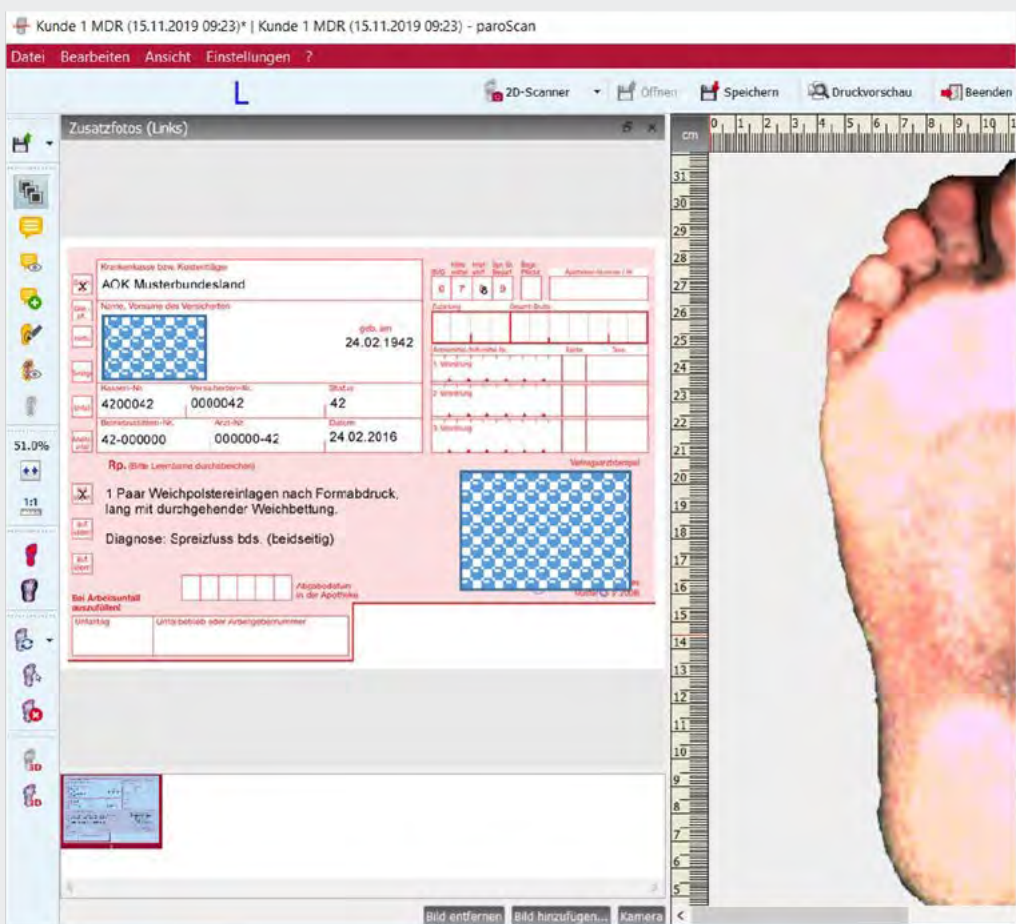




NEUE MEDICAL DEVICE REGULATION Materialprüfungsstrategie - Chargeninformation

Nach allen Eintragungen in der Vorgangsnotiz kann in der Datenbank explizit gefiltert und gesucht werden. Damit ist gewährleistet, dass Sie im Problemfall ggf. auch nach weiteren Kunden suchen können, die mit Einlagen versorgt wurden, die aus Materialien einer problembehafteten Materialcharge hergestellt wurden und damit den Rückruf gezielt einleiten können (Stichwort: Post-Market Surveillance).

Die Verordnung selbst kann entweder als Projektdatei (z.B. im pdf-Format) dem Kunden zugeordnet werden oder direkt in der Scansoftware als Zusatzbild abgespeichert werden:



Beispiel: Mit dem Scan abgelegtes Rezept.



Zusätzliche Info für Kunden der paromed OrthoCAM

Da wir in unserer Zentralfertigung natürlich auch den Anforderungen der MDR unterliegen, werden wir ab dem Stichtag die Einlagen mit einer eindeutigen Kennung versehen. Je nach Wunsch werden wir die erforderliche Information auf die Einlage per Laser übertragen oder mit einem Tintenstrahldrucker.

Wie Sie wissen schreibt die MDR vor, dass individuell hergestellte Hilfsmittel mit folgenden Informationen zu kennzeichnen sind:

- Aufschrift „Sonderanfertigung“
- eindeutige Kennung (Seriennummer, Patientencode o. Ä.)
- einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
- Name des Herstellers und
- Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das Herstellungsdatum angegeben werden; (nachzulesen bei dgiHV.org)

Die Lieferscheine werden so umgestellt, dass für die Kommission die verwendete EVA-Charge angedruckt wird. Sollten weitere Materialien durch uns verarbeitet werden, so werden auch die Chargen-Nummern dieser Materialien erfasst und dokumentiert (auch auf dem Lieferschein).

Alternative zu Labelprintern

Es ist zwar schon lange Pflicht, dass Individualversorgungen von Einlagen speziell gekennzeichnet werden müssen, dies war aber technisch nicht einfach zu bewerkstelligen.

Wir freuen uns deshalb, Ihnen unseren handgeführten Labeldrucker auf Basis der Tintenstrahl-Drucktechnik vorstellen zu können. Er lässt sich genau wie der Labeldrucker, ganz einfach aus der paro360 heraus ansteuern und gibt Ihnen dadurch eine großartige Möglichkeit die Kennzeichnungsanforderungen der Medizinprodukte-Verordnung zu erfüllen.

Die Druckfarben können an die von Ihnen gewählten Farben für das Rohlingsmaterial angepasst werden. Mit einer Tintenpatrone können bis zu 2.000 Paar Einlagen beschriftet werden.

In unserem kurzen Video unter paromed.de/paroPrint sehen Sie die einfache Bedienung.

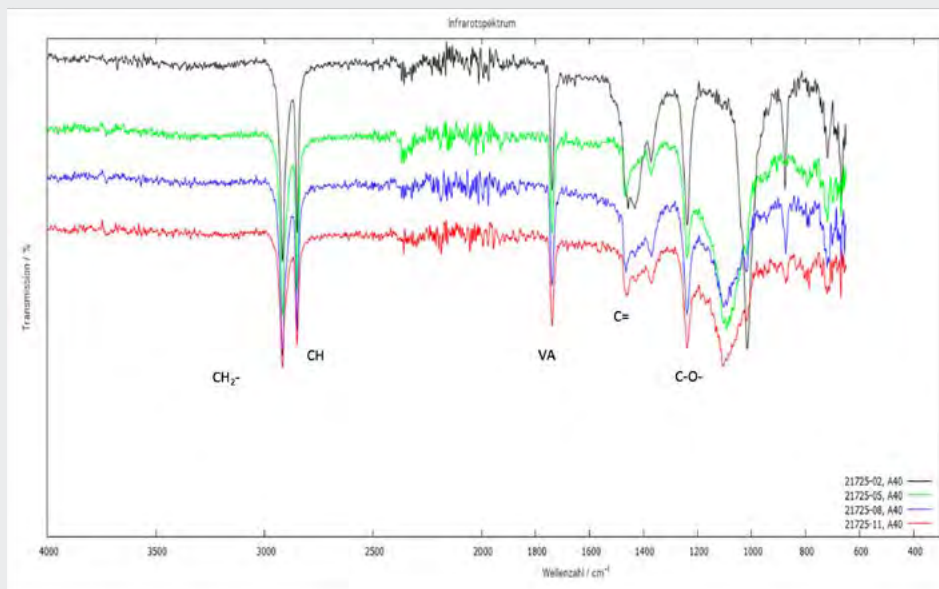


Muster einer rückseitig bedruckten, gefrästen EVA-Einlage mit gelber und schwarzer Beschriftung.

Sollten Sie Fragen zu einem der angesprochenen Themen haben, so kontaktieren Sie uns bitte unter info@paromed.de.

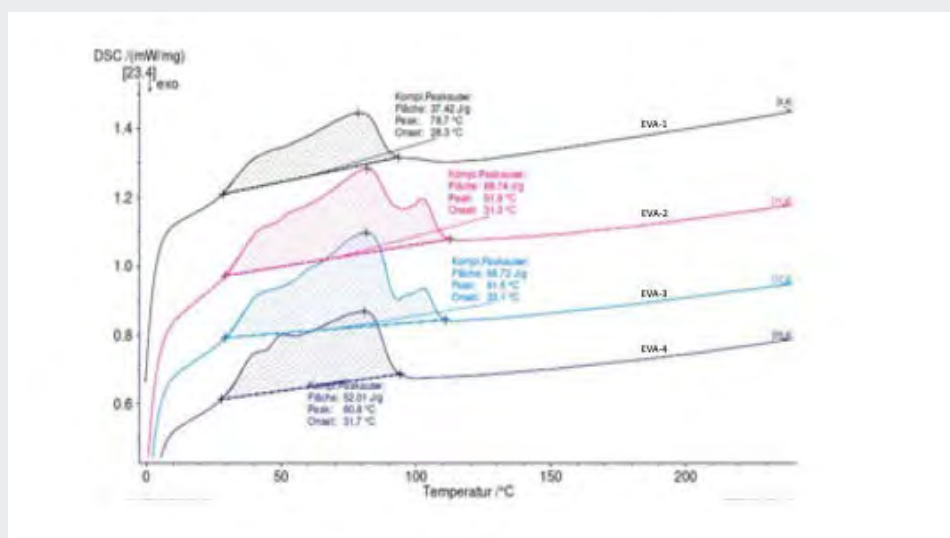


A FTIR – Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie



Die IR-Spektroskopie wird zur Bestimmung von IR-aktiven Substanzen genutzt. Deren Identifikation erfolgt durch Spektrenvergleich oder mit Hilfe von Referenzspektren aus einer Bibliothek. Die Bestrahlung von Molekülen mit Infrarotlicht führt dazu, dass Bindungen zur Schwingung angeregt werden. Dies führt gleichzeitig zu Energieabsorptionen bestimmter Frequenzen im Infrarotspektrum, anhand derer die Moleküle identifiziert werden können.

B DSC – Wärmestromdifferenzkalorimetrie



Die DSC wird nach DIN EN ISO 11357-1:2017 und DIN EN ISO 11357-3:2018 durchgeführt. Gemessen wird die Differenz der Wärmeströme vom Ofen (Heizelement) zur Probe bzw. vom Ofen zur (chemisch inerten) Referenzprobe als Funktion der Temperatur. Das gemessene Signal, d. h. die Fläche unter einem Peak der Messkurve, ist direkt proportional zur aufgenommenen (endothemer) Vorgang



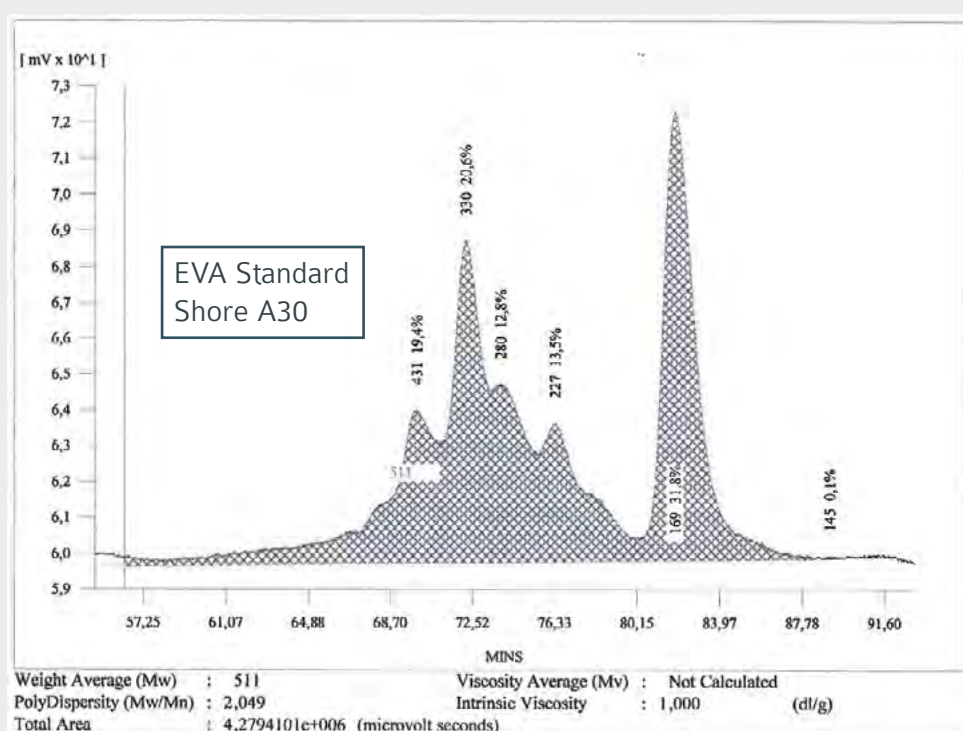
ANLAGE: CHEMISCHER FINGERPRINT EVA

paromed[®]

oder abgegebenen (exothermer Vorgang) Wärme. Die DSC ist demnach eine Methode zur quantitativen Messung von Wärmeeffekten (Enthalpien) und deren zugehörigen Temperaturen zwischen Probe und Vergleichsprobe.

Zur Kunststoffanalytik werden zwei Aufheizphasen durchlaufen. Die erste Aufheizung lässt Rückschlüsse auf die thermomechanische Vorgeschichte (z. B. hervorgerufen durch die Verarbeitung) eines Kunststoffes zu. Die zweite Aufheizung gibt die stoffspezifischen Eigenschaften wieder.

C GC - Gelpermeationschromatographie



In diesem Verfahren werden gelöste Proben des zu untersuchenden Materials nach ihren Bestandteilen getrennt (durch sogenannte Trennsäulen). Die Trennsäulen weisen unterschiedliche Porosität auf, wodurch es für unterschiedlich große Bestandteile des zu untersuchenden Materials zu unterschiedlich langen Durchlaufzeiten kommt. Die einzelnen Phasen der Probe werden anschließend z.B. über UV-Detektoren einer Molekülmassenuntersuchung unterzogen.



PAROMED

GMBH & CO. KG

Heft 8

83115 Neubeuern

Tel.: +49 8035 90390

Fax: +49 8035 903939

E-Mail: info@paromed.de

www.paromed.de